

Boston
Scientific

MANUEL TECHNIQUE DU MEDECIN

INGENIO™

STIMULATEUR

REF J172, J173, J174, J178

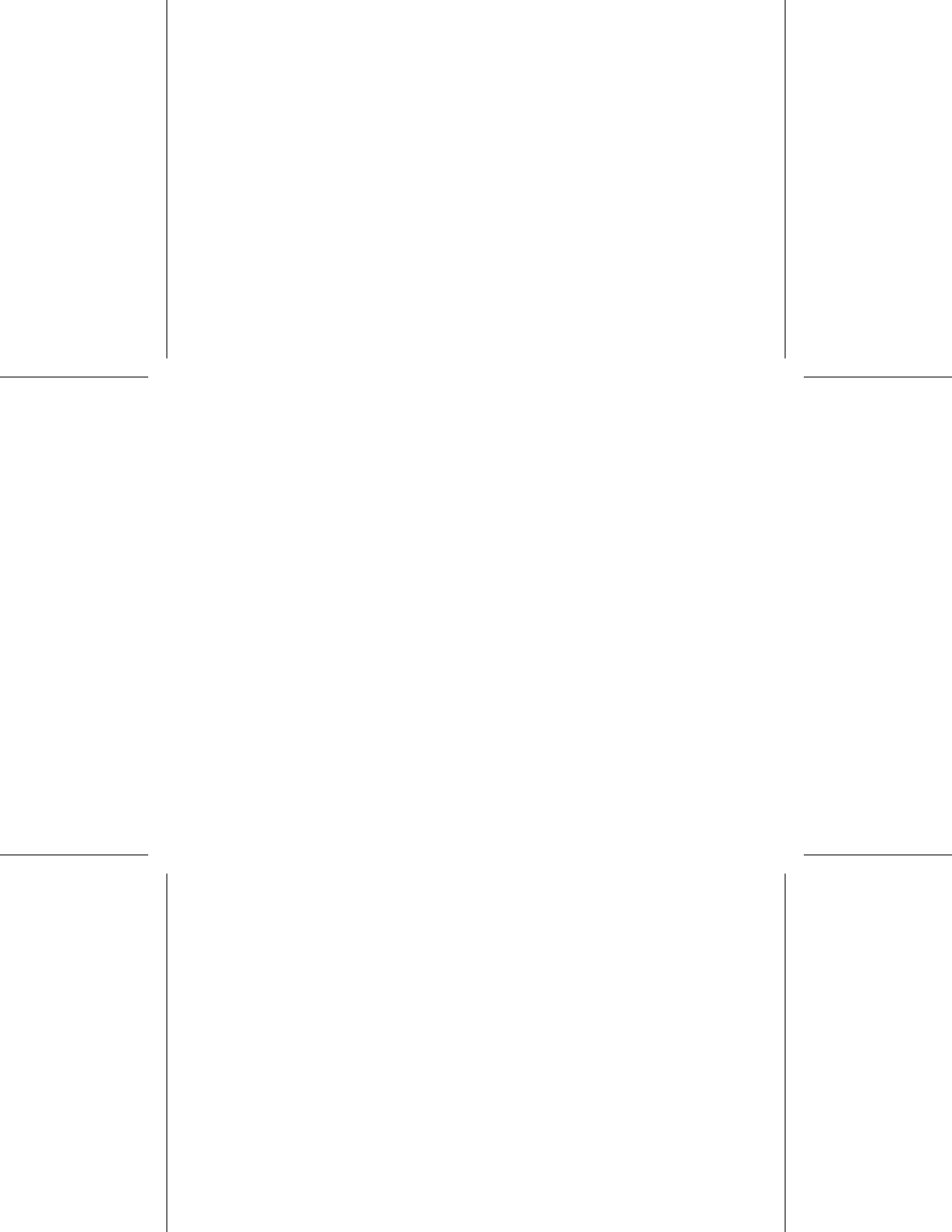


Table des matières

Informations techniques complémentaires	1
Description du dispositif.....	1
Informations connexes	3
Indications et utilisation	4
Contre-indications.....	6
Attention	7
Précautions.....	10
Précautions supplémentaires	33
Suivi du générateur d'impulsions après traitement	33
Stimulation nerveuse électrique transcutanée (SNET)	35
Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).....	37
Rayonnement ionisant.....	40
Pressions élevées	42
Événements indésirables possibles	44
Spécifications mécaniques.....	47
Articles inclus dans l'emballage.....	50
Symboles apposés sur l'emballage.....	50
Caractéristiques telles qu'à l'expédition	54
Identification radiographique	56
Longévité du générateur d'impulsions.....	57
Informations relatives à la garantie.....	64
Fiabilité des produits.....	64

Informations pour conseiller le patient.....	66
Livret du patient.....	67
Connexion des sondes.....	67
Implantation du générateur d'impulsions.....	69
Etape A : Vérifier l'équipement.....	70
Etape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions.....	70
Etape C : Implanter le système de sondes.....	71
Etape D : Effectuer les mesures de base.....	73
Etape E : Créer la loge d'implantation.....	75
Etape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions.....	76
Etape G : Évaluer les signaux des sondes.....	84
Etape H : Programmer le générateur d'impulsions.....	85
Etape I : Implanter le générateur d'impulsions.....	86
Etape J : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation.....	87
Tournevis dynamométrique bidirectionnel.....	88
Contrôles.....	90
Suivi précédant la sortie de l'hôpital.....	91
Suivi de routine.....	92
Explantation.....	93

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 DU DISPOSITIF

Ce manuel contient des informations concernant la gamme INGENIO de stimulateurs implantables, lesquels incluent les générateurs d'impulsions des types suivants (les modèles précis sont répertoriés dans la section "Spécifications mécaniques" en page 47) :

- SR - stimulateur simple chambre fournissant une stimulation et une détection ventriculaires ou atriales
- DR - stimulateur double chambre fournissant une stimulation et une détection ventriculaires et atriales

Traitements

Ces générateurs d'impulsions fournissent une stimulation antibradycardique et une stimulation adaptable en fréquence pour détecter et traiter les bradyarythmies.

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 unipolaire ou bipolaire IS-1¹
- Une sonde ventriculaire droite IS-1 unipolaire ou bipolaire

REMARQUE : *Les dispositifs simple chambre acceptent une sonde atriale IS-1 ou une sonde ventriculaire IS-1.*

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

Système PEM

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

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

- Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120
- Logiciel ZOOMVIEW modèle 2869
- Tête de télémétrie accessoire modèle 6577

Le système PEM sert à effectuer les opérations suivantes :

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

INFORMATIONS CONNEXES

Se reporter au manuel d'instructions de la sonde pour obtenir des informations sur l'implantation, les avertissements et précautions d'ordre général, les indications, les contre-indications et les spécifications 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.

LATITUDE est un système de contrôle à distance permettant aux médecins d'accéder aux données du générateur d'impulsions.

- Médecins/cliniciens - Le système LATITUDE vous permet de surveiller périodiquement l'état du patient et du dispositif à distance et de façon automatisée. Le système LATITUDE fournit des données patient qui peuvent être utilisées dans le cadre de l'évaluation clinique du patient.
- Patients - Le Communicateur LATITUDE est l'un des composants clés du système. Il s'agit d'un dispositif de contrôle à domicile, facile d'emploi. Le Communicateur lit automatiquement les informations contenues dans un générateur d'impulsions implanté compatible Boston Scientific à une fréquence programmée par le médecin. Il envoie ces données au serveur sécurisé du système LATITUDE au moyen d'une ligne téléphonique analogique conventionnelle ou d'un réseau cellulaire de données. Le serveur LATITUDE affiche les données du patient sur le site Internet LATITUDE, auquel les médecins et cliniciens habilités peuvent alors facilement accéder via leur connexion Internet.

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

INDICATIONS ET UTILISATION

Les stimulateurs de Boston Scientific sont indiqués pour le traitement des cas suivants :

- Bloc AV du deuxième ou troisième degré symptomatique paroxystique ou permanent
- Bloc de branche bilatéral symptomatique
- Dysfonctionnement symptomatique paroxystique ou transitoire du nœud sinusal avec ou sans trouble associé de la conduction AV (ex. bradycardie sinusale, arrêt sinusal, bloc sino-atrial [SA])
- Syndrome bradycardie-tachycardie afin de prévenir la bradycardie symptomatique ou certaines formes de tachyarythmies symptomatiques
- Syndrome neurovasculaire (vaso-vagal) ou d'hypersensibilité sino-carotidienne

La stimulation cardiaque adaptable en fréquence est indiquée chez les patients présentant une incompetence chronotrope qui bénéficieraient de l'augmentation de la fréquence stimulée accompagnant les augmentations de la ventilation minute et/ou de l'effort physique.

Les modes double chambre et avec suivi atrial sont également indiqués pour les patients susceptibles de bénéficier du maintien de la synchronisation AV.

Les modes double chambre sont spécifiquement indiqués pour le traitement des cas suivants :

- Troubles de la conduction nécessitant le rétablissement de la synchronisation AV, y compris aux divers degrés du bloc AV
- Intolérance au VVI (ex. syndrome du stimulateur) en présence d'un rythme sinusal persistant
- Débit cardiaque faible ou insuffisance cardiaque congestive liée à la bradycardie

CONTRE-INDICATIONS

Ces stimulateurs Boston Scientific sont contre-indiqués chez les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) distinct.

L'utilisation de certains modes de stimulation et/ou fonctions disponibles dans ces stimulateurs Boston Scientific est contre-indiquée pour les patients dans les situations suivantes :

- Ventilation minute chez les patients avec sondes atriale et ventriculaire toutes deux unipolaires
- Utilisation de stimulation atriale simple chambre chez les patients souffrant de conduction nodale AV déficiente
- Modes de suivi atrial pour les patients avec tachyarythmies atriales réfractaires chroniques (fibrillation atriale ou flutter), susceptibles de déclencher une stimulation ventriculaire

- Stimulation atriale double et simple chambre chez des patients souffrant de tachyrythmies atriales réfractaires chroniques
- Stimulation asynchrone en présence (ou possibilité) de compétition entre les rythmes stimulé et intrinsèque

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.** 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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un dispositif externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du 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.
- **Fonctionnement en mode Circuit de secours.** Suite à des défaillances irrémédiables ou répétées, le générateur d'impulsions passe définitivement en mode Circuit de secours. La stimulation de secours est unipolaire et donc contre-indiquée chez les patients porteurs d'un DAI.

Manipulation

- **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.

Programmation et fonctionnement du dispositif

- **Modes de suivi atrial.** Ne pas utiliser les modes de suivi atrial chez les patients présentant une tachyarythmie atriale chronique réfractaire. Le suivi des arythmies atriales pourrait entraîner des tachyarythmies ventriculaires.
- **Interrupteur de sécurité de sonde programmé sur Marche.** Lorsque la fonction Interrupteur de sécurité de la sonde est programmée sur Marche, la polarité des sondes passe sur Unipolaire en présence d'une impédance de sonde inférieure ou égale au seuil d'alerte minimal programmé d'impédance de stimulation, ou supérieure ou égale à 2 000 Ω . La stimulation unipolaire est contre-indiquée chez les patients porteurs de DAI.
- **Paramètres de sensibilité et IEM.** S'il est programmé à une valeur de sensibilité atriale fixe de 0,15 mV, le générateur d'impulsions peut être plus sensible aux interférences électromagnétiques. Cette sensibilité accrue doit être prise en considération lors de la détermination du suivi des patients nécessitant ce paramètre.

Postimplantation

- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement de l'appareil implanté actif, y compris les zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions.

- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer le patient à un appareil d'IRM. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou le système de sondes et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.
- **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.

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

- **STIM. SECOURS.** La STIM. SECOURS lance une stimulation unipolaire.
- **Tachycardie par réentrée électronique (TRE).** La programmation d'une PRAPV minimum inférieure à la conduction VA rétrograde peut augmenter le risque de TRE.
- **Capture automatique.** La Capture automatique est destinée uniquement à une utilisation ventriculaire. Ne pas programmer l'amplitude sur Auto pour des dispositifs simple chambre implantés dans l'oreillette.

- **Modes capteur VM.** La sécurité et l'efficacité des modes avec capteur VM n'ont pas été établies cliniquement chez les patients dont le site d'implantation est abdominal.
- **Performance du mode capteur VM.** Le fonctionnement du capteur VM peut être affecté par des troubles transitoires tels que les pneumothorax, les épanchements péricardiques ou les épanchements pleuraux. Envisager de programmer le capteur VM sur Arrêt jusqu'à correction de ces troubles.

- **Modes adaptables en fréquence.** Les modes adaptables en fréquence basés en tout ou partie sur la VM peuvent ne pas convenir aux patients capables de cycles respiratoires inférieurs à une seconde (plus de 60 inspirations à la minute). Les fréquences respiratoires plus élevées atténuent le signal d'impédance et diminuent ainsi la réponse VM (c.-à-d. que la fréquence respiratoire chute vers la Fmin programmée).

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

- Un DAI
- Sondes unipolaires — pour la détection VM, une sonde bipolaire est nécessaire soit dans l'oreillette soit dans le ventricule
- Sondes ventriculaires épocardiques — la mesure de la VM n'a été testée qu'avec des sondes bipolaires transveineuses
- Appareil d'assistance respiratoire — l'utilisation d'un respirateur peut engendrer une fréquence induite par le capteur VM inadaptée

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 °C et 50 °C. Laisser le dispositif atteindre une température correcte avant d'utiliser les fonctions de communication téléométrique, de programmer ou d'implanter le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.
- **Stockage du dispositif.** Stocker le générateur d'impulsions dans un endroit propre éloigné de tout aimant, kits contenant des aimants et sources d'IEM sous peine de l'endommager.
- **Utiliser jusqu'au.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la date (précédé de: Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.

Implantation

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

- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des équipements alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 μ A peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les équipements alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.
- **Dispositif de remplacement.** L'implantation d'un dispositif de remplacement dans une loge sous-cutanée qui contenait auparavant un dispositif plus volumineux risque d'entraîner l'emprisonnement d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact défectueux entre le dispositif et le tissu. Il est possible d'inonder la loge de sérum physiologique stérile afin de diminuer le risque d'emprisonnement d'air et de mauvais contact. La fixation du dispositif à l'aide de fils de suture réduit les risques de migration et d'érosion.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface 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 d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances du dispositif. Si aucune sonde n'est utilisée, veiller à insérer un obturateur dans le port inutilisé, puis serrer la vis de fixation sur l'obturateur.

- **Dispositif double chambre sans sonde VD fonctionnelle.** Si un dispositif double chambre est programmé en AAI(R), veiller à ce qu'une sonde VD fonctionnelle soit présente. En l'absence de sonde VD, la programmation en AAI(R) peut causer une sous-détection ou une surdétection.
- **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.
- **Shunt d'énergie.** Éviter tout contact entre la sonde ou le dispositif 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 VM.** Ne pas programmer le capteur VM sur Marche tant que le générateur d'impulsions n'a pas été implanté et que l'intégrité du système n'a pas été testée et vérifiée.

Programmation du dispositif

- **Communication du dispositif.** Utiliser uniquement le PEM et le logiciel désignés pour communiquer avec ce générateur d'impulsions.
- **Réglages STIM. SECOURS.** Lorsqu'un générateur d'impulsions est paramétré sur STIM. SECOURS, il poursuit la stimulation aux valeurs de STIM. SECOURS d'énergie élevée s'il n'est pas reprogrammé. L'utilisation des paramètres de STIM. SECOURS est susceptible de réduire la longévité du dispositif.

- **Marges de stimulation et de détection.** Tenir compte de la maturation des sondes lors du choix des amplitudes de stimulation, des durées d'impulsion de stimulation et des niveaux 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 de capture, car les seuils risquent de s'élever avec 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 de la sonde de stimulation doit être supérieure au seuil d'alerte minimal programmé de l'impédance de stimulation et inférieure à 2 000 Ω .
- **Valeurs d'impédance de sonde et interrupteur de sécurité de sonde.** En cas d'utilisation de sondes fonctionnant correctement et dont les valeurs d'impédance mesurées sont stables et proches du seuil d'alerte minimal programmé de l'impédance de stimulation ou de 2 000 Ω , envisager de programmer la fonction Interrupteur de sécurité de sonde sur Arrêt afin d'éviter une commutation indésirable vers une configuration de sonde unipolaire.
- **Programmation appropriée de la polarité des sondes.** La stimulation ne se produit pas si l'on implante une sonde unipolaire tout en programmant une configuration bipolaire.

- **Programmation pour les tachyrythmies supraventriculaires (TSV).** Déterminer si le dispositif et les options programmables sont appropriés chez les patients souffrant de TSV car celles-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.
- **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.
- **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.

- **Réétalonnage VM.** Pour obtenir une ligne de base de la VM précise, le capteur VM doit être étalonné automatiquement ou manuellement. Un nouvel étalonnage manuel doit être effectué si le générateur d'impulsions est extrait de la loge suite à l'implantation, notamment durant une procédure de repositionnement de sonde, ou dans les cas où la ligne de base de la VM peut avoir été affectée par des facteurs tels que la maturation des sondes, l'emprisonnement d'air dans la loge, la migration du générateur d'impulsions due à une mauvaise fixation par suture, la défibrillation ou la cardioversion externe ou d'autres complications chez le patient (p. ex., pneumothorax).
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut entraîner un report de la détection ou une sous-détection de l'activité cardiaque. De même, la programmation sur la valeur la plus faible (sensibilité la plus élevée) peut entraîner une surdétection de signaux non cardiaques.
- **Sensibilité dans la configuration de sonde unipolaire.** L'amplitude et la prévalence des interférences de myopotentiels sont accrues dans les configurations de sondes unipolaires, par rapport aux configurations de sondes bipolaires. Pour les patients avec une configuration unipolaire et une surdétection des myopotentiels durant un effort impliquant les muscles pectoraux, il est recommandé de programmer une Sensibilité fixe.

Risques du traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'IEM. Le générateur d'impulsions risque d'inhiber la stimulation en raison d'une surdétection ou de commuter en stimulation asynchrone à la fréquence de stimulation programmée ou à la fréquence sous aimant en présence d'IEM.

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

Exemples de sources potentielles d'IEM :

- Générateurs de courant électrique, postes de soudage à l'arc ou par résistance, et robots de soudure
- Lignes haute tension
- Fours à fusion électriques
- Gros émetteurs radiofréquence tels que les RADARS
- Émetteurs radio y compris ceux utilisés pour les jouets
- Appareils de surveillance électronique (systèmes antivol)
- Alternateurs de voitures en marche

- Traitements médicaux et tests diagnostiques nécessitant qu'un courant électrique traverse le corps, tels que SNET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse
- Dispositifs externes qui utilisent un système d'alarme de détection de sonde automatique (p. ex. électrocardiographe)
- **Équipements radio et terminaux de télécommunications (RTTE).** Boston Scientific certifie que ce dispositif est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive RTTE actuelle.

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

Milieu médical et hospitalier

- **Respiration assistée.**

Programmer le capteur VM sur Arrêt pendant la ventilation mécanique, sous peine de voir se produire ce qui suit :

- Fréquence du capteur VM inadaptée
- Tendence reposant sur la respiration trompeuse

- **Courant électrique par conduction.** Tout équipement médical, traitement, thérapie ou test diagnostique introduisant du courant électrique dans le corps du patient a le potentiel d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions.
 - Les appareils externes de surveillance des patients (p. ex., moniteurs respiratoires, moniteurs d'ECG de surface, moniteurs hémodynamiques) peuvent provoquer des interférences avec les diagnostics du générateur d'impulsions reposant sur l'impédance (notamment tendance de la fréquence respiratoire). Ces interférences peuvent aussi résulter en une stimulation accélérée, pouvant aller jusqu'à la fréquence maximale contrôlée par le capteur, lorsque la VM est programmée sur Marche. Si des interactions sont suspectées, désactiver le capteur VM en le programmant sur Arrêt (aucun contrôle de la fréquence VM ni aucune tendance reposant sur le capteur VM), ou sur Passif (aucun contrôle de la fréquence VM). Sinon, programmer le Mode Brady sur un mode non adaptable en fréquence (aucun contrôle de la fréquence VM). Si aucun PEM n'est disponible et que le générateur d'impulsions stimule à la fréquence contrôlée par le capteur, appliquer un aimant sur le générateur d'impulsions pour démarrer une stimulation temporaire asynchrone non adaptable en fréquence.
 - Les thérapies et traitements médicaux et les tests diagnostiques faisant appel à un courant électrique par conduction (p. ex. SNET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie,

ou études de conduction nerveuse) peuvent provoquer des interférences avec le générateur d'impulsions ou endommager celui-ci. Programmer le dispositif sur le mode Bistouri électrique avant le traitement et surveiller les performances du dispositif pendant le traitement. Après le traitement, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 33).

- **Défibrillation interne.** Ne pas utiliser d'électrodes ou de cathéters de défibrillation internes sans avoir préalablement déconnecté les sondes du générateur d'impulsions car les sondes risqueraient de dévier l'énergie, ce qui pourrait avoir pour effet de léser le patient et d'endommager le système implanté.
- **Défibrillation externe.** Une quinzaine de secondes peut être nécessaire pour que la détection reprenne après la délivrance d'un choc externe. Dans les situations non urgentes, pour les patients stimulo-dépendants, envisager de programmer le générateur d'impulsions sur un mode de stimulation asynchrone avant de procéder à la cardioversion ou à la défibrillation externe.

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

- Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions. Les placer aussi loin que possible du générateur d'impulsions.
- Les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externes) doivent être en position postéro-antérieure lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale droite ou antéro-latérale (à l'avant et en regard de l'apex) lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale gauche.
- Régler l'énergie de sortie du dispositif de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.
- Dans les situations non urgentes, avant de procéder à la cardioversion ou à la défibrillation externe, programmer le capteur VM sur Arrêt.

Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 33).

- **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 un mode VVO ou VVI non adaptable en fréquence.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, p. ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, p. ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.

- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruits » provenant d'appareils tels que les bistouris électriques ou équipements de surveillance peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation du dispositif. En présence de telles interférences, éloigner le 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, le dispositif 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 dispositifs fonctionnant à des fréquences proches de celles du générateur d'impulsions risquent d'interrompre la télémétrie ZIP au moment de l'interrogation ou de la programmation du générateur d'impulsions. Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le PEM et le générateur d'impulsions. Les appareils pouvant provoquer des interférences sont par exemple :
 - Combinés ou bases de téléphones sans fil
 - Certains systèmes de surveillance de patients

- **Insertion de fils-guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de fils-guides pour la mise en place d'autres types de cathéters veineux centraux tels que lignes PIC ou cathéters de Hickman à des endroits où peuvent se trouver des sondes de générateur d'impulsions. L'insertion de ces fils-guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Milieu domestique et professionnel

- **Appareils ménagers.** Les appareils ménagers en bon état de marche et correctement reliés à la terre ne produisent généralement pas suffisamment d'interférences électromagnétiques pour affecter le fonctionnement d'un dispositif implanté. Ont été rapportés certains cas de perturbation du fonctionnement de générateurs d'impulsions par des outils électriques ou des rasoirs électriques utilisés directement au-dessus du dispositif implanté.

- **Champs magnétiques.** Indiquer au patient qu'une exposition prolongée à des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla) risque 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 (0,5 po) du générateur d'impulsions
 - Détecteurs magnétiques utilisés pour la sécurité des aéroports et dans le jeu du bingo
- **Surveillance antivols électronique (SAE).** 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 du générateur d'impulsions implanté.

- **Téléphones cellulaires.** Indiquer au patient de tenir son téléphone cellulaire à l'oreille du côté opposé au dispositif implanté. Le patient ne doit pas porter son téléphone en fonctionnement dans une poche de poitrine ou à la ceinture à moins de 15 cm du dispositif implanté : certains téléphones cellulaires peuvent en effet amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement inadapté ou à inhiber le traitement nécessaire.

Tests de suivi

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

- **Considérations relatives au suivi des patients quittant le pays.** Les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de voyager ou de déménager après l'implantation dans un pays autre que celui dans lequel leur dispositif a été implanté. La réglementation en matière d'autorisation des dispositifs et des configurations logicielles du programmeur associé varie d'un pays à l'autre ; certains pays peuvent ne pas être autorisés ou aptes à suivre des produits spécifiques.

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

Explication 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 du dispositif.** Avant d'explanter, de nettoyer ou d'expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter l'effacement de données historiques importantes du traitement :

- Programmer le Mode Brady du générateur d'impulsions sur Arrêt
- Programmer Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire sur Arrêt

Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

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)
- Passage en revue des diagnostics reposant sur le capteur VM et de la performance du capteur VM, ainsi que réalisation d'un étalonnage du capteur VM manuel le cas échéant
- Vérification de l'état de la batterie
- Programmation des éventuels paramètres brady permanents sur une nouvelle valeur, puis leur reprogrammation sur la valeur souhaitée
- Enregistrement de toutes les données patient
- Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre

Stimulation nerveuse électrique transcutanée (SNET)

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

- Placer les électrodes de SNET 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 SNET, 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 SNET en milieu clinique :

- Si des interférences sont suspectées au cours de l'utilisation en milieu clinique, éteindre l'appareil de SNET.
- Si une inhibition de la stimulation est observée, utiliser un aimant pour stimuler de manière asynchrone.

- Ne pas modifier les paramètres de la SNET tant qu'il n'a pas été vérifié que les nouveaux paramètres n'interfèrent pas avec le fonctionnement du générateur d'impulsions.

Si la SNET 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 SNET ou les positions des électrodes.
- Terminer chaque session de SNET en éteignant l'appareil avant de retirer les électrodes.
- Si le patient ressent des symptômes d'étourdissement, vertige ou perte de conscience durant l'utilisation de la SNET, éteindre l'appareil de SNET 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 SNET :

1. Observer les EGM en temps réel aux paramètres de SNET 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 SNET.*

2. Une fois la procédure terminée, éteindre l'appareil de SNET.

Procéder également à une évaluation complète du générateur d'impulsions suite à la SNET afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 33).

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

Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF)

PRECAUTION : Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible d'entraîner une perte d'entraînement. 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 tout 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, activer le mode Protection bistouri électrique, programmer un mode de stimulation asynchrone ou utiliser un aimant pour passer en mode asynchrone. Il existe, pour les patients ayant un rythme intrinsèque, une option consistant à programmer le Mode Brady sur VVI à une fréquence inférieure à la fréquence intrinsèque fin d'éviter une stimulation compétitive.
- 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.
- Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de recueil, de seuil de stimulation et les impédances, et comparer les valeurs obtenues avant et après la procédure afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.

- Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.
- 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 afin de réactiver les modes de traitement précédemment programmés.

Rayonnement ionisant

PRECAUTION : 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.

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 bêtatrons.

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

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

Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothérapie et ce de manière à tester autant de fonctionnalités que possible ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 33). L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à la radiothérapie dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient.

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

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

Pressions élevées

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

PRECAUTION : Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbares ou lors de la plongée autonome peuvent endommager le générateur d'impulsions. Lors des tests en laboratoire, tous les générateurs d'impulsions de l'échantillonnage ont continué à fonctionner comme prévu lorsqu'ils ont été exposés à plus de 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 43).

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 33). 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 avec l'implantation d'un générateur d'impulsions et/ou d'un système de sondes sont les suivants :

- Embolie gazeuse

- Réaction allergique
- Hémorragie
- Tamponnade cardiaque
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Épanchement liquide
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Formation d'hématomes ou de sérums
- Bloc cardiaque
- Impossibilité de stimuler
- Stimulation inappropriée
- Douleur à l'incision
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions

- Infection y compris endocardite
- Déplacement de la sonde
- Fracture de la sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Perforation de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Réaction locale des tissus
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Nécrose du myocarde
- Lésion du myocarde (p. ex., lésion tissulaire, endommagement valvulaire)
- Détection de myopotentiels
- Sur-détection/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique (TRE) (S'applique uniquement aux dispositifs double chambre.)
- Frottement péricardique, effusion
- Pneumothorax
- Migration du générateur d'impulsions
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes

- Tachyrythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thromboembolie
- Valvules endommagées
- Occlusion veineuse
- Lésion veineuse (p. ex., perforation, dissection, érosion)
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

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

- Dépendance
- Dépression
- Peur d'un épuisement prématuré de la batterie
- Peur que le dispositif fonctionne mal

SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES

Les spécifications mécaniques et matérielles spécifiques à chaque modèle sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 2. Spécifications mécaniques et matérielles

	J172	J173	J174	J178
Type	SR	DR	DR	VDDR
Connecteur	OD/VD : IS-1	OD : IS-1 VD : IS-1	OD : IS-1 VD : IS-1	OD : IS-1 VD : IS-1
Dimensions L x H x P (cm)	4,45 x 4,57 x 0,75	4,45 x 4,70 x 0,75	4,45 x 5,56 x 0,75	4,45 x 4,70 x 0,75
Volume (cm³)	11,5	12,0	14,0	12,0
Masse (g)	23,5	24,5	32,0	24,5
Surface du boîtier- électrode (cm²)	29,78	29,78	35,98	29,78
Matériau du boîtier	titane her- métiquement scellé	titane her- métiquement scellé	titane her- métiquement scellé	titane her- métiquement scellé

Tableau 2. Spécifications mécaniques et matérielles (suite)

	J172	J173	J174	J178
Matériau du bloc connecteur	polymère de qualité implantable	polymère de qualité implantable	polymère de qualité implantable	polymère de qualité implantable
Alimentation	Pile lithium-monofluorure de carbone-argent à l'oxyde de vanadium Greatbatch 2808	Pile lithium-monofluorure de carbone-argent à l'oxyde de vanadium Greatbatch 2808	Pile au lithium-dioxyde de manganèse Boston Scientific 402125	Pile lithium-monofluorure de carbone-argent à l'oxyde de vanadium Greatbatch 2808
Capacité utile de la batterie (Ah)	1,05	1,05	1,47	1,05
Capacité utile résiduelle de la batterie à l'explantation (Ah)	0,06	0,08	0,08	0,07

Les modèles comprennent la télémetrie ZIP fonctionnant avec une fréquence de transmission de 869,85 MHz.

La télémetrie ZIP est un récepteur de classe 2 qui fonctionne avec un facteur d'utilisation de classe 4².

ARTICLES INCLUS DANS L'EMBALLAGE

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

- Un tournevis dynamométrique
- La documentation du produit

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

SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'emballage et les étiquettes (Tableau 3 en page 51) :

2. Conformément à la norme EN 300 220-1 v2.1.1:2006.

Tableau 3. 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 3. Symboles apposés sur l'emballage (suite)








Symbole	Description
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Tableau 3. Symboles apposés sur l'emballage (suite)







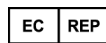

Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limites de température
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Désignation RTTE pour les équipements radio dont l'usage est limité
	Indicateur de positionnement de la tête de télémétrie

Tableau 3. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Instructions pour l'ouverture
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant

CARACTÉRISTIQUES TELLES QU'À L'EXPÉDITION

Se reporter au tableau pour connaître les paramètres du générateur d'impulsions lors de son expédition (Tableau 4 en page 54).

Tableau 4. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Réglage
Mode de stimulation	Stockage

Tableau 4. Caractéristiques telles qu'à l'expédition (suite)

Paramètre	Réglage
Traitement de stimulation disponible	DDDR (modèles DR) SSIR (modèles SR) VDDR (modèles VDDR)
Capteur	Combinaison (Accél. et VM)
Configuration de stimulation/détection	OD : UNI/UNI (modèles DR)
Configuration de stimulation/détection	VD : UNI/UNI
Fréquence sous aimant	100 min ⁻¹

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

- L'assistance télémétrique permettant l'interrogation et la programmation
- L'horloge en temps réel
- La commande STIM. SECOURS

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

- Une STIM. SECOURS est commandée
- Le générateur d'impulsions détecte automatiquement l'insertion de la sonde (se reporter à la section "Implantation du générateur d'impulsions" en page 69)
- Le mode Dispositif est programmé sur Quitter Stockage

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

IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE

Les générateurs d'impulsions sont dotés d'une plaque d'identification visible sur des clichés radiographiques ou sous fluoroscopie. Cette identification permet d'obtenir une confirmation non invasive de l'identité du fabricant. Elle est composée des éléments suivants :

- Les lettres « BSC », désignant Boston Scientific comme étant le fabricant
- Les chiffres « 011 », pour indiquer le logiciel du PEM modèle 2869, nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions implanté

L'identification radiographique est intégrée dans le bloc de connexion du dispositif. Dans le cas d'une implantation dans la région pectorale gauche, l'identification est

visible lors d'une radiographie ou sous fluoroscopie à l'emplacement approximatif indiqué (Figure 1 en page 57).

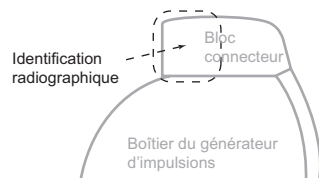


Figure 1. Identification radiographique

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

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

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

- En supposant que 60 min^{-1} Fmin ; paramètres de ventricule et d'oreillette réglés sur une impulsion de stimulation d'une durée de 0,4 ms ; capteurs sur Marche.
- En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Interrogation d'alerte quotidienne activée, suivis à distance programmés de façon hebdomadaire, interrogations trimestrielles initiées par le patient.
- Ces calculs supposent également que l'EGM de début est réglé sur Marche.

Tableau 5. Longévités attendues pour les dispositifs INGENIO (en années)

Amplitude et stimulation	Modèles ^a			
	J172 SR	J173 DR	J174 DR EL	J178 VDDR
Amplitudes A et V 3,5 V				
Stimulation 100 %				
500 Ω	7,3	5,5	8,0	7,1

Tableau 5. Longévités attendues pour les dispositifs INGENIO (en années)
(suite)

Amplitude et stimulation	Modèles^a			
750 Ω	7,9	6,3	9,0	7,7
1 000 Ω	8,4	6,8	9,6	8,0
Stimulation 50 %				
500 Ω	8,5	7,0	9,9	8,1
750 Ω	9,0	7,5	10,7	8,7
1 000 Ω	9,2	7,8	11,2	8,9
Amplitudes A et V 2,5 V				
Stimulation 100 %				
500 Ω	8,5	6,9	9,8	8,2
750 Ω	8,9	7,5	10,7	8,6
1 000 Ω	9,2	7,9	11,2	8,9

Tableau 5. Longévités attendues pour les dispositifs INGENIO (en années)
(suite)

Amplitude et stimulation	Modèles ^a			
Stimulation 50 %				
500 Ω	9,3	7,9	11,3	8,9
750 Ω	9,5	8,4	11,8	9,1
1 000 Ω	9,6	8,6	12,1	9,3

a. En supposant l'utilisation de la télémétrie ZIP pendant 1 heure au moment de l'implantation et pendant 20 minutes lors de chaque suivi trimestriel.

Tableau 6. Longévités attendues pour les dispositifs INGENIO (en années) avec capture automatique ventriculaire droite

Amplitude et stimulation	Modèles ^a			
	J172 SR	J173 DR	J174 DR EL	J178 VDDR
Capture automatique activée (A = 3,5 V ^b , V = 1 V [en supposant un seuil de 0,5])				

Tableau 6. Longévités attendues pour les dispositifs INGENIO (en années) avec capture automatique ventriculaire droite (suite)

Amplitude et stimulation	Modèles^a			
Stimulation 100 %				
500 Ω	9,7	6,8	9,6	9,4
750 Ω	9,8	7,3	10,5	9,4
1 000 Ω	9,8	7,8	11,0	9,5
Stimulation 50 %				
500 Ω	9,9	7,9	11,2	9,5
750 Ω	9,9	8,3	11,6	9,5
1 000 Ω	9,9	8,5	11,9	9,5
Capture automatique activée ($A = 2,5 V^b$, $V = 1 V$ [en supposant un seuil de 0,5])				
Stimulation 100 %				
500 Ω	9,7	7,8	11,0	9,4

Tableau 6. Longévités attendues pour les dispositifs INGENIO (en années) avec capture automatique ventriculaire droite (suite)

Amplitude et stimulation	Modèles ^a			
	750 Ω	9,8	8,2	11,5
1 000 Ω	9,8	8,4	11,8	9,5
Stimulation 50 %				
500 Ω	9,9	8,5	12,0	9,5
750 Ω	9,9	8,8	12,3	9,5
1 000 Ω	9,9	8,9	12,4	9,5

- a. En supposant l'utilisation de la télémétrie ZIP pendant 1 heure au moment de l'implantation et pendant 20 minutes lors de chaque suivi trimestriel.
b. Cette valeur ne s'applique pas aux dispositifs simple chambre programmés sur VVI(R).

Les longévités dans la configuration la plus défavorable avec des réglages à 5 V, 500 Ω, 1 ms sont de : 3,2 années pour J172 ; 1,7 année pour J173 ; 2,7 années pour J174 ; 3,0 années pour J178 à 70 min⁻¹, et 2,4 années pour J172 ; 1,1 année pour J173 ; 1,9 année pour J174 ; 2,3 années pour J178 à 100 min⁻¹.

Les longévités à une F_{min} de 70 min^{-1} , 500Ω , $0,5 \text{ ms}$, stimulation à 100% , capteurs sur Marche et mode de stimulation le plus large sont de : J172 à $2,5 \text{ V} = 7,9$ années, à $5,0 \text{ V} = 4,7$ années ; J173 à $2,5 \text{ V} = 6,3$ années, à $5,0 \text{ V} = 2,9$ années ; J174 à $2,5 \text{ V} = 8,9$ années, à $5,0 \text{ V} = 4,3$ années ; J178 à $2,5 \text{ V} = 7,6$ années, à $5,0 \text{ V} = 4,6$ années.

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

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

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 se trouve réduite d'environ 5 jours
- Une heure supplémentaire de télémétrie ZIP sans tête de télémétrie réduit la longévité d'environ 9 jours.

- Cinq interrogations initiées par le patient du Communicateur LATITUDE par semaine pendant un an réduisent la longévité d'environ 14 jours

La longévité du dispositif peut également être affectée par :

- Tolérances des composants électroniques
- Variations des paramètres programmés
- Variations en termes d'utilisation en raison 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 générateur d'impulsions implanté.

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Un certificat de garantie limitée du générateur d'impulsions est disponible. Pour en obtenir une copie, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

FIABILITÉ DES PRODUITS

Boston Scientific met un point d'honneur à fournir des dispositifs implantables d'une qualité et d'une fiabilité exceptionnelles. Ces dispositifs peuvent cependant présenter

des dysfonctionnements susceptibles d'empêcher ou de compromettre l'administration du traitement. Ces dysfonctionnements peuvent être notamment les suivants :

- Épuisement prématuré de la batterie
- Problèmes de détection ou de stimulation
- Codes d'erreur
- Perte de la télémétrie

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 dispositifs, notamment le type et la fréquence des dysfonctionnements rencontrés par ces dispositifs dans le passé. Bien que les données historiques ne permettent pas nécessairement de prédire les performances futures des dispositifs, ces données peuvent néanmoins offrir un contexte important pour la compréhension de la fiabilité globale de ces types de produits.

Parfois, les dysfonctionnements des dispositifs entraînent la publication d'avis sur le produit. Boston Scientific évalue la nécessité de publier ces avis sur la base et 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.

- 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 (p. ex., stimulation à fréquence élevée soutenue nécessitant une reprogrammation)
- Environnements protégés : le patient doit demander un avis médical avant de pénétrer dans des zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions implantés
- Éviter les sources potentielles d'IEM au domicile, sur le lieu de travail et dans les environnements médicaux
- Fiabilité de leur générateur d'impulsions ("Fiabilité des produits" en page 64)
- Restrictions d'activité (si nécessaire)
- Fréquence cardiaque minimale (fréquence minimum du générateur d'impulsions)

- Fréquence des suivis
- Voyage ou déménagement : les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de quitter le pays où le dispositif a été implanté
- Carte d'enregistrement du patient : une carte d'enregistrement du patient est fournie avec le dispositif ; il doit être recommandé au patient de la conserver sur lui en permanence

Livret du patient

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

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

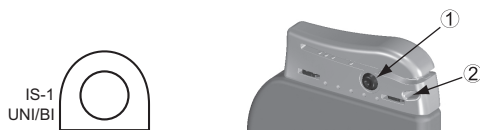
Pour obtenir des exemplaires supplémentaires, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

CONNEXION DES SONDES

Les connexions des sondes sont illustrées ci-dessous.

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

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



[1] OD/VD [2] Trou de suture

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



[1] RA [2] RV [3] Trou de suture

Figure 3. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, RA : IS-1, RV : IS-1

REMARQUE : *Le boîtier du générateur d'impulsions est utilisé comme électrode de stimulation lorsque le générateur d'impulsions a été programmé sur un réglage de sonde unipolaire.*

IMPLANTATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

Implanter le générateur d'impulsions conformément à l'ordre des étapes indiquées ci-après. Certains patients peuvent nécessiter des traitements de stimulation immédiatement après la connexion des sondes au générateur d'impulsions. S'il est nécessaire de modifier les paramètres nominaux, 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.

Etape A : Vérifier l'équipement

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

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

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

Etape C : Implanter le système de sondes

Le générateur d'impulsions nécessite un système de sondes pour stimuler et détecter.

Il appartient au médecin de déterminer la configuration des sondes et la technique opératoire appropriée. Les sondes suivantes sont utilisables avec le générateur d'impulsions en fonction du modèle du dispositif.

- Sonde atriale unipolaire ou bipolaire
- Sonde ventriculaire droite unipolaire ou bipolaire.

REMARQUE : *Les dispositifs simple chambre peuvent être utilisés avec une sonde atriale ou ventriculaire.*

REMARQUE : *L'utilisation de sondes de stimulation bipolaires diminue le risque de détection de myopotentiels.*

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

PRECAUTION : Si un dispositif double chambre est programmé en AAI(R), veiller à ce qu'une sonde VD fonctionnelle soit présente. En l'absence de sonde VD, la programmation en AAI(R) peut causer une sous-détection ou une surdétection.

PRECAUTION : 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.

Implanter les sondes selon l'approche chirurgicale choisie.

Le remplacement d'un générateur d'impulsions précédemment implanté peut nécessiter l'utilisation d'un adaptateur pour connecter le nouveau générateur d'impulsions aux sondes existantes. En cas d'utilisation d'un adaptateur, suivre la procédure de connexion décrite dans la documentation technique de l'adaptateur en

question. Toujours connecter l'adaptateur à la sonde et répéter les mesures de seuil et de détection avant de connecter l'adaptateur au générateur d'impulsions.

Etape D : Effectuer les mesures de base

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

mesures effectuées avec le générateur d'impulsions peuvent ne pas correspondre exactement à celles effectuées avec un PSA.

Tableau 7. Mesures des sondes

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)
Amplitude de l'onde R ^{a b}	> 5 mV	> 5 mV
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 endocavitaire < 2,0 V épicaordique	< 3,0 V endocavitaire < 3,5 V épicaordique
Seuil de stimulation (oreillette)	< 1,5 V endocavitaire	< 3,0 V endocavitaire
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, oreillette et ventricule droit)	> seuil d'alerte minimal programmé de l'impédance de stimulation (200-500 Ω) < 2 000 Ω	> seuil d'alerte minimal programmé de l'impédance de stimulation (200-500 Ω) < 2 000 Ω

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

Etape E : Créer la loge d'implantation

En préparant une loge d'implantation selon la technique opératoire standard, choisir l'emplacement de la loge en fonction de la configuration de la sonde implantée 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, enrrouler délicatement 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 possibles. Les générateurs d'impulsions sont généralement implantés en position sous-cutanée afin de limiter au maximum les lésions tissulaires et de faciliter l'explantation. Cependant, une implantation plus profonde (p. ex., sous-pectorale) peut contribuer à éviter l'érosion ou l'extrusion du

système chez certains patients. Vérifier la fonction d'aimant et la télémétrie avec tête pour s'assurer que le générateur d'impulsions se situe dans la plage acceptable.

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

S'il est nécessaire de tunneller la sonde, tenir compte des éléments suivants :

- Si on n'utilise pas de tunneller Guidant, encapuchonner les broches terminales de la sonde. Un drain de Penrose, un tube thoracique de gros calibre ou un outil de tunnellation peut être utilisé pour tunneller les sondes.
- 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.

Etape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions

Pour connecter les sondes au générateur d'impulsions, utiliser uniquement les outils fournis dans le plateau stérile du générateur d'impulsions ou dans le kit d'accessoires.

L'utilisation d'un tournevis autre que le tournevis dynamométrique fourni peut endommager les vis de fixation, les bouchons d'étanchéité ou les pas de vis des connecteurs. 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.

Détection de sonde automatique

Jusqu'à ce qu'une sonde ventriculaire droite (ou toute sonde appropriée dans un dispositif simple chambre) soit détectée, l'impédance de la sonde est mesurée dans les configurations aussi bien unipolaires que bipolaires. À l'insertion de la sonde dans le bloc connecteur, le circuit de mesure de l'impédance détecte une impédance indiquant que le dispositif est implanté (détection de sonde automatique). Si l'impédance se situe dans la plage (200 à 2 000 Ω inclus), le générateur d'impulsions passe automatiquement aux paramètres nominaux et commence la détection et l'administration du traitement. Il est également possible de faire sortir le générateur d'impulsions du mode Stockage avant l'implantation à l'aide du PEM.

REMARQUE : *Si la sonde utilisée pour la détection de sonde automatique est unipolaire, une impédance acceptable ne peut pas être obtenue tant que le générateur d'impulsions n'est pas en contact stable avec les tissus sous-cutanés de la loge.*

REMARQUE : *Le registre des arythmies et les données des EGM mémorisés ne sont pas enregistrés pendant les deux premières heures suivant la détection de la sonde, à l'exception de PaceSafe et des épisodes déclenchés par le patient.*

Si le dispositif n'est pas programmé en mode Stockage, on peut apercevoir sur les EGM intracardiaques des pointes de stimulation asynchrone avant l'insertion de la sonde VD bipolaire ou avant la pose du générateur d'impulsions dans la loge sous-cutanée si une sonde VD unipolaire est présente. Ces pointes inférieures au seuil ne se produisent plus dès qu'une sonde VD bipolaire est détectée dans le bloc connecteur ou dès que le contact entre le boîtier du stimulateur et les tissus sous-cutanés boucle le circuit normal de stimulation pour une sonde VD unipolaire. Si le dispositif quitte le mode Stockage suite à la détection de sonde automatique, cela peut prendre au générateur d'impulsions jusqu'à 2 secondes plus un intervalle de fréquence minimum pour que la stimulation commence.

Les sondes doivent être connectées au générateur d'impulsions dans l'ordre suivant (pour voir les illustrations du bloc connecteur du générateur d'impulsions et l'emplacement des vis de fixation, se reporter à la section "Connexion des sondes" en page 67):

REMARQUE : *Pour les dispositifs simple chambre, utiliser au choix une sonde OD ou VD.*

- 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.

REMARQUE : *La vis de fixation VD ne doit pas nécessairement être serrée pour que la détection de sonde automatique se fasse, mais elle doit l'être pour garantir le contact électrique.*

- 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.

- 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.

Connecter chaque sonde au générateur d'impulsions en suivant les étapes ci-dessous (pour plus d'informations sur le tournevis dynamométrique, se reporter à la section "Tournevis dynamométrique bidirectionnel" en page 88) :

- 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 la pointe du tournevis dynamométrique dans la vis de fixation en l'insérant au centre, dans le creux préfendu du bouchon d'étanchéité à un angle de 90° (Figure 4 en page 82). 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 préfendu du bouchon d'étanchéité est susceptible d'endommager le bouchon et d'en altérer les propriétés d'étanchéité.*

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

- Introduire le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité avant d'insérer la sonde dans le port afin d'expulser tout liquide ou air qui y serait piégé.
- Contrôler visuellement que la vis de 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.

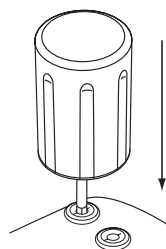


Figure 4. Insertion du tournevis dynamométrique

- 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.

PRECAUTION : 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.*

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

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

Etape G : Évaluer les signaux des sondes

1. Évaluer les signaux des sondes de stimulation/détection en visualisant les EGM et marqueurs en temps réel. Les mesures des sondes doivent correspondre aux mesures ci-dessus (Tableau 7 en page 74)

En fonction du rythme intrinsèque du patient, il peut être nécessaire d'ajuster temporairement les paramètres de stimulation pour permettre l'évaluation de la stimulation et de la détection. Si la stimulation et/ou la détection constatée n'est pas appropriée, déconnecter la sonde du générateur d'impulsions et inspecter le connecteur et les sondes. Si nécessaire, tester à nouveau la sonde.

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

2. Évaluer toutes les impédances de sonde.

Le seuil d'alerte maximal de l'impédance de stimulation est fixé à 2 000 Ω . Le réglage nominal du seuil d'alerte minimal de l'impédance de stimulation est de 200 Ω , il est programmable entre 200 et 500 Ω par incréments de 50 Ω . Tenir compte des facteurs suivants lors du choix d'une valeur correspondant au seuil d'alerte minimal de l'impédance de stimulation :

- Pour les sondes chroniques, l'historique des mesures d'impédance de la sonde, ainsi que d'autres indicateurs de fonctionnement électrique comme la stabilité au fil du temps
- Pour les sondes récemment implantées, la valeur d'impédance mesurée au départ

REMARQUE : *En fonction des effets de la maturation des sondes, le médecin peut choisir de reprogrammer le seuil d'alerte minimal de l'impédance de stimulation au cours des tests de suivi.*

- Dépendance du patient à la stimulation
- Plage d'impédance recommandée pour la ou les sondes utilisées, le cas échéant

Etape 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 enregistrements édités par le PEM.

2. Programmer le générateur d'impulsions de manière appropriée si un ou des ports de sonde ne sont pas utilisés.

Etape I : Implanter le générateur d'impulsions

1. S'assurer que le contact entre le générateur d'impulsions et les tissus environnants de la loge d'implantation est bon. Suturer ensuite le dispositif en place afin de réduire sa migration (pour les illustrations des emplacements des trous de suture, se reporter à la section "Connexion des sondes" en page 67). Enrouler délicatement l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Rincer au besoin la loge avec une solution salée 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.

2. 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.
3. Si le mode Bistouri électrique a été utilisé pendant la procédure d'implantation, l'annuler une fois la procédure terminée.
4. Confirmer les paramètres finaux programmés.

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

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

Etape J : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation

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

TOURNEVIS DYNAMOMÉTRIQUE BIDIRECTIONNEL

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

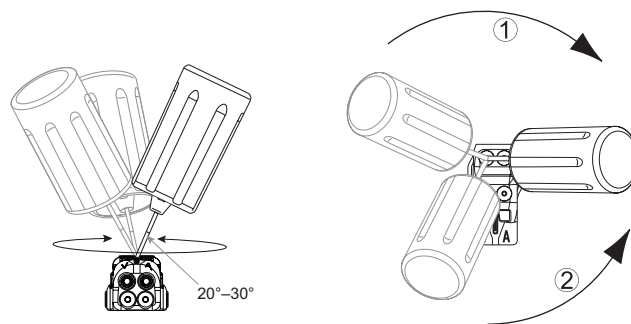
Ce tournevis dynamométrique peut aussi servir pour desserrer les vis de fixation sur d'autres générateurs d'impulsions et accessoires de sondes Boston Scientific dont les vis de fixation s'appuient contre une butée lorsqu'elles sont totalement dévissées (leurs bouchons d'étanchéité sont généralement transparents). Cependant, lors du

dévisage 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 5 en page 90).
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 5 en page 90). 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 5. Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée

CONTRÔLES

Il est recommandé que les fonctions du dispositif soient évaluées par du personnel formé durant les tests de suivi périodiques. Les directives de suivi ci-dessous

permettront un examen approfondi de la performance du dispositif et de l'état de santé du patient concerné tout au long de la durée de vie du dispositif.

Suivi précédant la sortie de l'hôpital

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

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

Suivi de routine

En début de vie et jusqu'à la mi-vie du dispositif, surveiller la performance par des contrôles de routine un mois après l'examen précédant la sortie et au moins une fois par an par la suite. Les visites au cabinet peuvent être complétées par un suivi à distance le cas échéant. Comme toujours, le médecin doit évaluer l'état de santé du patient, l'état du dispositif et les valeurs des paramètres, ainsi que les directives médicales locales pour déterminer le programme de suivi le plus approprié.

Lorsque le dispositif atteint l'état Une Année Restante et/ou qu'une fréquence sous aimant de 90 min^{-1} est observée, effectuer un suivi au moins tous les trois mois pour faciliter la détection en temps voulu des indicateurs de remplacement.

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

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

1. Interroger le générateur d'impulsions et contrôler l'écran Résumé.
2. Vérifier les seuils de stimulation, l'impédance de sonde et l'amplitude des signaux intrinsèques.

3. Imprimer les rapports Quick Notes et Données Patient afin de les conserver dans vos dossiers pour la prochaine consultation.
4. Consulter l'écran du registre des arythmies et pour les épisodes intéressants, imprimer les détails de l'épisode et les informations mémorisées de l'électrogramme.
5. Effacer les données des compteurs et des histogrammes de sorte que les données d'épisode les plus récentes s'affichent au prochain suivi.
6. Vérifier que les valeurs programmées de paramètre important (p. ex. fréquence minimum, délai AV, stimulation adaptable en fréquence, amplitude de sortie, durée d'impulsion, sensibilité) soient optimales pour l'état actuel du patient.

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.*

EXPLANTATION

REMARQUE : *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.*

ATTENTION : 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. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

Contactez Boston Scientific lorsque l'une des situations suivantes se produit :

- 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 aux lois et réglementations en vigueur. Pour obtenir un Kit de renvoi du produit, contactez Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.*

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.

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

PRECAUTION : Avant d'explanter, de nettoyer ou d'expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter l'effacement de données historiques importantes du traitement :

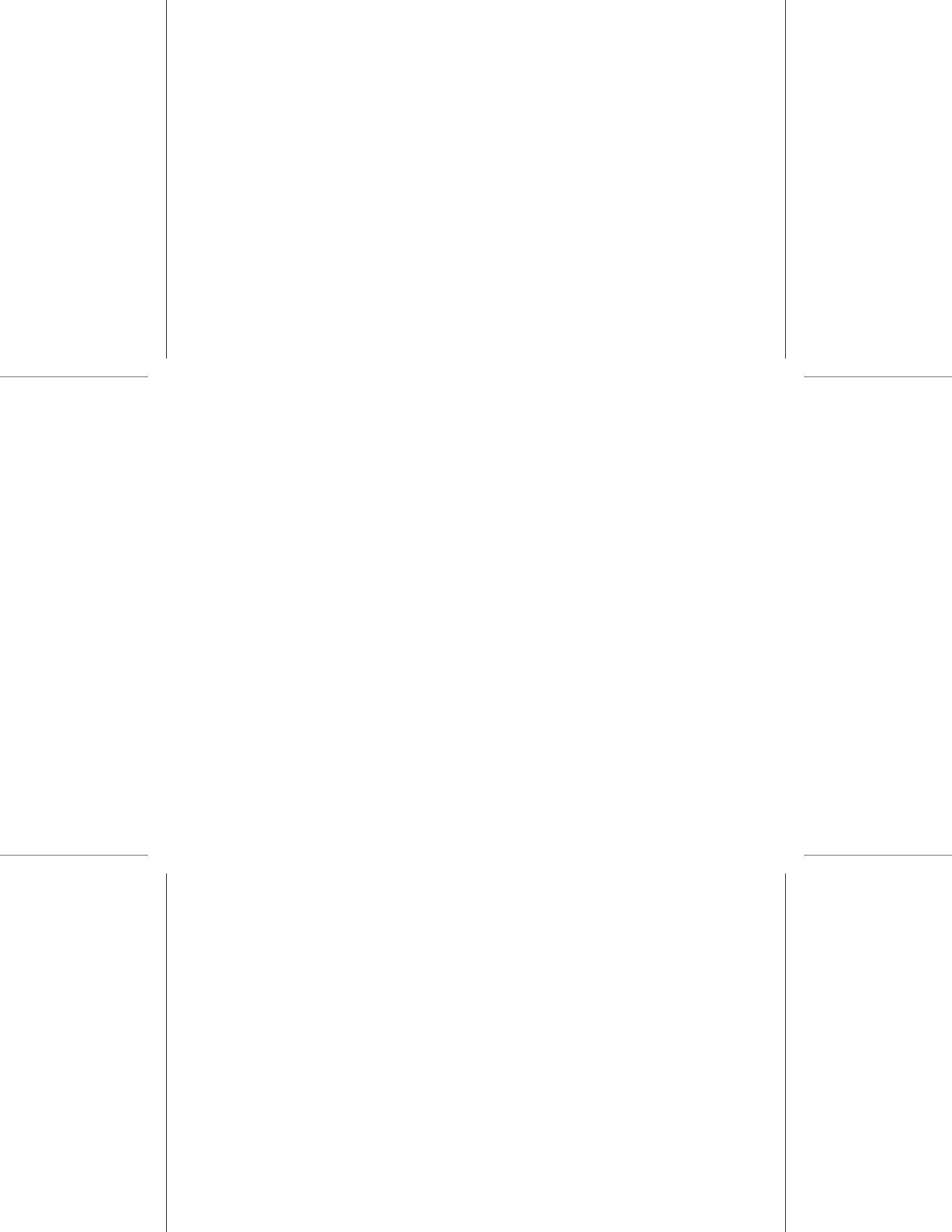
- Programmer le Mode Brady du générateur d'impulsions sur Arrêt
- Programmer Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire sur Arrêt

Nettoyer et désinfecter le dispositif 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. Recourir à des outils uniquement dans les cas où la manipulation manuelle ne permet 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 tous les débris et fluides organiques. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les ports de sonde du générateur d'impulsions.
- Utiliser un Kit de renvoi du produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et le retourner à Boston Scientific.

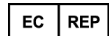


Boston Scientific

Pour consulter les autres guides techniques de référence, voir le site :
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

© 2011 Boston Scientific or its affiliates
All rights reserved.

358567-024 FR Europe 10/11

ⓘ
CE0086

Authorized 2011

