

Boston
Scientific

MANUEL TECHNIQUE DU MEDECIN

INVIVE™

DISPOSITIF DE STIMULATION ET
RESYNCHRONISATION CARDIAQUE

REF W172, W173

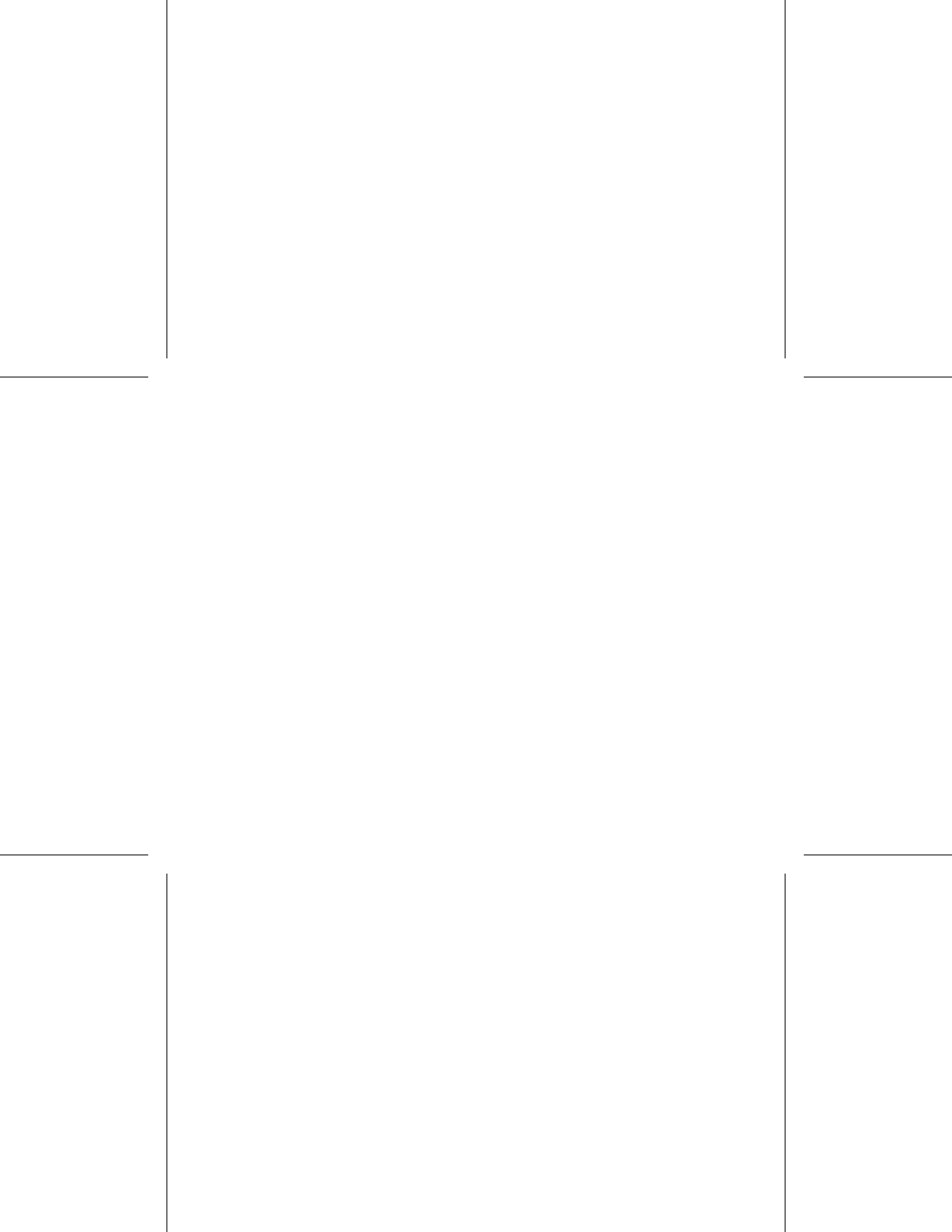


Table des matières

Informations techniques complémentaires	1
Description détaillée du dispositif	1
Informations connexes	3
Indications et utilisation	4
Contre-indications.....	5
Attention	6
Précautions.....	9
Précautions supplémentaires	32
Suivi du générateur d'impulsions après traitement	32
Stimulation nerveuse électrique transcutanée (SNET)	33
Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).....	35
Rayonnement ionisant.....	38
Pressions élevées	40
Événements indésirables possibles	42
Caractéristiques mécaniques	46
Contenu de l'emballage.....	47
Symboles figurant sur l'emballage.....	48
Caractéristiques à l'expédition.....	52
Identification radiographique	54
Longévité du générateur d'impulsions.....	55
Informations sur la garantie	58
Fiabilité des produits.....	59

Informations pour conseiller le patient.....	60
Livret du patient.....	61
Connexion des sondes.....	62
Implanter le générateur d'impulsions.....	64
Etape A : Vérifier l'équipement.....	65
Etape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions.....	66
Etape C : Implanter le système de sondes.....	66
Etape D : Effectuer les mesures à l'état basal.....	68
Etape E : Créer la loge d'implantation.....	71
Etape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions.....	72
Etape G : Évaluer les signaux des sondes.....	79
Etape H : Programmer le générateur d'impulsions.....	80
Etape I : Implanter le générateur d'impulsions.....	80
Etape J : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation.....	82
Tournevis dynamométrique bidirectionnel.....	82
Contrôles.....	85
Suivi précédant la sortie de l'hôpital.....	86
Suivi de routine.....	87
Explantation.....	88

INFORMATIONS TECHNIQUES COMPLÉMENTAIRES

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

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

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF

Ce manuel regroupe des informations concernant la gamme INVIVE, stimulateurs avec traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) (les modèles précis sont répertoriés dans la section "Caractéristiques mécaniques" en page 46).

Traitements

Ces générateurs d'impulsions proposent une vaste palette de traitements, notamment :

- Traitement par resynchronisation cardiaque (CRT), qui traite l'insuffisance cardiaque par resynchronisation des contractions ventriculaires par stimulation électrique biventriculaire.

- Stimulation antibradycardique, avec stimulation adaptable en fréquence, pour détecter et traiter la bradyrythmie

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
- Une sonde ventriculaire gauche LV-1 unipolaire ou bipolaire
- Une sonde ventriculaire gauche IS-1 unipolaire ou bipolaire

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

Système PEM

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

- Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120

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

- 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 modalités diagnostiques du dispositif
- Effectuer des tests diagnostics non invasifs
- Accéder aux données historiques du traitement

INFORMATIONS CONNEXES

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

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

INDICATIONS ET UTILISATION

Les stimulateurs avec traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-P) de Boston Scientific sont indiqués pour les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive symptomatique comprenant un dysfonctionnement ventriculaire gauche et un QRS large, et/ou d'une ou plusieurs des conditions suivantes :

- 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

Les modes avec suivi atrial sont également indiqués chez le patient susceptible de bénéficier du maintien de la synchronisation AV. Les modes double chambre sont particulièrement indiqués dans les situations suivantes :

- 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 pacemaker) en présence d'un rythme sinusal persistant
- Débit cardiaque faible ou insuffisance cardiaque congestive liée à la bradycardie

La stimulation adaptable en fréquence est indiquée chez les patients présentant une incompétence chronotrope susceptibles de bénéficier d'une augmentation de la fréquence de stimulation accompagnant l'augmentation de l'effort physique.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications de ces générateurs d'impulsions Boston Scientific sont les suivantes :

- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) distinct.
- La stimulation atriale simple chambre est contre-indiquée chez le patient avec conduction nodale AV déficiente.
- Les modes avec suivi atrial sont contre-indiqués chez les patients avec tachyarythmies atriales réfractaires chroniques (fibrillation atriale ou flutter) susceptibles de déclencher une stimulation ventriculaire.

- La stimulation asynchrone est contre-indiquée en présence (ou risque) de compétition entre le rythme stimulé et le rythme 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 Sécurité.** Suite à des défaillances irrémédiables ou répétées, le générateur d'impulsions passera 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.
- **Modes uniquement atriaux.** Ne pas utiliser les modes exclusivement atriaux chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque : ces modes ne permettent pas la resynchronisation cardiaque.

- **Interrupteur de sécurité de sonde programmé sur Marche.** Si l'interrupteur de sécurité de sonde du dispositif est programmé sur Marche, la polarité des sondes passe en unipolaire en présence d'une impédance de sonde ≤ 200 ou $\geq 2000 \Omega$. La stimulation unipolaire est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un DAI.
- **Détection ventriculaire.** Le déplacement de la sonde ventriculaire gauche près des oreillettes peut entraîner une surdétection atriale et une inhibition de la stimulation ventriculaire gauche.
- **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.

Post-implantation

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

- **Stimulation adaptable en fréquence chez les insuffisants cardiaques.**
L'intérêt clinique d'une stimulation adaptable en fréquence chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque n'a pas été étudié. La stimulation adaptable en fréquence doit être utilisée à la discrétion du médecin si le patient développe une indication telle qu'une insuffisance chronotrope. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque peuvent développer des troubles hémodynamiques à des fréquences capteur rapides. Le médecin peut alors programmer des paramètres adaptables en fréquence moins agressifs selon l'état du patient. La stimulation adaptable en fréquence peut être utile chez les insuffisants cardiaques présentant des affections bradyarythmiques concomitantes. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients présentant uniquement une insuffisance chronotrope provoquée par l'insuffisance cardiaque.

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou la sonde sont stériles à réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.

- **Température de stockage et d'équilibre.** La plage de température de stockage recommandée est comprise entre 0 et 50°C. Laisser l'appareil atteindre une température correcte avant d'utiliser les fonctions de communication téléométrique, de programmer ou d'implanter l'appareil, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.
- **Stockage de l'appareil.** Stocker l'appareil dans un endroit propre éloigné de tout aimant, kits contenant des aimants et sources d'IEM sous peine de l'endommager.
- **Date de péremption.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la DATE DE PÉREMPTION qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter l'appareil le 2 janvier ou après cette date.

Implantation

- **Bénéfices escomptés.** Déterminer si les 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 de santé général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement 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 programmeur et se trouve à portée du générateur d'impulsions.
- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des appareils alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 μ A peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les appareils alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.

- **Appareil de remplacement.** L'implantation d'un appareil de remplacement dans une loge sous-cutanée qui contenait auparavant un appareil plus volumineux risque d'entraîner l'emprisonnement d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact défectueux entre l'appareil et le tissu. Il est possible d'inonder la loge de sérum physiologique stérile afin de diminuer le risque d'emprisonnement d'air et de mauvais contact. La fixation de l'appareil à l'aide de fils de suture réduit les risques de migration et d'érosion.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion.** Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.
- **Absence de sonde.** L'absence de sonde ou 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.

Programmation du dispositif

- **Communication de l'appareil.** 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 durée de vie du dispositif.
- **Traitement de stimulation biventriculaire.** Ce dispositif est prévu pour fournir un traitement de stimulation biventriculaire ou ventriculaire gauche. La programmation du dispositif sur une stimulation exclusivement VD n'est pas adaptée au traitement de l'insuffisance cardiaque. Les conséquences cliniques d'une stimulation exclusivement VD dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque n'ont pas été déterminées.

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

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

- **Stimulation ventriculaire gauche uniquement.** L'effet clinique d'une stimulation uniquement ventriculaire gauche pour les insuffisants cardiaques n'a pas été étudié.
- **Surdétection atriale.** Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'artéfact ventriculaire sur le canal atrial car cela pourrait provoquer une surdétection atriale. En présence d'artéfacts ventriculaires sur le canal atrial, il peut être nécessaire de repositionner la sonde atriale pour minimiser l'interaction.
- **Compteur d'entrée RTA.** Soyez prudent lors de la programmation d'un Compteur d'entrée sur des valeurs basses et d'une courte Durée RTA. Cette association permet une commutation de mode avec un très petit nombre de cycles atriaux rapides. Si par exemple le Compteur d'entrée est programmé sur 2 et Durée RTA sur 0, la commutation de mode RTA peut survenir en 2 intervalles atriaux rapides. Dans ce cas, une courte série d'extrasystoles atriales peut entraîner une commutation de mode.
- **Compteur de sortie RTA.** Soyez prudent lors de la programmation d'un Compteur de sortie sur des valeurs basses. Si par exemple Compteur de sortie est programmé sur 2, quelques cycles de sous-détection atriale peuvent entraîner la fin de la commutation de mode.

- **Programmation correcte sans sonde atriale.** Si aucune sonde atriale n'est implantée (port obturé) ou qu'une sonde atriale est abandonnée tout en restant branchée au bloc connecteur, la programmation du dispositif doit être conforme au nombre et au type de sondes réellement utilisées.
- **Configuration de la sonde ventriculaire gauche.** La programmation correcte de la configuration de la sonde du sinus coronaire VG est primordiale pour le bon fonctionnement de la sonde VG. Programmer la configuration de la sonde en fonction du nombre d'électrodes sur la sonde VG. Si cela n'est pas respecté, il y a risque de détection VG erratique, de perte de stimulation VG ou d'inefficacité de la stimulation VG.
- **Période de protection ventriculaire gauche (PPVG).** L'utilisation d'une PPVG longue réduit la fenêtre de détection VG et peut inhiber la resynchronisation à des fréquences de stimulation plus élevées.
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut 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
- Emetteurs 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 (ERTT).** Boston Scientific certifie que ce dispositif est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive ERTT actuelle.

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

Milieu médical et hospitalier

- **Respiration assistée.** Au cours de la ventilation mécanique, la tendance reposant sur la respiration peut être trompeuse ; le capteur de respiration doit donc être programmé sur Arrêt.

- **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). Si des interactions sont suspectées, désactiver le capteur de respiration en le programmant sur Arrêt.
 - 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 32).

- **Déibrillation interne.** Ne pas utiliser de palettes ou de cathéters de déibrillation 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.
- **Déibrillation externe.** Une quinzaine de secondes peuvent être nécessaires 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 déibrillation externe.

La déibrillation 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 déibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions. Les placer aussi loin que possible du générateur d'impulsions.
- Les électrodes adhésives (ou palettes de déibrillation externes) doivent être en position postéro-antérieure lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale droite ou antero-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 de respiration 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 32).

- **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, par ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, par ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.
- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruits » provenant d'appareils tels que les bistouris électriques ou appareils de surveillance peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation de l'appareil. En présence de telles interférences, éloigner le programmeur de ces appareils électriques et s'assurer que le cordon de la tête de télémétrie et les câbles ne se croisent pas. Si la télémétrie est annulée en raison des interférences, l'appareil devra être à nouveau interrogé avant toute évaluation des informations issues de la mémoire du générateur d'impulsions.

- **Interférence radiofréquence (RF).** Les signaux RF des appareils fonctionnant à des fréquences proches de celles du générateur d'impulsions risquent d'interrompre la télémétrie ZIP au moment de l'interrogation ou de la programmation du générateur d'impulsions. Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le PEM et le générateur d'impulsions. Les appareils pouvant provoquer des interférences sont par exemple :
 - Combinés ou bases de téléphones sans fil
 - Certains systèmes de surveillance de patients
- **Insertion de guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de 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 guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Environnement du lieu de travail et à domicile

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

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

Contrôles de suivi

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

- **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.

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

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

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Suivi du générateur d'impulsions après traitement

Suite à toute procédure chirurgicale ou médicale susceptible d'affecter le fonctionnement du générateur d'impulsions, procéder à un contrôle complet pouvant inclure les éléments suivants :

- Interrogation du générateur d'impulsions à l'aide d'un programmeur
- Passage en revue des événements cliniques et des codes d'erreur
- Passage en revue du registre des arythmies, y compris les électrogrammes mémorisés (EGM)
- Passage en revue des EGM en temps réel
- Test des sondes (seuil, amplitude et impédance)
- Passage en revue des diagnostics reposant sur le capteur de respiration
- 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 32).

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 bêta-trons.

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

- 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 32). 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 41).

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 32). L'étendue de cette évaluation, le moment à choisir pour la réaliser et sa fréquence au regard de l'exposition à des pressions élevées dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminés par son cardiologue ou son électrophysiologiste.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Embolie gazeuse

- Réaction allergique
- Hémorragie
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Déséquilibre électrolytique/déshydratation
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Épanchement liquide
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Bloc cardiaque
- Impossibilité de stimuler
- Stimulation inappropriée
- Douleur d'incision

- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Infection y compris endocardite
- Déplacement de sonde
- Fracture de 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/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique (TRE)
- Frottement péricardique, effusion
- Pneumothorax
- Migration du générateur d'impulsions
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes

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

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

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

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

- Réaction allergique au produit de contraste
- Défaillance ou rupture des instruments d'implantation

- Exposition prolongée aux rayons X
- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Tous les modèles ont les caractéristiques mécaniques et matérielles suivantes :

Dimensions (L x H x P)	4,45 cm x 6,10 cm x 0,75 cm
Volume	15,0 cm ³
Masse	34,0 g
Surface du boîtier-électrode	35,98 cm ²
Matériau du boîtier	Titane hermétiquement scellé
Matériau du bloc connecteur	Polymère de qualité implantable
Alimentation	Pile au lithium-dioxyde de manganèse Boston Scientific 402125

Capacité utile de la batterie (Ah)	1,45
Capacité utile résiduelle de la batterie à l'exploitation (Ah)	0,09

Les types de connecteur pour chaque modèle sont répertoriés ci-après :

W172	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : LV-1
W173	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : IS-1

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

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

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

- Un tournevis dynamométrique
- La documentation produit

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

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

SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 2 en page 48) :

Tableau 2. Symboles apposés sur l'emballage





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

Tableau 2. Symboles apposés sur l'emballage (suite)








Symbole	Description
	Documentation fournie
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Tableau 2. Symboles apposés sur l'emballage (suite)









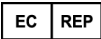

Symbole	Description
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
C E0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage

Tableau 2. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

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

CARACTÉRISTIQUES À L'EXPÉDITION

Se reporter au tableau pour connaître les réglages du générateur d'impulsions lors de l'expédition (Tableau 3 en page 52).

Tableau 3. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Réglage
Mode de stimulation	Stockage
Traitement de stimulation disponible	DDDR
Capteur	Accéléromètre
Configuration de Stimulation/Détection	OD : BI/BI
Configuration de Stimulation/Détection	VD : BI/BI
Configuration de Stimulation/Détection	VG : Arrêt
Fréquence sous aimant	100 min ⁻¹

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

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

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

- Une STIM. SECOURS est commandée
- Le générateur d'impulsions détecte automatiquement l'insertion de la sonde (se reporter à "Implanter le générateur d'impulsions" en page 64)
- 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

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

- Les lettres BSC, indiquant que Boston Scientific est le fabricant
- Les chiffres « 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 connecteur du dispositif, à l'emplacement approximatif indiqué (Figure 1 en page 54).

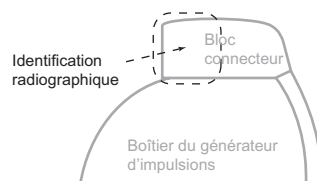


Figure 1. Identification radiographique

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

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

- En supposant $F_{min} = 70 \text{ min}^{-1}$; mode DDDR ; stimulation biventriculaire à 100 % ; stimulation atriale à 15 % et durée des impulsions de stimulation de 0,4 ms (OD, VD, VG) ; impédance OD de 500Ω ; capteurs sur Marche.
- Ces calculs supposent aussi qu'EGM de Début est réglé sur Marche.

Tableau 4. Longévités attendues pour les dispositifs INVIVE (années)

Amplitude et stimulation		Modèles W172, W173 ^a	
OD/VD	VG	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1

Tableau 4. Longévités attendues pour les dispositifs INVIVE (années) (suite)

Amplitude et stimulation		Modèles W172, W173 ^a	
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

a. En supposant l'utilisation de la télémétrie ZIP pendant 3 heures au moment de l'implantation et pendant 20 minutes lors de chaque suivi trimestriel.

Tableau 5. Longévités attendues pour les dispositifs INVIVE (années) avec seuil automatique ventriculaire droit

Amplitude et stimulation, Seuil automatique ventriculaire droit sur Marche		Modèles W172, W173 ^a	
OD/VD	VG	500 Ω	700 Ω
2,5 V/2,0 V	3,0 V	8,8	9,4
2,5 V/2,0 V	3,5 V	8,2	8,9

Tableau 5. Longévités attendues pour les dispositifs INVIVE (années) avec seuil automatique ventriculaire droit (suite)

Amplitude et stimulation, Seuil automatique ventriculaire droit sur Marche		Modèles W172, W173 ^a	
3,5 V/2,0 V	3,5 V	8,1	8,8
3,5 V/2,0 V	5,0 V	6,4	7,2

a. En supposant l'utilisation de la télémétrie ZIP pendant 3 heures au moment de l'implantation et pendant 20 minutes lors de chaque suivi trimestriel.

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 : W172 et W173 à $2,5 \text{ V} = 7,3$ années, à $5,0 \text{ V} = 3,9$ 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'essais.

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

- Fréquence de stimulation
- Amplitude(s) des impulsions de stimulation

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

La longévité est diminuée dans les circonstances suivantes :

- Diminution de l'impédance de stimulation
- Si la fonction Surveillance déclenchée par le patient est sur Marche pendant 60 jours, la longévité s'en trouve réduite d'environ 5 jours
- Une heure supplémentaire de télémétrie ZIP sans tête de télémétrie réduit la longévité d'environ 9 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 dispositif implanté.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

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

FIABILITÉ DES PRODUITS

Boston Scientific met un point d'honneur à fournir des 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 de la fréquence estimée du dysfonctionnement et de l'implication clinique de celui-ci.

Lorsque Boston Scientific communique des informations dans le cadre de l'avis sur le produit, la décision concernant le remplacement éventuel d'un dispositif doit prendre en compte les risques de dysfonctionnement, les risques inhérents à la procédure de remplacement et les performances du dispositif de remplacement à ce moment précis.

INFORMATIONS POUR CONSEILLER LE PATIENT

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

- 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 du générateur d'impulsions ("Fiabilité des produits" en page 59)

- 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'identification du patient—Une carte d'identification provisoire du patient est fournie avec chaque dispositif. Indiquer au patient de conserver sur lui en permanence sa carte d'identification

Livret du patient

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

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

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

CONNEXION DES SONDES

Les connexions des sondes sont illustrées ci-dessous.

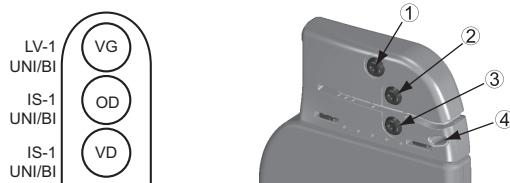
PRECAUTION : Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer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

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



[1] VG [2] OD [3] VD [4] Trou de suture

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



[1] VG [2] OD [3] VD [4] Trou de suture

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

IMPLANTER LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

Implanter le générateur d'impulsions conformément aux séquences indiquées ci-après. Certains patients peuvent nécessiter des traitements de stimulation immédiatement après le raccordement des sondes au générateur d'impulsions. 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. Avant de commencer l'implantation, bien se familiariser avec le fonctionnement de tout le matériel et avec les informations des manuels médecins et utilisateurs. Vérifier que tout le matériel susceptible d'être utilisé au cours de l'intervention est en état de fonctionnement. Les éléments suivants doivent être disponibles en cas de détérioration ou contamination accidentelle :

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

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 Appareil du générateur d'impulsions est bien programmé sur Stockage. Si ce n'est pas le cas, contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.
2. Vérifier l'état actuel de la batterie du générateur d'impulsions. Les compteurs doivent être à zéro. Si la batterie n'est pas à sa capacité maximum, ne pas implanter le générateur d'impulsions. Contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.
3. Si l'implantation doit être pratiquée en configuration unipolaire, programmer la configuration des sondes sur Unipolaire avant l'implantation.

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 de la polarité et la technique opératoire appropriées. 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
- Sonde ventriculaire gauche unipolaire ou bipolaire

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

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

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 fixation 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 appropriée de l'adaptateur. 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 à l'état basal

Lorsque les sondes sont implantées, prendre les mesures de base. Évaluer les signaux des sondes. S'il s'agit d'un remplacement du générateur d'impulsions, il est nécessaire de réévaluer les sondes existantes, (p. ex : amplitude des signaux, seuils de stimulation et d'impédance). L'utilisation de la radiographie peut aider à vérifier le positionnement des sondes et leur intégrité. Si le résultat des vérifications n'est pas satisfaisant, il peut être nécessaire de repositionner ou de remplacer le système de sondes.

- Connecter la ou les sondes de stimulation/détection à un mesureur de seuil (PSA).
- Les mesures de stimulation/détection, effectuées environ 10 minutes après la mise en place, sont énumérées ci-dessous. 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 6. 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 endocardique < 2,0 V épocardique	< 3,0 V endocardique < 3,5 V épocardique
Seuil de stimulation (ventricule gauche)	< 2,5 V veine coronaire < 2,0 V épocardique	< 3,5 V veine coronaire < 3,5 V épocardique

Tableau 6. Mesures des sondes (suite)

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)
Seuil de stimulation (oreillette)	< 1,5 V endocardique	< 3,0 V endocardique
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, oreillette et ventricule droit)	200–2000 Ω	200–2000 Ω
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, ventricule gauche)	200–2000 Ω	200–2000 Ω

- a. Les amplitudes inférieures à 2 mV entraînent à terme un comptage imprécis de la fréquence et aboutissent à une incapacité à détecter une tachyarythmie ou à une interprétation erronée d'un rythme normal considéré comme anormal.
- b. Les amplitudes d'onde R plus faibles et les durées plus longues peuvent être le signe d'un positionnement dans les tissus ischémiques ou cicatriciels. Étant donné que la qualité du signal peut se dégrader à terme, il convient de satisfaire les critères ci-dessus en repositionnant les sondes jusqu'à obtenir des signaux aussi élevés et aussi brefs que possible.
- c. Des durées supérieures à 135 ms (la période réfractaire du défibrillateur) peuvent entraîner une mesure imprécise de la fréquence cardiaque, l'impossibilité de détecter une tachyarythmie, ou l'interprétation erronée d'un rythme normal considéré comme 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 une technique opératoire standard, choisir l'emplacement de la loge en fonction de la configuration de la polarité 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, enrouler l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Il est important de placer la sonde dans la loge de façon à limiter au maximum la tension, la torsion, les angles droits et/ou les pressions éventuels. Les générateurs d'impulsions sont généralement implantés en position sous-cutanée afin de limiter au maximum les lésions tissulaires et de faciliter l'explantation. Cependant, une implantation plus profonde (p. ex. : rétro pectorale) peut contribuer à éviter l'érosion ou l'extrusion du système chez certains patients. Vérifier le fonctionnement à l'aimant et de la télémétrie (avec la tête de télémétrie) pour s'assurer que le générateur d'impulsions est à une distance convenable.

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

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

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

- Tunnelliser 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 tunnellisation.

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

Détection de sonde automatique

Jusqu'à ce qu'une sonde ventriculaire droite 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 est dans la plage (200 à 2000 Ω inclus), le générateur d'impulsions passe automatiquement aux paramètres nominaux et commence la détection et la délivrance 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, aucune impédance n'est 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 a quitté le mode Stockage, on peut apercevoir sur les EGM intracardiaques des spikes 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 spikes inférieurs 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 la 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 à la Fréquence minimale pour que la stimulation commence.

Les sondes doivent être raccordées au générateur d'impulsions dans l'ordre suivant (pour les illustrations de l'emplacement du bloc connecteur et des vis de fixation du générateur d'impulsions, se reporter à "Connexion des sondes" en page 62) :

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

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

Raccorder chaque sonde au générateur d'impulsions en suivant les étapes ci-dessous (pour des informations complémentaires sur le tournevis dynamométrique, se reporter à "Tournevis dynamométrique bidirectionnel" en page 82) :

- a. Vérifier qu'il n'y a pas de sang ou d'autres fluides organiques dans les ports de sonde du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Si des liquides pénètrent accidentellement dans les ports, nettoyer ceux-ci à l'eau stérile.
- b. Le cas échéant, retirer et jeter la protection de l'embout avant toute utilisation du tournevis dynamométrique.
- c. Introduire soigneusement l'embout du tournevis dynamométrique dans la vis de fixation en l'enfilant au centre, dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité à un angle de 90° (Figure 4 en page 77). Ceci permettra d'ouvrir le bouchon d'étanchéité et de relâcher la pression qui pourrait s'être accumulée au niveau du port de la sonde en ouvrant un passage pour l'expulsion du liquide ou de l'air qui y serait piégé.

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

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.

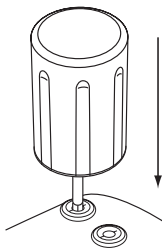


Figure 4. Insertion du tournevis dynamométrique

- 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 susmentionnée.
- 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 de sondes doivent refléter celles susmentionnées (Tableau 6 en page 69).

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.

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

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 tracés 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 "Connexion des sondes" en page 62). Enrouler délicatement l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté du

générateur d'impulsions. Rincer au besoin la loge avec un soluté physiologique pour éviter qu'elle ne s'assèche.

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

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 programmés finaux.

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

Compléter la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes dans les dix jours suivant l'implantation, et en retourner l'original à Boston Scientific accompagné d'une copie des données patient enregistrées à partir du PEM. Ces informations permettent à Boston Scientific d'enregistrer chaque générateur d'impulsions et jeu de sondes implantés, ouvrent la période de garantie et fournissent des données cliniques sur le fonctionnement du système implanté. Garder dans le dossier du patient une copie de la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes, les rapports et tracés du PEM, ainsi que les données patient originales.

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

TOURNEVIS DYNAMOMÉTRIQUE BIDIRECTIONNEL

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

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

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

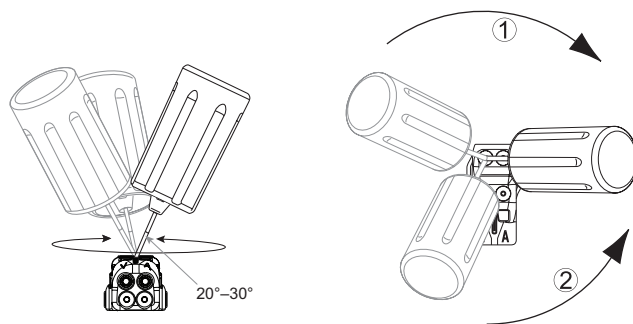
Ce tournevis dynamométrique peut aussi servir pour desserrer les vis de fixation sur d'autres générateurs d'impulsions et accessoires de sondes Boston Scientific dont les vis de fixation s'appuient contre une butée lorsqu'elles sont totalement dévissées (leurs bouchons d'étanchéité sont généralement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

Desserrage des vis de fixation coincées

Procéder comme suit pour desserrer des vis coincées :

1. À partir d'une position perpendiculaire, pencher le tournevis de 20° à 30° par rapport à l'axe central vertical de la vis (Figure 5 en page 85).

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 85). 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, correction VG, 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.

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

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

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

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

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 :

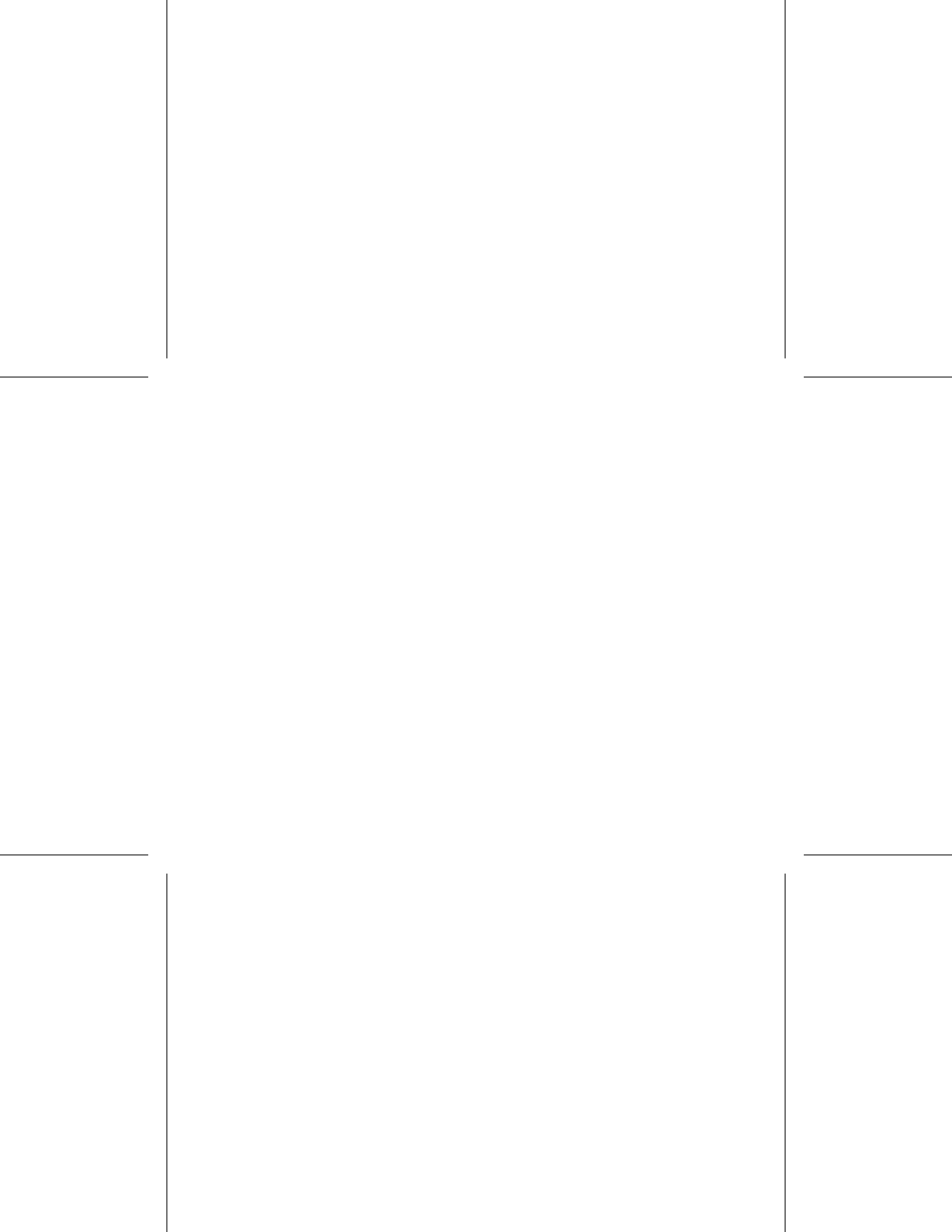
- Programmer le Mode Brady du générateur d'impulsions sur Arrêt
- Programmer Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire sur Arrêt

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. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer les sondes.
- Nettoyer le générateur d'impulsions et les sondes (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les ports du générateur d'impulsions.
- Utiliser un Kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et l'envoyer à Boston Scientific.

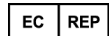


Boston Scientific

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



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2011 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

358571-003 FR Europe 6/11

ⓘ
CE0086

Authorized 2011

