

**GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX®**  
**COMPOSANT DU SYSTÈME S-ICD®**  
**GUIDE D'UTILISATION**  
**MODÈLE 1010**



Copyright © 2011 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA USA

Tous droits réservés.

Licence d'utilisation restreinte d'équipement et de logiciel.

\*S-ICD®, SQ-RX® et Q-TRAK® sont des marques déposées de la société Cameron Health, Inc. Q-GUIDE™ et Q-TECH™ sont des marques de commerce de Cameron Health, Inc. Il est interdit de copier ou distribuer les manuels et toute autre documentation écrite sans le consentement de Cameron Health, Inc.

**Cameron Health, Inc.**

905 Calle Amanecer

Suite 300

San Clemente, CA 92673

USA

Tél. : 1 949 498 5630

Appel gratuit : 1 877 SICD 411

1 877 742 3411

Fax: 1 949 498 5932

[www.cameronhealth.com](http://www.cameronhealth.com)

**Cameron Health BV**

World Trade Center

Nieuwe Stationsstraat 10

6811 KS, Arnhem

Pays-Bas

Tél. : +31 26 3550260

Appel gratuit : +800 SICD 4 YOU

+800 7423 4 968

Fax: +31 26 3550269

[www.cameronhealth.com](http://www.cameronhealth.com)

## Table des matières

Description générale	5
Description	5
Indications	5
Contre-indications	5
Avertissements et mises en garde	5
Généralités	5
Emballage du générateur d'impulsions SQ-RX	6
Entreposage et manutention	6
Implantation et programmation	6
Explantation du système	7
Utilisation d'autres procédures de traitement/diagnostic	7
Interférences électromagnétiques (IEM) hors du milieu hospitalier	8
Effets adverses possibles	8
Sélection des patients	10
Utilisation	13
Généralités	13
Modes de fonctionnement	13
Mode étagère	13
Mode Traitement activé	13
Mode Traitement désactivé	13
Configuration de détection et sélection de gain	14
Surveillance et détection des tachycardies	14
Phase de détection	14
Phase de confirmation	14
Phase de décision	15
Zones de traitement	15
Analyses dans les zones de traitement	15
Confirmation de charge	16
Administration d'un traitement	17
Charge intelligente	17
Redétection	17
Forme d'onde des chocs et polarité	17
Stimulation anti-bradycardie post-choc	18
Administration de choc manuel et d'urgence	18
Autres fonctions du système S-ICD	18
Recharge automatique du condensateur	18
Avertisseur interne (contrôle des signaux sonores)	18
Induction d'arythmie	19

**Table des matières (suite)**

Diagnostics de système	19
Stockage et analyse des données	20
Donnés du patient	21
Aimant pour système S-ICD, modèle 4520	22
Utilisation du générateur d'impulsions SQ-RX	23
Implantation du système S-ICD	23
Création d'une poche pour l'appareil	23
Implantation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK	24
Connexion de l'électrode à l'appareil	26
Configuration initiale du générateur d'impulsions SQ-RX	27
Procédure de suivi post-implantation	28
Explantation du système S-ICD	28
Conformité avec les règles de la FCC	29
Informations supplémentaires	30
Fiche technique	30
Définition des symboles sur l'étiquette	35
Annexe	36
Interactions entre le système S-ICD et un stimulateur cardiaque	36
Garantie limitée	37

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Description

Le générateur d'impulsions SQ-RX (ci-après « l'appareil ») est un composant du système S-ICD de Cameron Health, conçu pour les patients nécessitant un support de gestion des arythmies cardiaques. Implanté avec une électrode sous-cutanée Q-TRAK (ci-après « l'électrode »), l'appareil surveille l'activité cardiaque et administre au besoin des défibrillations.

### Indications

Le système S-ICD a été conçu pour administrer des défibrillations afin de traiter des problèmes de tachycardie ventriculaire potentiellement mortels.

### Contre-indications

Le système S-ICD est contre-indiqué pour les patients atteints de bradycardie symptomatique ou de tachycardie ventriculaire continue, ainsi que pour les patients ayant des antécédents confirmés de tachycardie ventriculaire fréquente et spontanée pouvant être traitée de façon fiable avec une stimulation anti-tachycardie.

Il est contre-indiqué d'utiliser un stimulateur cardiaque unipolaire avec le système S-ICD.

### Avertissements et mises en garde

Avant d'utiliser le système S-ICD, lisez et observez tous les avertissements et toutes les mises en garde figurant dans ce guide d'utilisation.

Le système S-ICD contient des produits stériles conçus pour un usage unique. Ne les restérilisez pas. Le système S-ICD doit toujours être manipulé avec soins, conformément aux procédures stériles en vigueur.

Tous les composants implantables de Cameron Health ont été conçus pour être utilisés uniquement avec le système S-ICD de Cameron Health. Si l'on connecte un composant du système S-ICD à un autre défibrillateur implantable, le patient risque fort de ne pas recevoir la défibrillation salvatrice dont il a besoin.

### Généralités

- Durant la procédure d'implantation et durant le suivi post-implantation, un équipement de défibrillation externe doit toujours être disponible pour usage immédiat en cas de nécessité.
- Le positionnement d'un aimant sur le générateur d'impulsions SQ-RX désactive les fonctions de détection d'arythmie et de traitement réactif. Dès que l'aimant est enlevé, les fonctions de détection d'arythmie et de traitement deviennent disponibles. Pour plus de détails, reportez-vous à la section traitant de l'aimant pour système S-ICD, modèle 4520.
- Si la pile arrive jusqu'à épuisement, le générateur d'impulsions SQ-RX cesse de fonctionner. La longévité de la pile peut être affectée si l'appareil exécute de nombreuses défibrillations et procède à plusieurs cycles de charge.

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### ***Emballage du générateur d'impulsions SQ-RX***

L'appareil a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et a été emballé dans un récipient stérile pouvant être utilisé dans un champ opératoire. Ce produit doit être conservé dans un lieu propre et sec. Chaque emballage contient les éléments suivants :

- Un générateur d'impulsions SQ-RX, modèle 1010
- Une clé dynamométrique bidirectionnelle
- Guide d'utilisation du générateur d'impulsions SQ-RX, modèle 1010

Avant d'ouvrir l'emballage, inspectez visuellement la fermeture stérile afin de vous assurer que le contenu n'a pas été ouvert ou souillé. Si vous découvrez l'un des problèmes suivants, n'utilisez pas le produit.

- Emballage déchiré ou perforé
- Dépassement de la date de péremption
- Dommages visibles
- L'emballage stérile est tombé d'une hauteur supérieure à 61 centimètres

Dans l'une ou l'autre de ces situations, le produit doit être retourné à Cameron Health. Votre représentant local Cameron Health ou le Service clients de Cameron Health vous indiqueront comment retourner l'appareil.

### ***Entreposage et maintenance***

- Les composants du système S-ICD doivent être rangés dans un endroit propre et sec, loin de tout aimant ou de toute autre source d'interférences électromagnétiques susceptible d'endommager l'appareil.
- Le système S-ICD ne doit pas être exposé à des températures dépassant les températures de stockage recommandées figurant sur l'emballage de l'appareil.
- Il ne faut jamais modifier, couper, plier, écraser, étirer ou endommager autrement un composant du système S-ICD. Toute altération au système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

### ***Implantation et programmation***

- Le passage sous-cutané doit être creusé uniquement avec l'outil d'insertion d'électrode.
- Suturer uniquement dans les endroits indiqués dans la procédure d'implantation.
- Ne pas pratiquer de suture directement sur le corps de l'électrode.
- Utiliser uniquement les techniques d'ancrage décrites dans la procédure d'implantation, lesquelles visent à empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.
- Pour communiquer avec l'appareil et le programmer, utiliser uniquement le programmeur Q-TECH (ci-après le « programmeur ») doté du logiciel approprié.

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Durant la procédure d'implantation, afin d'éviter l'administration de chocs inopportuns au patient ou au praticien pratiquant l'implantation, l'appareil doit être en mode Étagère (Shelf Mode) ou en mode Traitement désactivé (Therapy Off).

### *Explantation du système*

- Durant une procédure d'explantation ou post-mortem, afin d'éviter l'administration de chocs inopportuns, programmer l'appareil sur Traitement désactivé (Therapy Off).
- Si un patient décédé porteur d'un système S-ICD doit être incinéré, il est important de lui retirer l'appareil. La pile de l'appareil peut exploser si elle est soumise à des températures extrêmes.

### *Utilisation d'autres procédures de traitement/diagnostic*

- Après son implantation, le générateur d'impulsions SQ-RX peut être endommagé par une défibrillation externe ou une cardioversion. Le courant circulant dans le générateur d'impulsions SQ-RX peut être minimisé en évitant de placer les plaques de défibrillation directement sur l'appareil.
- Un patient porteur d'un système S-ICD ne doit pas faire l'objet d'une diathermie. L'interaction du matériel de diathermie avec le générateur d'impulsions SQ-RX risque d'endommager le générateur d'impulsions SQ-RX et de blesser le patient.
- Un patient porteur d'un système S-ICD ne doit pas faire l'objet d'examens d'imagerie par résonance magnétique. Les examens IRM peuvent endommager le générateur d'impulsions SQ-RX et blesser le patient.
- Les interférences électriques ou « parasites » pouvant notamment provenir d'équipements électrochirurgicaux ou de surveillance médicale peuvent nuire aux communications entre le programmeur et le générateur d'impulsions SQ-RX ou provoquer l'administration inopportune d'un traitement. Si des interférences sont observées, le programmeur doit être éloigné de la source d'interférences.
- Un traitement par rayonnement ionisant (notamment avec du cobalt radioactif, des accélérateurs linéaires ou des bétatrons) risque de nuire au fonctionnement du système S-ICD. Même s'ils peuvent sembler indétectables, les rayonnements ionisants thérapeutiques risquent d'endommager les composants électroniques du générateur d'impulsions SQ-RX. Les conseils suivants aideront à minimiser les risques des rayonnements ionisants :
  - Le générateur d'impulsions SQ-RX doit être protégé avec un matériau résistant aux radiations, quelle que soit la distance entre le générateur d'impulsions SQ-RX et le faisceau de radiations.
  - Le faisceau de radiations ne doit jamais être orienté directement vers le générateur d'impulsions SQ-RX.
  - Après chaque traitement par rayonnement, il est toujours nécessaire de vérifier le bon fonctionnement du système S-ICD.
- Le générateur d'impulsions SQ-RX peut être endommagé par une lithotripsie et d'autres formes d'ultrasons à usage thérapeutique. Si un tel traitement est nécessaire, éviter de diriger les ondes à proximité de l'appareil implanté.

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Des précautions spéciales doivent être prises durant toute procédure d'ablation. Le système S-ICD doit être placé en mode Traitement désactivé (Therapy Off). Le circuit électrique reliant la pointe d'électrode et la terre doit passer aussi loin que possible du générateur d'impulsions SQ-RX et de l'électrode.

### ***Interférences électromagnétiques (IEM) hors du milieu hospitalier***

Une exposition à des interférences électromagnétiques (IEM) ou à un champ magnétique statique risque de suspendre la détection des tachycardies et empêcher temporairement l'administration des traitements. Les IEM peuvent également déclencher l'administration d'un choc inopportun sans qu'il y ait de tachycardie. Les fonctions de détection et de traitement des tachycardies reprennent normalement dès que le patient est éloigné de la source d'IEM ou du champ magnétique statique.

Pour minimiser ce type de risque, conseiller au patient d'éviter les sources d'IEM et les champs magnétiques statiques d'une puissance dépassant 10 gauss ou 1 mTesla.

- Exemples de sources d'IEM à éviter :
  - Lignes de transmission haute tension
  - Équipements de soudure à arc électrique
  - Fours de fusion électriques industriels
  - Gros émetteurs radioélectriques (p. ex. radars)
  - Alternateur d'un moteur automobile en fonctionnement
  - Équipements de communications (p. ex. émetteurs radio puissants)
- Exemples de champs magnétiques statiques à éviter :
  - Transformateurs et moteurs industriels
  - Gros haut-parleurs
  - Détecteurs magnétiques utilisés dans les postes de sécurité des aéroports

Avant d'entrer dans un espace précédé d'une affiche interdisant l'accès aux patients porteurs d'un stimulateur cardiaque (ou pacemaker), un patient porteur d'un système S-ICD doit consulter un médecin.

### **Effets adverses possibles**

Les effets adverses possibles de l'implantation d'un système S-ICD comprennent notamment :

- Accélération des arythmies
- Réaction allergique
- Saignement
- Fracture du conducteur
- Formation de kyste
- Décès
- Déplacement de l'électrode
- Défaut d'isolation de l'électrode
- Déformation ou fracture de l'électrode

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Érosion/extrusion
- Hématome
- Hémothorax
- Mauvaise connexion de l'électrode à l'appareil
- Mauvaise stimulation post-choc
- Administration inappropriée d'impulsions électriques
- Infection
- Formation de chéloïde
- Migration ou déplacement
- Stimulation musculaire
- Lésions au système nerveux
- Pneumothorax
- Malaise postopératoire
- Non-fonctionnement de la défibrillation ou de la stimulation pouvant causer la mort
- Épuisement prématuré de la pile
- Anomalies de fonctionnement aléatoires
- Nécrose des tissus
- Arythmie ventriculaire

Si des effets adverses sont observés, il pourrait être nécessaire de procéder à une correction efficace et/ou à une modification du système S-ICD, voire à son retrait complet.

Les patients recevant un système S-ICD peuvent développer des désordres psychologiques, notamment :

- Dépression
- Crainte des chocs
- Chocs fantômes

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Sélection des patients

L'outil de sélection de patient (figure 1) est un outil de mesure spécial en plastique transparent sur lequel sont imprimés divers profils de couleur. Les profils visent à assurer le bon fonctionnement de l'appareil en identifiant avant l'implantation les caractéristiques de signaux susceptibles de fausser les détections.

Pour obtenir un outil de sélection de patient, il suffit de contacter un représentant local Cameron Health ou le Service clients de Cameron Health.

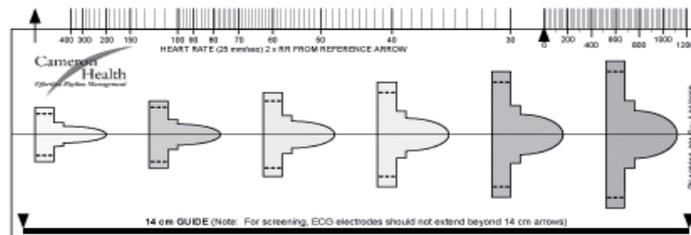


Figure 1 : Outil de sélection de patient

Instructions d'utilisation de l'outil de sélection :

1. Placez les électrodes cutanées d'électrocardiogramme (ECG) standard conformément à la figure 2, afin de stimuler les trois vecteurs de mesure utilisés par l'appareil.
  - L'électrode de la jambe gauche (JG) doit être placée sur un emplacement latéral, au niveau du 5e espace intercostal sur le long de l'axe axillaire médian.
  - L'électrode du bras gauche (BG) doit être placée à 1 cm à gauche du xiphoïde du patient.
  - L'électrode du bras droit (BD) doit être placée 14 cm au-dessus de l'électrode BG, 1 cm à gauche sur le côté de marge sternale.

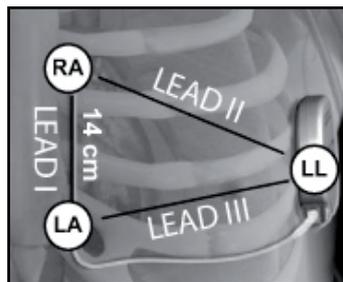


Figure 2: Placement of ECG Leads

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Enregistrer 10-20 secondes d'ECG avec une vitesse de balayage de 25 mm/s et un gain d'ECG de 5-20 mm/mV (utiliser le dernier gain d'ECG sans écrêtage).
- Enregistrer les signaux d'ECG dans au moins deux positions : (1) décubitus dorsal ; (2) debout.
- Choisir un complexe QRS représentatif dans le premier vecteur de mesure.

**Remarque :** Si plusieurs morphologies sont observées (p. ex. bigéminisme, stimulation, etc.), toutes les morphologies doivent être testées conformément aux instructions ci-dessous avec que le vecteur soit considéré comme acceptable.

- Sur l'outil de sélection de patient, sélectionner le profil de couleur correspondant le mieux à l'amplitude du complexe QRS choisi à l'étape 4. La crête QRS doit entrer dans la fenêtre délimitée par le trait pointillé et la crête du profil de couleur (figure 3). Dans le cas de signaux biphasiques, la plus grande crête doit être utilisée pour choisir le profil approprié.

**Remarque :** Les gains d'ECG > 20 mm/mV ne sont pas autorisés. Si les résultats d'ECG sont imprimés avec un gain maximum de 20 mm/mV et que la crête QRS n'atteint pas la limite inférieure (trait pointillé) du plus petit profil de couleur, le vecteur doit être considéré comme inacceptable.

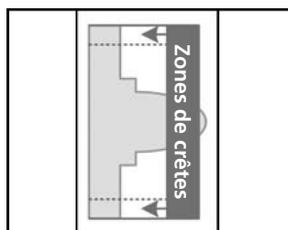


Figure 3 : Choix d'un profil de couleur pour l'amplitude QRS

- Aligner le rebord gauche du profil de couleur choisi avec le début du complexe QRS et la ligne horizontale avec la ligne de base isoélectrique du complexe.
- Si la totalité du complexe QRS et l'onde T de queue entrent dans le profil de couleur, la combinaison vecteur/posture est acceptable. Si une partie du complexe QRS ou de l'onde T de queue sort au-dessus ou au-dessous du profil de couleur, le vecteur de mesure n'est pas acceptable (figure 4).

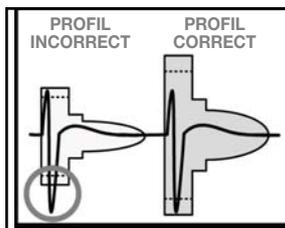


Figure 4 : Choix de profil QRS

## DESCRIPTION GÉNÉRALE DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

8. Tester tous les vecteurs dans chaque position.
9. Un patient est considéré comme admissible à une implantation si au moins un vecteur de mesure est acceptable dans toutes les positions testées (figure 5).

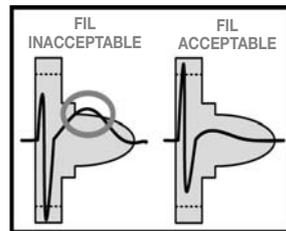


Figure 5 : Acceptation d'un vecteur de mesure

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Généralités

Le système S-ICD est facile à utiliser et permet de suivre le patient de façon simple. Le système de détection des arythmies utilise jusqu'à deux zones de fréquences et l'appareil a une seule réaction automatique lorsqu'une tachycardie ventriculaire est détectée : l'administration d'un choc biphasique non programmable à énergie maximale de 80 J. L'appareil peut exécuter diverses fonctions automatiques afin de réduire le temps nécessaire pour l'implantation, la programmation initiale et le suivi du patient.

### Modes de fonctionnement

L'appareil peut fonctionner en trois modes :

- Étagère (Shelf)
- Traitement activé (Therapy On)
- Traitement désactivé (Therapy Off)

#### Mode étagère

Le mode Étagère est un mode à faible consommation conçu uniquement lorsque l'appareil est entreposé. Lorsqu'une communication est initiée entre l'appareil et le programmeur, une recharge complète du condensateur est exécutée et l'appareil est préparé pour la configuration initiale. Lorsque l'appareil quitte le mode Étagère, il ne peut plus être remis en mode Étagère.

#### Mode Traitement activé

Le mode Traitement activé est le principal mode de fonctionnement de l'appareil. Il permet de détecter automatiquement et de traiter les tachycardies ventriculaires. Toutes les fonctions de l'appareil sont alors disponibles.

*Remarque : Avant de pouvoir placer l'appareil en mode Traitement activé, le mode Étagère doit être déprogrammé.*

#### Mode Traitement désactivé

Le mode Traitement désactivé suspend l'administration automatique des traitements et permet de contrôler manuellement l'administration des chocs. Lorsque ce mode est choisi, le programmeur peut être utilisé pour voir et modifier les paramètres programmables. En outre, l'électrogramme sous-cutané (S-ECG) peut être affiché et imprimé.

Lorsque le mode Étagère est quitté, l'appareil se place par défaut en mode Traitement désactivé.

*Remarque : La fonction d'administration manuelle de chocs d'urgence est disponible uniquement après l'exécution de la procédure de configuration initiale. Pour plus de détails, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.*

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Configuration de détection et sélection de gain

Durant la procédure automatique de configuration initiale, l'appareil effectue une analyse d'amplitude des signaux cardiaques et du rapport signal/bruit, puis sélectionne automatiquement un vecteur de mesure optimal. Cette analyse est effectuée avec les trois vecteurs disponibles :

- Primaire : Mesure à partir de l'anneau d'électrode proximal sur l'électrode jusqu'à la surface active de l'appareil.
- Secondaire : Mesure à partir de l'anneau d'électrode distal sur l'électrode jusqu'à la surface active de l'appareil.
- Supplémentaire : Mesure à partir de l'anneau d'électrode distal jusqu'à l'anneau d'électrode proximal sur l'électrode.

Le vecteur de mesure peut également être sélectionné manuellement. Le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH contient des instructions sur le choix du vecteur de mesure.

Durant la procédure de configuration initiale, l'appareil sélectionne automatiquement un paramètre de gain approprié. Le gain peut également être sélectionné manuellement, conformément aux instructions disponibles dans le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH. Deux paramètres de gain sont disponibles :

- Gain 1x ( $\pm 4$  mV) : Ce choix est sélectionné lorsque l'amplitude du signal est écartée au paramètre de gain 2x.
- Gain 2x ( $\pm 2$  mV) : Ce choix est sélectionné lorsque l'amplitude du signal n'est pas écartée à ce paramètre.

### Surveillance et détection des tachycardies

L'appareil a été conçu pour éviter l'administration inopportune de traitements lors de la détection de parasites ou en cas de comptage répété de cycles cardiaques. Cette fonction est exécutée par une procédure d'analyse automatique des signaux mesurés, comprenant des phases de détection, de confirmation et de décision.

#### Phase de détection

Durant la phase de détection, l'appareil utilise un seuil de détection pour évaluer les événements détectés. Le seuil de détection est automatiquement ajusté en continu avec les amplitudes des événements électriques récemment détectés. En outre, les paramètres de détection sont modifiés de façon à accroître la sensibilité lorsque des fréquences rapides sont détectées. Les événements détectés durant la phase de détection passent ensuite à la phase de confirmation.

#### Phase de confirmation

La phase de confirmation examine les événements détectés et détermine s'ils constituent des événements cardiaques confirmés ou des événements cardiaques incertains. Les événements confirmés sont utilisés pour garantir qu'une fréquence cardiaque exacte est transmise à la phase de décision. Un événement incertain est un événement dont le patron et/ou la chronologie semble indiquer que le signal a été causé par une interférence parasite, notamment un artefact musculaire ou un autre signal exogène. Des événements peuvent être considérés comme incertains s'ils semblent provenir de détections doubles ou triples d'un seul et même événement cardiaque. L'appareil a été conçu pour identifier et corriger les détections multiples de complexes QRS très larges et/ou les détections erronées d'ondes T.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### **Phase de décision**

La phase de décision examine tous les événements confirmés et calcule continuellement une moyenne quatre R à R (moyenne 4RR). La moyenne 4RR est utilisée tout au long de l'analyse pour évaluer la fréquence cardiaque.

### **Zones de traitement**

L'appareil permet de choisir des seuils de fréquence afin de définir une zone de choc et une zone optionnelle de choc conditionnel. Dans la zone de choc, la fréquence est le seul critère utilisé pour déterminer si le rythme cardiaque doit être traité avec un choc. La zone de choc conditionnel utilise d'autres facteurs pour déterminer s'il y a une arythmie devant être traitée par choc.

La zone de choc peut être programmée de 170 à 250 battements par minute avec des incréments de 10 battements par minute. La zone de choc conditionnel doit avoir un seuil inférieur à celui de la zone de choc, entre 170 et 240 battements par minute avec des incréments de 10 battements par minute.

***Remarque :** Pour assurer une détection efficace de la fibrillation ventriculaire, il est recommandé de programmer la zone de choc ou la zone de choc conditionnel à 200 battements par minute ou moins.*

Une représentation graphique de la zone de choc et de la zone de choc conditionnel est reproduite dans la figure 6.



Figure 6 : Schéma de détection de fréquence des zones de choc

L'appareil détecte une tachycardie lorsque la moyenne 4RR entre dans l'une des zones de traitement.

Lorsqu'une tachycardie est détectée, pour que cet épisode soit considéré comme terminé, la moyenne 4RR doit être plus longue (en ms) que la zone de fréquence la plus basse, plus 40 ms pendant 24 cycles. Dans la zone de choc, les arythmies pouvant être traitées sont détectées uniquement selon la fréquence.

### **Analyse dans la zone de choc conditionnel**

Par contre, dans la zone de choc conditionnel, l'appareil prend en compte la fréquence et la morphologie. La zone de choc conditionnel a été conçue pour établir la différence entre les événements pouvant être traités et les autres événements de fréquence élevée (p. ex. fibrillation atriale, tachycardie sinusale et autres tachycardies supraventriculaires).

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

Un modèle de rythme sinusal normal (modèle RSN) est établi durant l'initialisation de l'appareil. Le modèle RSN est utilisé durant l'analyse de la zone de choc conditionnel pour reconnaître les arythmies pouvant être traitées. Outre la comparaison de morphologie avec le modèle RSN, une autre analyse morphologique est utilisée pour identifier les rythmes polymorphiques. Les données de morphologie et de largeur QRS sont utilisées pour identifier les arythmies monomorphiques, notamment les tachycardies ventriculaires. Si la zone de choc conditionnel est activée, l'appareil considère qu'il existe une arythmie pouvant être traitée, conformément au diagramme décisionnel de la figure 7.

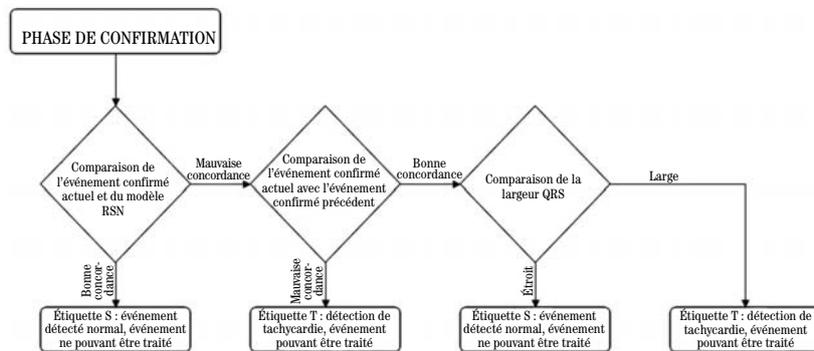


Figure 7 : Diagramme décisionnel permettant d'identifier les arythmies pouvant être traitées dans la zone de choc conditionnel

Avec certains patients, il est possible que le modèle RSN ne soit pas formé durant l'initialisation de l'appareil à cause de la variabilité du signal cardiaque au repos. Dans ces cas, l'appareil utilise la morphologie battement à battement et l'analyse de largeur QRS pour reconnaître les arythmies à traiter.

### Confirmation de charge

Avant qu'un choc puisse être administré, l'appareil doit charger le condensateur interne. Pour confirmer la présence d'une tachycardie, il faut surveiller une fenêtre mobile des 24 derniers intervalles définis par des événements confirmés. À cette fin, la procédure de confirmation de charge utilise une stratégie X (intervalle traitable) sur Y (intervalles totaux dans la fenêtre). Si 18 des 24 derniers intervalles s'avèrent traitables, l'appareil commence à analyser la persistance du rythme. L'analyse de persistance exige que X conditions sur Y soient respectées ou dépassées pendant au moins deux intervalles consécutifs. Cependant cette valeur peut être augmentée après une charge intelligente (Smart Charge), conformément aux indications ci-dessous.

La charge du condensateur est exécutée lorsque les trois conditions suivantes sont remplies :

1. Respect du critère X sur Y
2. Exigence de persistance respectée
3. Les deux derniers intervalles confirmés sont dans la zone traitable.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Administration d'un traitement

L'analyse de rythme se poursuit durant tout le processus de charge du condensateur. L'administration du traitement est abandonnée si l'intervalle de moyenne 4RR devient plus long (en ms) que la plus basse zone de fréquence, plus 40 ms pendant 24 intervalles. Dans un tel cas, le système détermine qu'il y a épisode non traité et l'extension de charge intelligente est augmentée, conformément aux indications ci-dessous.

La charge du condensateur se poursuit jusqu'à ce que le condensateur ait atteint la tension cible, puis une reconfirmation est exécutée. La reconfirmation permet de vérifier que l'arythmie traitable ne s'est pas spontanément terminée durant le cycle de charge. Lors de la reconfirmation, il faut que les trois derniers intervalles détectés consécutifs (peu importe que ces intervalles soient confirmés ou incertains) soient plus rapides que la plus basse zone de traitement. Si des événements non traitables sont détectés durant ou après la procédure de charge, la reconfirmation est automatiquement prolongée d'un intervalle à la fois, jusqu'à un maximum de 24 intervalles.

La procédure de reconfirmation est toujours exécutée et l'administration de choc est retenue jusqu'à ce que la reconfirmation soit terminée. Lorsque le critère de reconfirmation est respecté, le choc est administré.

### Charge intelligente (Smart Charge)

La fonction de charge intelligente augmente automatiquement l'exigence de persistance de trois intervalles chaque fois qu'un épisode non traité est identifié, jusqu'à un maximum de cinq prolongations. Ainsi, après un épisode non traité, l'exigence de déclenchement d'une charge de condensateur devient plus stricte. La valeur de prolongation de charge intelligente peut être retournée à sa valeur initiale (aucune prolongation) à l'aide du programmeur. La fonction de charge intelligente ne peut être désactivée, mais elle n'est pas utilisée à partir du deuxième choc d'un épisode.

### Redétection

Une période d'occultation est activée après l'administration d'un choc haute tension. Après l'administration du premier choc, jusqu'à quatre chocs supplémentaires sont administrés si l'épisode n'est pas terminé. L'analyse de rythme pour l'administration des chocs 2 à 5 se déroule généralement selon le processus ci-dessus, mais avec les deux exceptions suivantes :

1. Après l'administration du premier choc, le critère X/Y est modifié et nécessite 14 intervalles traitables sur les 24 derniers intervalles (14/24) au lieu de 18 (18/24).
2. Le facteur de persistance est toujours défini à deux intervalles (c.-à-d. qu'il n'est pas modifié par la fonction de charge intelligente).

### Forme d'onde des chocs et polarité

La forme d'onde des chocs est biphasique, avec une inclinaison fixe de 50 %. Le choc est administré de façon synchrone à moins qu'un délai de 1000 ms expire sans qu'un événement soit détecté pour une synchronisation, auquel cas le choc est administré de façon asynchrone.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

L'appareil a été conçu afin qu'il sélectionne automatiquement la polarité appropriée pour le traitement. Des chocs à polarité standard et à polarité inverse peuvent être administrés. Si un choc n'arrive pas à terminer l'arythmie et que d'autres chocs sont nécessaires, la polarité est automatiquement inversée lors de chaque choc subséquent. La polarité du choc efficace est ensuite retenue comme polarité de départ lors de l'épisode suivant. Il est également possible de choisir une polarité lors du processus d'induction et de choc manuel, afin de faciliter les tests réalisés à partir de l'appareil.

### Stimulation anti-bradycardie post-choc

L'appareil possède une fonction optionnelle d'administration post-choc d'un traitement de stimulation anti-bradycardie sur demande. Lorsque cette fonction est activée à l'aide du programmeur, la stimulation anti-bradycardie survient à une fréquence (valeur non programmable) de 50 battements par minute pendant un maximum de 30 secondes. Le courant de stimulation est fixé à 200 mA et utilise une forme d'onde biphasique de 15 ms.

La stimulation est désactivée si la fréquence intrinsèque est supérieure à 50 battements par minute. En outre, la stimulation post-choc est interrompue si une tachycardie est détectée ou si un aimant est placé sur l'appareil durant la période de stimulation post-choc.

### Administration de choc manuel et d'urgence

Sur ordre du programmeur, l'appareil peut administrer des chocs manuels et d'urgence. Les chocs manuels peuvent être programmés avec une intensité de 10 à 80 J par échelons de 5 J. Les chocs d'urgence ne sont pas programmables et sont toujours administrés avec une intensité maximale de 80 J.

***Remarque :** Le choc d'urgence n'est pas bloqué par l'application d'un aimant. Pour plus de détails, reportez-vous à la section traitant de l'aimant pour système S-ICD, modèle 4520.*

### Autres fonctions du système S-ICD

Cette section présente une description des diverses fonctions supplémentaires disponibles sur le système S-ICD.

#### **Recharge automatique du condensateur**

L'appareil exécute automatiquement une recharge complète du condensateur (80 J) lorsqu'il quitte le mode Étagère, puis tous les quatre mois jusqu'à que l'appareil termine sa durée de vie utile prévue (EOL). La quantité d'énergie et l'intervalle de recharge ne peuvent pas être programmés. L'intervalle de recharge automatique du condensateur est réinitialisé chaque fois qu'une charge de condensateur de 80 J est administrée ou abandonnée.

#### **Avertisseur interne (contrôle des signaux sonores)**

L'appareil possède un avertisseur interne qui émet un signal sonore si le patient doit être informé de certains problèmes nécessitant la consultation rapide d'un médecin, notamment :

- Indicateur de remplacement prochain
- Impédance d'électrode hors tolérance

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Durées de charge très longues
- Échec d'un test d'intégrité de l'appareil

Cet avertisseur interne est automatiquement activé au moment de l'implantation. Lorsque l'avertisseur se déclenche, il produit un signal sonore de 16 secondes toutes les neuf heures jusqu'à ce que le problème soit résolu. Si le problème est de nouveau détecté, le signal sonore avertit une fois de plus le patient qu'il doit consulter un médecin. L'avertisseur sonore peut être désactivé avec le programmeur uniquement lorsque l'échéance de remplacement prochain est atteinte.

**Remarque :** *L'avertisseur sonore se déclenche aussi avec chaque complexe QRS lorsqu'un aimant est placé sur l'appareil.*

### **Induction d'arythmie**

Afin de faciliter les tests de fonctionnement, l'appareil peut induire une tachycardie ventriculaire. Avec l'aide du programmeur, le système implanté peut administrer un courant de 200 mA avec une fréquence de 50 Hz. La durée maximale de la stimulation est de 10 secondes.

**Remarque :** *Pour exécuter une induction, l'appareil doit être en mode Traitement activé (Therapy On).*

### **Diagnostics de système**

Le système S-ICD exécute automatiquement une procédure de diagnostic à intervalles réguliers.

### **Impédance d'électrode**

L'impédance de l'électrode est mesurée chaque fois qu'un choc est administré. En outre, un test d'intégrité d'électrode conductrice est effectué une fois par semaine. Les valeurs d'impédance de choc sont enregistrées, puis affichées dans le rapport de données d'épisode et de résumé.

**Remarque :** *Si l'appareil est sorti du mode Étagère et qu'il n'est pas implanté, l'avertisseur interne se déclenche lors du test hebdomadaire de mesure automatique d'impédance. Il est alors normal que l'appareil produise un signal sonore.*

### **Test d'intégrité de l'appareil**

Le test d'intégrité de l'appareil est automatiquement exécuté une fois par jour par le système implanté, ainsi que chaque fois que le programmeur établit une liaison avec un appareil implanté. Ce test recherche diverses anomalies dans l'appareil. Si une anomalie est détectée, elle est signalée avec l'avertisseur sonore ou via un message sur l'écran du programmeur.

### **Surveillance de la pile**

L'appareil surveille automatiquement l'état de la pile et émet un avertissement lorsque la pile est presque épuisée. Deux indicateurs transmettent des messages au programmeur, chacun étant activé par une tension de pile faible. L'échéance de remplacement prochain et l'échéance de fin de vie utile prévue sont également signalées par l'activation d'un signal sonore.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Indicateur de remplacement prochain : Lorsque le déclenchement de l'indicateur de remplacement prochain est détecté, l'appareil peut encore fonctionner pendant au moins trois mois, à la condition qu'il ne doive pas exécuter plus de cinq charges ou administrer cinq chocs. Le patient doit alors faire programmer le remplacement de son appareil.
- Fin de vie utile prévue : Lorsque le déclenchement de l'indicateur de fin de vie utile prévue est détecté, l'appareil doit être remplacé le plus rapidement possible. Après le déclenchement de cet indicateur, il est possible qu'aucun traitement ne puisse plus être administré.

### **Stockage et analyse des données**

L'appareil conserve les données d'ECG pendant un maximum de 24 épisodes de tachycardie traités et 20 épisodes non traités. L'appareil enregistre le nombre d'épisodes traités, le nombre d'épisodes non traités et le nombre de chocs administrés depuis la dernière visite de suivi et l'implantation initiale. Ces données peuvent être récupérées par le programmeur au moyen d'une liaison sans fil, puis analysées et présentées dans un rapport imprimé.

**Remarque :** *Les épisodes survenus durant une communication avec le programmeur ne sont pas enregistrés.*

### Épisodes traités

Lors de chaque épisode traité, l'appareil enregistre jusqu'à 128 secondes de données ECG :

- Premier choc : S-ECG 44 secondes avant l'épisode, jusqu'à 24 secondes avant le choc et jusqu'à 12 secondes après le choc.
- Chocs subséquents : S-ECG au moins 6 secondes avant le choc et jusqu'à 6 secondes après le choc.

### Épisodes non traités

En cas d'épisode non traité, l'appareil enregistre les données S-ECG pendant 44 secondes avant l'épisode et jusqu'à 24 secondes après l'épisode. Un retour à un rythme sinusal normal durant un épisode non traité arrête l'enregistrement des données S-ECG.

### Capture de données S-ECG

Les données S-ECG peuvent être capturées en temps réel sur des bandes de rythmes lorsque l'appareil est activement relié à l'appareil par télémetrie sans fil. L'appareil peut enregistrer jusqu'à cinq séries de données s-ECG de 12 secondes.

### Marqueurs de bande de rythmes S-ECG

Le système permet d'ajouter des annotations S-ECG afin d'identifier des événements spécifiques durant un épisode enregistré. Ces marqueurs sont présentés dans le tableau 1. Un exemple d'annotation sur l'écran du programmeur est présenté dans la figure 8 et un exemple d'annotation sur un rapport imprimé est présenté dans la figure 9.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

**Tableau 1 :** Marqueurs de bande de rythmes S-ECG

Description	Marqueur	Écran d'affichage	Rapports imprimés
Charge	C	X	✓
Battement mesuré	S	✓	✓
Battement bruyant	N	✓	✓
Battement stimulé	P	✓	✓
Détection de tachycardie	T	✓	✓
Battement rejeté	•	✓	✓
Choc		✓	✓
Retour à RSN		X	✓

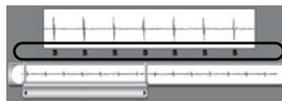


Figure 8 : Marqueurs sur écran d'affichage

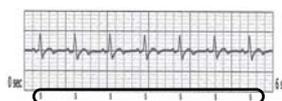


Figure 9 : Marqueurs sur rapport imprimé

### **Donnés du patient**

L'appareil peut enregistrer les données de patient suivantes, lesquelles peuvent être récupérées et actualisées avec l'aide du programmeur :

- Nom du patient
- Nom et coordonnées du médecin
- Informations d'identification de l'appareil et de l'électrode (numéros de modèle et de série) et date d'implantation
- Notes (jusqu'à 50 caractères)

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Aimant pour système S-ICD, modèle 4520

L'aimant Cameron Health (ci-après « l'aimant ») est un accessoire non stérile permettant de bloquer l'administration des traitements par l'appareil. Pour suspendre la détection des arythmies, appliquez l'aimant à plat contre la peau directement au-dessus de l'appareil SQ-RX pendant au moins une seconde (figure 10). Pour que l'appareil reprenne son fonctionnement normal, il suffit d'enlever l'aimant. Si l'aimant est appliqué durant un épisode, cet épisode n'est pas enregistré dans la mémoire de l'appareil.



Figure 10 : Aimant modèle 4520

Autres comportements déclenchés par l'application de l'aimant :

- Blocage de l'administration de chocs thérapeutiques
- Terminaison d'une stimulation post-choc en cours
- Blocage du test d'induction d'arythmie
- Activation pendant 60 secondes de l'avertisseur sonore de l'appareil lors de chaque détection de complexe QRS

**Remarque :** Un choc d'urgence demandé via le programmeur peut prévaloir sur l'utilisation de l'aimant en autant que l'aimant ait été placé avant que le choc d'urgence soit demandé. Si l'aimant est appliqué après la demande de choc d'urgence, la demande de choc est annulée.

**Remarque :** L'application de l'aimant n'affecte pas les communications sans fil entre l'appareil et le programmeur.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

Cette section contient les informations expliquant comment implanter et faire l'essai du système S-ICD, ce qui comprend notamment les procédures suivantes :

- Implantation du générateur d'impulsions SQ-RX (ci-après « l'appareil »)
- Implantation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK (ci-après « l'électrode ») avec l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée Q-GUIDE (ci-après « l'outil Q-GUIDE »)
- Installation et essai de l'appareil avec le programmeur Q-TECH (ci-après le « programmeur »). Pour de plus amples informations, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

### Implantation du système S-ICD

L'appareil et l'électrode doivent être implantés de manière sous-cutanée dans la région thoracique gauche (figure 11). L'outil Q-GUIDE sert à créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode doit être insérée.



Figure 11 : Positionnement du système S-ICD

### Création d'une poche pour l'appareil

L'appareil doit être implanté dans la partie latérale gauche du thorax. Afin de créer une poche pour l'appareil, pratiquez une incision permettant de placer l'appareil à proximité du 5e et du 6e espace intercostal gauche, près de la ligne axillaire médiane (figure 12). Pour cela, vous pouvez faire une incision sur le long du pli inframammaire.



Figure 12 : Création d'une poche pour l'appareil

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Implantation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK

La procédure décrite ci-dessous est l'une des nombreuses approches chirurgicales pouvant être appliquées pour implanter et positionner correctement l'électrode. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, la bobine de défibrillation doit être placée parallèlement et à environ 2 cm sur le côté gauche de la ligne médiane du sternum (voir la figure 11).

1. En commençant à 1 cm sur le côté gauche de la ligne médiane xiphoïde, pratiquez une petite incision horizontale de 2 cm (incision xiphoïde ou en forme de poignard) vers l'incision de la poche.
2. Insérez la pointe distale de l'outil Q-GUIDE dans l'incision xiphoïde et poussez-la latéralement sous la peau jusqu'à ce que la pointe distale sorte dans la poche de l'appareil.

**Remarque :** L'outil Q-GUIDE est malléable et peut être recourbé de façon à suivre l'anatomie du patient.

3. Avec du matériel de suture classique, reliez l'orifice d'ancrage de l'électrode à l'outil Q-GUIDE en créant une grande boucle de 15-16 cm (figure 13).

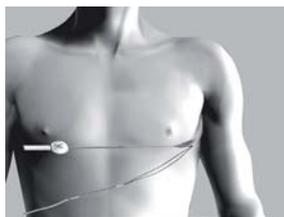


Figure 13 : Connexion de l'extrémité distale de l'électrode à l'outil Q-GUIDE

4. Après avoir bien attaché l'électrode, tirez délicatement l'outil Q-GUIDE dans le tunnel créé précédemment vers l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale sorte.
5. Placez un manchon de suture sur le tube de l'électrode à 1 cm sous l'électrode de détection proximale. Avec l'aide des rainures préformées, reliez le manchon de suture au tube de l'électrode avec du fil de soie ou un autre fil de suture non absorbable semblable, de façon à ne pas couvrir l'électrode de détection proximale. Après avoir attaché le manchon de suture, vérifiez-en la stabilité en le saisissant avec les doigts puis en essayant de déplacer l'électrode dans les deux sens.

**Remarque :** Si désiré, afin de faciliter la fixation du manchon de suture sur le fascia après le positionnement de l'électrode, il est possible de faire deux points de suture au niveau de l'incision xiphoïde avant de poursuivre la procédure. Il ne faut pas fixer le manchon de suture et l'électrode sur le fascia tant que le positionnement de l'électrode n'est pas terminé.

6. Pratiquez une deuxième incision à environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde et à environ 1 cm à gauche de la ligne médiane du sternum (incision supérieure). Si désiré, l'électrode exposée peut être placée sur la peau pour prendre cette mesure. La distance entre l'incision supérieure et l'incision xiphoïde doit correspondre à la partie de l'électrode entre l'électrode de détection distale et l'électrode de détection proximale.
7. Insérez la pointe distale de l'outil Q-GUIDE dans l'incision xiphoïde et faites-la passer sous la peau vers l'incision supérieure (figure 14).

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

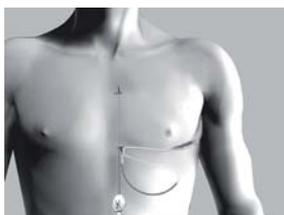


Figure 14 : Passage sous la peau vers l'incision supérieure

8. Lorsque la pointe distale de l'outil Q-GUIDE émerge de l'incision supérieure, détachez et retenez la boucle de suture sur la pointe distale de l'outil. Retenez les extrémités du fil de suture avec une pince chirurgicale. Retirez l'outil Q-GUIDE.
9. Avec l'aide du fil de suture retenu au niveau de l'incision supérieure, tirez délicatement le fil de suture et l'électrode dans le tunnel jusqu'à ce que l'orifice d'ancrage de l'électrode apparaisse. L'électrode devrait être parallèle au sternum, à environ 2 cm à gauche de la ligne médiane du sternum.

10. Coupez et jetez le fil de suture.

11. Au niveau de l'incision xiphoïde, attachez le manchon de suture et l'électrode sur le fascia avec du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable.

**Remarque :** Assurez-vous que le fil de suture est solidement fixé au fascia en tirant délicatement sur le fil avant de l'attacher au manchon de suture et à l'électrode.

12. Au niveau de l'incision supérieure, attachez l'orifice d'ancrage sur le fascia avec du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable (figure 15).



Figure 15 : Fixation de la pointe distale de l'électrode

**Remarque :** Assurez-vous que le fil de suture est solidement fixé au fascia en tirant délicatement sur le fil avant de l'attacher à l'orifice d'ancrage de l'électrode.

13. Tirez délicatement sur l'électrode au niveau de l'incision supérieure pour vous assurer que l'orifice d'ancrage est bien fixé au fascia.
14. Lorsque vous avez terminé d'utiliser l'outil Q-GUIDE, remplacez-le dans son emballage d'origine et jetez-le dans une poubelle de déchets biologiques.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Connexion de l'électrode à l'appareil

**Remarque :** Faites attention de ne pas laisser entrer de sang ou d'autre liquide corporel dans le connecteur sur la tête de l'appareil. Si du sang ou un autre liquide corporel entre accidentellement dans le connecteur, rincez-le avec de l'eau stérile.

**Remarque :** Si le bouchon d'étanchéité de la vis d'arrêt semble endommagé, l'appareil ne doit pas être implanté.

1. Saisissez l'électrode à proximité de la broche de connexion et insérez cette dernière dans l'orifice du connecteur. Durant cette insertion, faites attention de plier ou déformer le moins possible l'électrode.
2. Assurez-vous que la broche de connexion est enfoncée nettement au-delà de la dernière bague du connecteur dans la tête de l'appareil (figure 16). Lorsqu'elle est vue depuis le dessus de la tête, la broche distale doit sortir au-delà de la bague du connecteur, au moins jusqu'à mi-chemin du fond de la cavité.

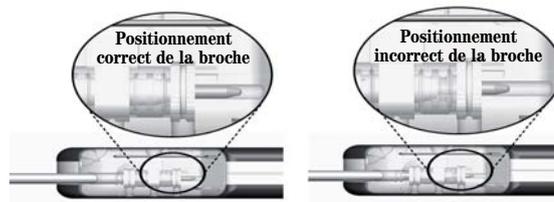


Figure 16 : Position de la broche de connexion de l'électrode

3. Avec une clé dynamométrique, serrez la vis d'arrêt en tournant dans le sens horaire (figure 17). La clé dynamométrique est conçue pour appliquer la force de serrage appropriée à la vis d'arrêt. Serrez la vis d'arrêt jusqu'à ce que la clé cliquète.



Figure 17 : Utilisation de la clé dynamométrique pour serrer la vis d'arrêt

**Remarque :** Lorsque vous connectez l'électrode à l'appareil, utilisez uniquement les outils inclus dans le plateau de l'appareil. Si vous n'utilisez pas les outils inclus, vous risquez d'endommager la vis d'arrêt. Conservez les outils jusqu'à ce que l'appareil ait été implanté et que toutes les procédures d'essai aient été complétées.

4. Tirez délicatement sur le corps de l'électrode pour vous assurer qu'elle est solidement connectée.
5. Insérez l'appareil dans la poche sous-cutanée et placez toute longueur d'électrode excédentaire sous l'appareil.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

- Fixez l'appareil sur le fascia afin d'éviter tout risque de migration en utilisant du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable. Un orifice de suture est prévu à cet effet dans la tête de l'appareil (figure 18).

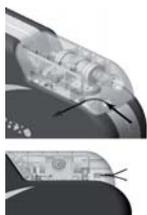


Figure 18 : Fixation de l'appareil avec les orifices de suture dans la tête

- Pour de plus amples informations sur la procédure de configuration initiale et de test d'induction, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.  
**Remarque :** Il est recommandé d'exécuter une procédure de configuration initiale lors de l'implantation.
- Après la configuration initiale de l'appareil, fermez toutes les incisions conformément au protocole de suture en vigueur (figure 19).



Figure 19 : Position du système après la fermeture de toutes les incisions

### Configuration initiale du générateur d'impulsions SQ-RX

Avant que l'appareil ne puisse administrer un traitement automatique ou manuel, une courte procédure de configuration initiale doit être exécutée. Cette procédure peut être exécutée de manière manuelle ou automatique durant la procédure d'implantation, mais la configuration initiale automatique est recommandée. Durant la configuration initiale, le système exécute les opérations suivantes :

- Il confirme la saisie du modèle et du numéro de série de l'électrode sous-cutanée
- Il mesure l'impédance de l'électrode de traitement
- Il optimise la configuration de l'électrode de détection
- Il optimise la sélection de gain
- Il fait l'acquisition d'un modèle NSR de référence

Les instructions relatives à cette procédure sont disponibles dans le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

## UTILISATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

### Procédure de suivi post-implantation

Durant la procédure de suivi, il est recommandé que la position de l'électrode soit périodiquement vérifiée par palpation ou par radiographie. Lorsque la communication entre le programmeur et l'appareil est établie, le programmeur signale automatiquement les anomalies au médecin, le cas échéant. Pour de plus amples informations, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

La procédure de gestion et de suivi du patient est laissée à la discrétion du médecin traitant, mais il est recommandé de vérifier l'état du patient et le fonctionnement du dispositif au moins une fois tous les trois mois.

### Explantation du système S-ICD

Si une explantation de l'appareil est nécessaire, observez les directives suivantes :

1. Avec le programmeur, assurez-vous que l'appareil est sur « Therapy Off » (traitement désactivé).
2. Avec une clé dynamométrique bidirectionnelle stérile n° 2, déconnectez l'électrode de l'appareil. Si vous ne disposez d'aucune clé dynamométrique bidirectionnelle ou si vous n'arrivez pas à desserrer la vis, utilisez une clé fixe stérile n° 2 pour desserrer la vis d'arrêt. Ne dévissez pas la vis d'arrêt jusqu'à la butée arrière. L'électrode peut être retirée dès que la vis d'arrêt tourne librement.
3. Retournez l'appareil explanté à Cameron Health, Inc. avec un formulaire d'explantation/complication correctement rempli. Votre représentant local Cameron Health ou le Service clients de Cameron Health vous indiqueront comment retourner l'appareil.

---

**Conformité avec les règles de la FCC**

L'utilisation de cet émetteur est autorisée par une règle s'appliquant aux communications d'implants médicaux (partie 95 des règles de la FCC) à la condition qu'il ne cause pas d'interférences nuisibles aux stations utilisant la bande 400.150 – 406.00 MHz pour appareils météorologiques (émetteurs et récepteurs utilisés pour communiquer des données météorologiques), pour satellites météorologiques et pour satellites d'exploration terrestre et qu'il accepte les interférences pouvant être causées par ces appareils, y compris les interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable. Cet émetteur peut être utilisé uniquement de façon conforme aux règles de la FCC régissant les communications d'implants médicaux. Les communications vocales analogiques et numériques sont interdites. Même si cet émetteur a été approuvé par l'administration américaine de la FCC (Federal Communications Commission), il n'existe aucune garantie stipulant qu'il ne recevra aucune interférence ou que des transmissions spécifiques de cet émetteur ne contiennent aucune interférence.

FCC ID SDYCH11010

**Conformité 1999/5/EC (directive RTTE)**

Le système S-ICD contient un équipement radio utilisant la plage de fréquences de 402 MHz à 405 MHz pour implants médicaux actifs à très faible puissance. L'équipement radio du système S-ICD respecte les normes harmonisées applicables et les exigences essentielles de la directive RTTE.

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX****Fiche technique**

Les spécifications sont valables à  $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  avec une charge de 75 ohms ( $\pm 1\%$ ), à moins d'avis contraire.

**Tableau 2 : Caractéristiques physiques**

Dimensions : Hauteur x largeur x profondeur	78,2 mm x 65,5 mm x 15,7 mm
Masse	145 g
Volume	69.9 cc
Longévité	Utilisation normale* : 5 ans
Indicateur de remplacement prochain ou de fin de vie utile prévue	3 mois de traitement sans dépasser 5 charges/ administrations de choc
Identifiant radiopaque dans la tête de l'appareil	CH1010
Températures d'expédition et de stockage du générateur d'impulsions SQ-RX	Températures : $-18^{\circ}\text{C}$ à $+55^{\circ}\text{C}$
Ports de défibrillation/ stimulation/détection	Connecteur tripolaire exclusif à Cameron Health
Matériaux du boîtier du générateur d'impulsions	Titane hermétique, revêtu de nitrure de titane
Tête de bloc connecteur	Polymère de qualité implantable
Pile	Lithium-bioxyde de manganèse

\*Un usage normal correspond à trois charges complètes de condensateur par an.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

**Tableau 3** : Paramètres programmables

Paramètre	Valeurs programmables	Valeur nominale (sortie d'usine)
Zone de choc	170 - 250 bpm (incréments de 10 bpm)	200 bpm
Zone de choc conditionnel	Désactivée : 170-240 bpm Si activée : au moins 10 bpm en dessous de la zone de choc	Désactivée
Traitement du système S-ICD	Désactivé, manuel, traitement automatique	Désactivé
Stimulation post-choc	Activée, désactivée	Désactivée
Configuration de détection	Primaire : Anneau d'électrode proximal à appareil. Secondaire : Anneau d'électrode distal à appareil. Supplémentaire : Anneau d'électrode distal à anneau d'électrode proximal.	Secondaire
Plage de détection maximale	x1 ( $\pm 4$ mV) x2 ( $\pm 2$ mV)	x1
Choc manuel	10 - 80 J (incréments de 5 J)	80 J
Charge intelligente	Réinitialisation avec valeurs nominales	
Polarité	Standard : Bobine phase 1 (+) Inverse : Bobine phase 1 (-)	

**Tableau 4** : Paramètres non programmables (traitement par choc)

Paramètre	Valeur
<b>Traitement par choc</b>	
Énergie administrée	80 J
Inclinaison de choc (%)	50 %
Type de forme d'onde	Biphasique
Nombre maximum de chocs par épisode	5 chocs
Temporisation de synchronisation	1 seconde
Délai de synchronisation des chocs	60 ms
Période d'occultation post-choc	1600 ms

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

**Tableau 5** : Paramètres non programmables (stimulation post-choc)

Paramètre	Valeur
<b>Stimulation post-choc</b>	
Fréquence	50 bpm
Puissance de stimulation	200 mA
Largeur d'impulsion	Phase 1 : 7,6 ms – Phase 2 : 7,6 ms
Forme d'onde	Biphasique
Polarité (de la première phase)	Bobine phase 1 standard (+)
Mode	Stimulation inhibitée
Durée	30 secondes
Période d'occultation post-stimulation/ période réfractaire	550 ms (précède la période réfractaire)
Protection anti-emballement	120 bpm

**Tableau 6** : Paramètres non programmables (discrimination de rythme/détection, induction de fibrillation, électrode de choc, programme de recharge de condensateur)

Paramètre	Valeur
<b>Discrimination de rythme/détection</b>	
X/Y pour détection initiale	18/24 intervalles
X/Y pour redétection	14/24 intervalles
Confirmation avant choc	3-24 intervalles de tachycardie consécutifs
Période réfractaire	Rapide 160 ms ; lent 200 ms
<b>Induction de fibrillation</b>	
Fréquence	50 Hz
Sortie	200 mA
Temporisation après activation	10 secondes

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

Tableau 6 : Suite

Programme de recharge de condensateur	
Intervalle de recharge automatique du condensateur	Environ 4 mois*
Avertisseur interne	
Impédance élevée	> 400 ohms
Délai de charge maximal	44 secondes

\* La recharge peut être différée si le condensateur a été chargé après une arythmie soutenue/non soutenue lors des 4 derniers mois

Tableau 7 : Paramètres d'épisodes

Paramètre	Valeur
Paramètres d'épisodes	
Épisodes traités	24 enregistrés
Épisodes non traités	20 enregistrés
Durée maximale par épisode S-ECG	128 secondes
Rapport S-ECG capturé	5 S-ECG capturés de 12 secondes chacun

Tableau 8 : Réponse avec aimant

Paramètre	Valeur
Mode étagère	Aucune réponse
Traitement activé	Les fonctions de détection des arythmies et d'administration des traitements sont suspendues. L'avertisseur sonore résonne pendant 60 secondes pour indiquer qu'une détection est en cours.*
Traitement désactivé	L'avertisseur sonore résonne pendant 60 secondes pour indiquer qu'une détection est en cours.*

\* Signal sonore de l'avertisseur – Le signal sonore résonne pendant 60 secondes pour indiquer qu'une détection est en cours ou jusqu'à ce que l'aimant soit retiré, selon la première des deux possibilités.

**INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX****Tableau 9** : Informations de patient enregistrées

<b>Informations de patient (données enregistrées)</b>
Nom du patient
Nom du médecin
Coordonnées du médecin
Numéro de modèle de l'appareil
Numéro de série de l'appareil
Numéro de modèle de l'électrode
Numéro de série de l'électrode
Notes (jusqu'à 50 caractères)

**Tableau 10** : Fiche technique de l'aimant pour système S-ICD, modèle 4520

<b>Spécifications</b>	<b>Description</b>
Forme	Circulaire
Taille	Diamètre approximatif : 7,0 cm (2,7 po) Épaisseur : 1,3 cm (0,5 po)
Contenu	Alliages ferreux avec revêtement époxyde
Puissance du champ	Minimum 90 gauss lorsque la mesure est prise à 3,8 cm (1,5 po) de la surface de l'aimant.

## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX

## Définition des symboles sur l'étiquette

Tableau 11 : Symboles sur l'emballage

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	<b>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</b> – Ce produit a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.		<b>Date de fabrication</b> – Date de fabrication de l'appareil. Le format de date utilisé est AAAA/MM/JJ.
	<b>Représentation dans l'Union européenne</b> – Disponibilité d'un représentant autorisé dans l'Union européenne.		<b>Date de péremption</b> – Utiliser avant la date indiquée. Le format de date utilisé est AAAA/MM/JJ.
	<b>Numéro de pièce</b> – Numéro de composant.		<b>Température de stockage</b> – Le produit doit être stocké à l'intérieur des limites de température indiquées.
	<b>Numéro de référence</b> – Numéro de stock des produits finis.		<b>Tension dangereuse</b> – Attention : Tension dangereuse.
	<b>Numéro de série</b> – Numéro de série de l'appareil.		<b>Radio</b> – Radiofréquence.
	<b>Conformité européenne</b> – Le produit est entièrement conforme avec la directive AIMG 90/385/EEC.		<b>Instructions</b> – Lire les instructions avant d'utiliser.
	<b>Non réutilisable</b> – Produit à usage unique.		<b>Ouvrir ici</b> – Symbole indiquant comment ouvrir l'emballage.
	<b>Fabricant</b> – Lieu de fabrication de l'appareil.		<b>Fragile : Manipuler avec soin</b> – Le produit doit être transporté et rangé avec soin.
	<b>Champ magnétique</b> – Avertissement signalant la présence d'un champ magnétique.		<b>Conserver au sec</b> – Le produit doit être expédié et conservé dans un endroit sec.
	<b>Emballage</b> – Utilisé pour contenir et protéger des produits afin de les distribuer.		<b>Documentation</b> – Incluse dans l'emballage.
	<b>Schéma de produit</b> – Facilite l'identification visuelle.		<b>Clé dynamométrique</b> – Accessoire ou article supplémentaire.
<b>FCC ID SDYCHI1010</b> – Federal Communications Commission – Numéro de série de l'identifiant.			

## GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX – ANNEXE

### Interactions entre le système S-ICD et un stimulateur cardiaque

Les interactions entre un système S-ICD et un stimulateur cardiaque temporaire ou permanent sont possibles et peuvent affecter l'identification des tachycardies de plusieurs façons.

- Si les impulsions de stimulation sont détectées, il est possible que le système S-ICD n'ajuste pas la sensibilité de façon appropriée, qu'il ne détecte pas un épisode de tachycardie et/ou qu'il n'administre pas un traitement nécessaire.
- Une erreur de détection du stimulateur cardiaque, un déplacement du conducteur ou une erreur de capture peuvent conduire à la détection de deux ensembles asynchrones de signaux par le système S-ICD, ce qui peut accélérer la mesure de fréquence et peut causer l'administration inopportune d'un choc.
- Le délai de conduction peut pousser l'appareil à avoir une détection trop sensible de l'onde T et du QRS appelé, causant l'administration inopportune d'un choc.

Les stimulateurs cardiaques exécutant des vérifications d'impédance (p. ex. capteurs MV) et les stimulateurs cardiaques unipolaires ne doivent pas être utilisés avec un système S-ICD. Cette consigne s'applique aux stimulateurs cardiaques qui se replacent ou se réinitialisent au mode de stimulation unipolaire.

La procédure de test suivante aide à prévoir les interactions entre un stimulateur cardiaque et un système S-ICD.

**Remarque :** *Durant la procédure d'implantation, ainsi que durant les tests et le suivi post-implantation, un équipement de défibrillation externe doit toujours être disponible pour usage immédiat en cas de nécessité.*

**Remarque :** *Si un stimulateur cardiaque doit être implanté sur un patient portant déjà un système S-ICD, placez ce dernier en mode Traitement désactivé (Therapy Off).*

Durant la procédure de test, programmez la puissance de sortie du stimulateur à la valeur maximale et exécutez une stimulation asynchrone avec le mode de stimulation qui sera utilisé de façon permanente par le stimulateur cardiaque (p. ex. DOO pour la plupart des modes à deux chambres et VOO pour les modes à une seule chambre).

1. Exécutez la procédure de l'outil de sélection de patient pour vous assurer que le signal S-ECG stimulé du patient respecte le critère de sélection.
2. Programmez le système S-ICD sur Traitement activé (Therapy On) et complétez la procédure de configuration initiale.
3. Observez le S-ECG et soyez attentif aux artéfacts de stimulation. Si des artéfacts de stimulation sont présents et d'une amplitude supérieure à l'onde R, il n'est pas recommandé d'utiliser un système S-ICD.
4. Induisez une tachycardie et observez les marqueurs S-ECG pour vérifier si le système détecte et traite correctement cette tachycardie.
5. Si une détection inappropriée est observée parce que l'appareil détecte l'artéfact de stimulation, réduisez la puissance de sortie du stimulateur cardiaque et répétez le test.

En outre, il est possible que le fonctionnement du stimulateur cardiaque soit affecté par l'administration des traitements du système S-ICD, ce qui risque d'altérer les paramètres

## GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS SQ-RX – ANNEXE

programmés du stimulateur cardiaque ou d'endommager le stimulateur cardiaque. Dans cette situation, la plupart des stimulateurs cardiaques exécutent un test de mémoire pour vérifier si les paramètres de fonctionnement sécuritaire ont été affectés. Une interrogation ultérieure déterminera si les paramètres programmés du stimulateur cardiaque ont été altérés. Pour plus de détails sur les considérations affectant l'implantation et l'explantation d'un stimulateur cardiaque, consultez le guide d'utilisation du stimulateur.

### Garantie limitée

Cameron Health, Inc. garantit à l'acheteur que durant une période de cinq (5) ans ou soixante (60) mois à partir de la date d'implantation d'un générateur d'impulsions SQ-RX (ci-après le « Produit »), si ce Produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications publiées par Cameron Health, Inc. à cause d'un défaut de matériau ou de fabrication, Cameron Health prendra les mesures suivantes, qui constitueront le seul recours de l'acheteur et la seule obligation de Cameron Health, Inc. :

1. Si l'anomalie survient durant une période de trois (3) ans ou trente-six (36) mois à partir de la date d'implantation, Cameron Health, Inc. fournira gratuitement un autre défibrillateur ayant une fonctionnalité comparable.
2. Si l'anomalie survient après les trois (3) premières années ou à partir du 37<sup>e</sup> mois jusqu'au délai de cinq (5) ans ou soixante (60) mois à compter de la date d'implantation, Cameron Health, Inc. accordera à l'acheteur un crédit pour l'acquisition d'un produit de remplacement égal à 50 % du prix d'achat original, moins une somme établie par pondération sur la partie écoulée des deux dernières années de garantie. Le montant du crédit pondéré sera calculé selon le nombre de mois écoulés des deux dernières années de garantie.

De plus, un crédit de garantie émis dans le cadre des présentes ne peut aucunement dépasser le prix d'achat payé pour le Produit ni le prix de vente du Produit de remplacement.

Le Produit est destiné à un usage unique et ne doit pas être restérilisé. Toute restérilisation annule automatiquement la garantie.

D'AUTRES RESTRICTIONS S'APPLIQUANT À CETTE GARANTIE LIMITÉE SONT INDIQUÉES DANS LA DOCUMENTATION DE VENTE ET SONT CONSIDÉRÉES COMME FAISANT PARTIE INTÉGRALE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE, DE MÊME QUE LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT. POUR SAVOIR COMMENT PRÉSENTER UNE RÉCLAMATION DANS LE CADRE DE CETTE GARANTIE LIMITÉE, CONTACTEZ VOTRE REPRÉSENTANT LOCAL OU LE SERVICE CLIENTS DE CAMERON HEALTH, INC.

Pour qu'une réclamation soit admissible dans le cadre de cette garantie limitée, les conditions suivantes doivent être remplies :

- Le Produit doit être implanté avant la « DATE DE PÉREMPTION » conjointement avec une électrode Cameron Health, Inc.
- Le Produit remplacé doit être retourné à Cameron Health, Inc. dans un délai de trente (30) jours après l'explantation et deviendra propriété de Cameron Health, Inc.
- Avant son retour, l'appareil doit être propre et sans aucun résidu corporel.





**Cameron Health, Inc.**

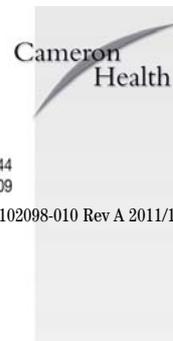
905 Calle Amanecer  
Suite 300  
San Clemente, CA 92673  
USA

Tél. : 1 949 498 5630  
Appel gratuit : 1 877 SICD 411  
1 877 742 3411  
Fax: 1 949 498 5932  
[www.cameronhealth.com](http://www.cameronhealth.com)

**Cameron Health BV**

World Trade Center  
Nieuwe Stationsstraat 10  
6811 KS, Arnhem  
Pays-Bas

Tél. : +31 26 3550260  
Appel gratuit : +800 SICD 4 YOU  
+800 7423 4 968  
Fax: +31 26 3550269  
[www.cameronhealth.com](http://www.cameronhealth.com)



FRANÇAIS PN 102098-010 Rev A 2011/12