

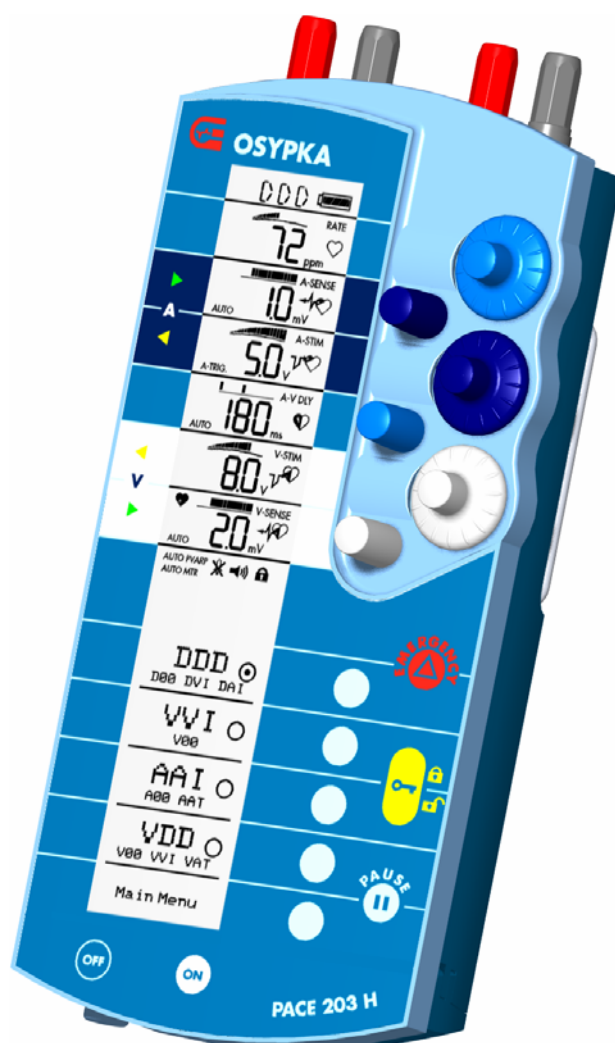


Manuel d'utilisation

PACE 203 H

Stimulateur cardiaque externe DDD

Version électronique 1.13



Fabriqué par
Osypka Medical GmbH
Großbeerenstrasse 184
D - 12277 Berlin, Germany
Phone: +49 (30) 741 6035
Fax: +49 (30) 7479 2507
e-mail: mail@osypkamed.com

Distribué par
Dr. Osypka GmbH
Gottlieb-Daimler-Strasse 5
D - 79618 Rheinfelden, Germany
Phone: +49 (7623) 7405 - 0
Fax: +49 (7623) 7405 - 160
e-mail: mail@osypka.de

CE 0123

Table des matières

1	DESCRIPTION GENERALE	5
1.1	GENERALITES	5
1.2	VERIFICATION DU CONTENU DE L'EMBALLAGE	5
1.3	ACCESSOIRES EN OPTION	5
1.4	CONVENTIONS DU PRESENT MANUEL	5
2	DESCRIPTION DU PRODUIT	6
3	INDICATIONS	7
4	CONTRE-INDICATION	8
5	COMPLICATIONS POSSIBLES	9
6	MESURES DE PRECAUTION ET MISES EN GARDE	10
7	UTILISATION ET APPLICATION DU PACE 203 H	12
7.1	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	12
7.2	AFFICHAGE DES ECRANS, BOUTONS DE REGLAGE ET TOUCHES DE CLAVIER	14
7.2.1	<i>Affichage de la partie supérieure de l'écran</i>	14
7.2.2	<i>Affichage de la partie inférieure de l'écran (Mode / Menu)</i>	15
7.2.3	<i>Les boutons de réglage</i>	15
7.2.4	<i>Les touches de clavier pré-définies de manière fixe</i>	15
7.2.5	<i>Les touches de clavier non pré-définies de manière fixe et les menus</i>	16
7.2.6	<i>Eclairage de l'écran</i>	17
7.2.7	<i>Diodes électroluminescentes de détection et stimulation</i>	17
7.2.8	<i>Indications sonores</i>	17
7.3	MISE EN MARCHÉ DU PACE 203 H	18
7.4	VERROUILLAGE/DEVERROUILLAGE DU PACE 203H	20
7.5	ARRÊT DU PACE 203 H	21
7.6	MODES DE FONCTIONNEMENT	22
7.6.1	<i>Mode asynchrone ventriculaire (V00)</i>	22
7.6.2	<i>Mode asynchrone auriculaire (A00)</i>	23
7.6.3	<i>Mode double chambre asynchrone (D00)</i>	23
7.6.4	<i>Mode inhibé ventriculaire (VVI)</i>	23
7.6.5	<i>Mode inhibé auriculaire (AAI)</i>	23
7.6.6	<i>Mode double chambre sans stimulation auriculaire (VDD)</i>	23
7.6.7	<i>Mode universel double chambre (DDD)</i>	23
7.6.8	<i>Mode implicitement programmable (DAI)</i>	24
7.6.9	<i>Mode implicitement programmable (DVI)</i>	24
7.6.10	<i>Mode implicitement programmable (VAT)</i>	24
7.6.11	<i>Mode de non stimulation 0D0 (Pause)</i>	24
7.6.12	<i>Mode de Trigger auriculaire (AAT, DDD+AT, DAT)</i>	24
7.7	CHANGEMENT DU MODE DE FONCTIONNEMENT	25
7.8	REGLAGE DE LA FREQUENCE, DE L'AMPLITUDE DE STIMULATION, DE LA SENSIBILITE ET DU DELAI A-V	27
7.8.1	<i>Réglage de la fréquence de base</i>	28
7.8.2	<i>Réglage de l'amplitude de stimulation</i>	29
7.8.3	<i>Réglage de la sensibilité</i>	30

7.8.4	Réglage du délai A-V.....	31
7.9	UTILISATION DES FONCTIONS AUTOMATIQUES	32
7.9.1	Ajustement automatique du délai A-V au réglage de la fréquence.....	33
7.9.2	Ajustement automatique de la PVARP au réglage de la fréquence.....	34
7.9.3	Ajustement automatique de la fréquence maximale MTR au réglage de la fréquence.....	35
7.9.4	Ajustement automatique de la sensibilité (auto-détection).....	36
7.9.4.1	Explication du fonctionnement de la fonction d'auto-détection.....	36
7.9.4.2	Comment activer la fonction d'auto-détection.....	38
7.9.4.3	Redémarrage de la fonction d'auto-détection.....	42
7.9.4.4	Comment désactiver la fonction d'auto-détection.....	42
7.10	STIMULATION DE FREQUENCE RAPIDE (AURICULAIRE AVEC PRISE DE CONTROLE).....	43
7.10.1	Stimulation de fréquence rapide par rampe.....	45
7.11	PROGRAMMES STANDARDS.....	46
7.11.1	Paramètres mémorisés dans un programme standard.....	47
7.11.2	Mémorisation des programmes standards.....	48
7.11.3	Rappel des programmes standards.....	48
7.11.4	Rappel du réglage sélectionné par le fabricant.....	49
7.11.5	Changement du programme de mise en route.....	50
7.12	REGLAGE D'AUTRES PARAMETRES/OPTIONS.....	52
7.12.1	Ajustement de la période PVARP.....	53
7.12.2	Réglage de la fréquence MTR.....	55
7.12.3	Réglage de la durée d'impulsion.....	56
7.12.4	Réglage des options.....	57
7.12.4.1	Enclenchement ou désenclenchement de l'indicateur sonore.....	57
7.12.4.2	Enclenchement ou désenclenchement de l'alarme.....	58
7.12.4.3	Enclenchement et désenclenchement de la fonction de trigger auriculaire.....	59
7.12.4.4	Sélection de la langue par l'utilisateur.....	60
7.13	STIMULATION D'URGENCE.....	61
7.14	FONCTION PAUSE.....	62
7.15	CONNEXION DES SONDAS AU PACE 203 H.....	64
7.15.1	Types de sondes.....	64
7.15.2	Connecteurs de sonde.....	65
7.15.3	Configurations de branchement.....	65
7.15.4	Branchement des sondes.....	66
7.16	DETERMINATION DU SEUIL DE SENSIBILITE.....	67
7.17	DETERMINATION DU SEUIL DE STIMULATION CARDIAQUE.....	68
7.18	CONTROLE D'UN BALLON DE CONTRE PULSION INTRA-AORTIQUE.....	69
7.19	FONCTIONS INTERNES DE CONTROLE ET DE SECURITE.....	70
7.19.1	Contrôle de la pile.....	70
7.19.2	Surveillance des sondes.....	71
7.19.2.1	Court-circuit du système de stimulation.....	71
7.19.2.2	Interruption du système de stimulation.....	71
7.19.3	Interférences et permutation de mode.....	73
7.19.4	Ecoute croisée (crosstalk) et stimulation ventriculaire de sécurité.....	74
7.19.4.1	Période de blanking ventriculaire.....	74
7.19.4.2	Fenêtre de détection de crosstalk et stimulation ventriculaire de sécurité.....	74
7.19.5	Extrasystole ventriculaire (ESV).....	75
7.19.5.1	Extrasystole isolée ou extrasystole initiale.....	75
7.19.5.2	Extrasystoles ultérieures.....	76
7.19.5.3	PVARP absolue et relative.....	76
7.19.6	Protection contre l'emballement.....	76
7.19.7	Protection contre réglages anormaux.....	77

7.19.7.1	Conflits possibles	78
7.19.7.2	Changement de mode.....	79
7.19.8	<i>Effets de sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques</i>	80
7.19.8.1	Défibrillation.....	80
7.19.8.2	Chirurgie RF	80
7.19.9	<i>Résumé des messages</i>	81
7.19.9.1	Messages d'avertissement de conflits dans le réglage des paramètres	81
7.19.9.2	Messages d'avertissement d'erreurs de manipulation	84
7.19.9.3	Messages d'erreurs de l'appareil.....	86
7.19.9.4	Messages informatifs	88
8	ENTREPOSAGE	90
9	ENTRETIEN ET MAINTENANCE	90
9.1	ENTRETIEN ET NETTOYAGE	90
9.2	CHANGEMENT DE PILE	91
9.3	CONTROLE DE SECURITE DU STIMULATEUR.....	93
9.4	GARANTIE DE REPRISE	93
10	SERVICE CLIENTELE	94
11	DONNEES TECHNIQUES	95
12	COMPOSITION DE L'UNITE A LA LIVRAISON	98
13	CONDITIONS DE GARANTIE	99
	APPENDICE A: GLOSSAIRE	100
	APPENDICE B:	102
	APPENDIX C: FIGURES	103
	APPENDIX D: TABLES	104

1 Description générale

1.1 Généralités

Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit décrit dans ce manuel. Si vous avez des questions au sujet de ces instructions ou de l'utilisation de ce produit, veuillez préalablement contacter le service clientèle aux numéros suivants :

Dr. Osypka GmbH – Service clientèle

Allemagne: Phone (07623) 7405 – 0 International: Phone +49 (7623) 7405 – 0
Fax (07623) 7405 – 160 Fax +49 (7623) 7405 – 160

Ce produit ne doit être mis en service que lorsque des conditions d'utilisation correctes sont assurées.

Le PACE 203 H est un appareil médical de classe IIb selon les dispositions de la directive du conseil 93/42/EEC du 14 juin 1993 (« Directive relative aux équipements médicaux »), annexe IX.

1.2 Vérification du contenu de l'emballage

Déballer le produit et vérifier soigneusement qu'il n'a subi aucun dommage et que tous les éléments ont été livrés.

Veuillez nous contacter immédiatement si l'appareil est endommagé ou s'il manque des éléments. Toute plainte ultérieure ne pourra être prise en ligne de compte.

1.3 Accessoires en option

L'interface BPI 202 pour ballon à contre-pulsion intra-aortique est disponible en option. L'utilisation de l'interface BPI 202 permet la synchronisation des ballons à contre-pulsion intra-aortiques, généralement utilisés, avec l'ECG intracardiaque au lieu d'une synchronisation avec l'ECG de surface.

1.4 Conventions du présent manuel

Le présent manuel utilise les conventions suivantes:

Boutons, touches et textes affichés des écrans sont imprimés dans le texte comme suit:

- Touches pré-définies et boutons de réglage: **ON, OFF, Pause, Déverrouillage/verrouillage V-STIM,**
- Partie supérieure de l'écran: **AUTO, A-TRIG.**
- Partie inférieure de l'écran et touches non pré-définies: Menu principal, START

Des conseils et remarques utiles sur l'utilisation de l'appareil et l'explication des modes de fonctionnement sont introduits par « Remarque ».

Les recommandations importantes et les mises en garde à respecter sont introduites par « Attention ».

2 Description du produit

Le PACE 203 H est un stimulateur cardiaque externe double chambre avec une base de temps auriculaire pour la stimulation cardiaque temporaire de routine. L'ensemble des principaux types de stimulation sont disponibles pour traiter les troubles du rythme cardiaque liés aux bradycardies aiguës ainsi que pour la stimulation cardiaque préopératoire, intraopératoire et postopératoire. Les paramètres de stimulation peuvent être facilement réglés, grâce aux boutons de réglage, dans une large plage de valeurs.

Le PACE 203 H offre la possibilité de traiter les tachycardies supraventriculaires par la stimulation auriculaire avec prise de contrôle (stimulation auriculaire rapide). La fréquence de la stimulation avec prise de contrôle s'effectue à des valeurs programmables dans une large plage de valeurs et est indépendante de la fréquence de stimulation sélectionnée. La fréquence de la stimulation avec prise de contrôle peut être déterminée à l'avance ainsi que changée pendant la stimulation elle-même. Si nécessaire la stimulation avec prise de contrôle est mise en route à l'aide d'un bouton et des témoins sonores et visuels indiquent qu'elle est en cours.

L'appareil est alimenté par piles et peut aisément être fixé au bras du patient par la sangle incluse dans l'emballage. Le boîtier est protégé en cas de liquides renversés accidentellement.

La conception fonctionnelle du PACE 203 H permet une utilisation aisée et sûre de l'appareil, chaque fois qu'une stimulation DDD est nécessaire.

Par ailleurs, le PACE 203 H a les propriétés suivantes:

- Lors du remplacement des piles, la stimulation est maintenue pendant au moins 30 secondes.
- Une mémoire non volatile garde tout programme en attente (stand-by) prêt à l'utilisation, même si l'appareil est à l'arrêt.
- Un programme standard, individuellement adaptable, est disponible pour chaque mode de fonctionnement.
- Un programme de secours d'urgence peut être appelé en appuyant sur une touche de secours.
- Un protocole de stimulation par rampe et par salves est disponible pour la stimulation auriculaire avec prise de contrôle.
- Un bouton de déverrouillage/verrouillage assure la protection contre un changement accidentel des valeurs de paramètres choisies.
- Les valeurs choisies des paramètres et les messages (d'erreur) sont affichés sur un écran à cristaux liquides.
- La détection de l'activité cardiaque spontanée, ainsi que l'émission des impulsions de stimulation (auriculaire ou ventriculaire) sont signalées visuellement par des diodes électroluminescentes. En outre, on peut activer un bip sonore si on le désire.
- Les dysfonctionnements du système qui surviennent sont annoncés par des témoins sonores et visuels.
- Un système de surveillance de sonde indique les discontinuités et les courts-circuits..
- Une alarme sonore et visuelle signale qu'il faut changer la pile.
- Pendant la stimulation double chambre, un mode automatique est disponible. Celui-ci permet le réglage du délai A-V, de la fréquence maximale de tracking (maximum tracking rate (MTR)), et de la période réfractaire auriculaire postventriculaire (PVARP).
- Un mode automatique peut être choisi pour régler la sensibilité dans l'oreillette et dans le ventricule.
- Une fonction de pause est disponible pour une détermination et une mesure aisées de l'activité cardiaque spontanée du malade.
- Une interface en option est disponible pour commander une console de contre pulsion intra-aortique ou d'autres appareils périphériques.

Toutes les autres fonctions techniques du PACE 203 H sont décrites dans les chapitres suivants.

3 Indications

Le stimulateur externe PACE 203 H peut être utilisé conjointement avec un système de sonde de stimulation pour réaliser une stimulation temporaire auriculaire, ventriculaire ou séquentielle A-V. L'appareil peut servir à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques.

Les indications pour la stimulation temporaire anti-bradycardique sont (entre autres) :

- bloc auriculo-ventriculaire complet ou paroxystique
- bradycardie sinusale symptomatique
- maladie rythmique auriculaire
- Arythmie auriculaire et/ou ventriculaire
- bloc auriculo-ventriculaire induit par un infarctus du myocarde aigu
- stimulation temporaire pendant asystole
- support hémodynamique temporaire après chirurgie cardiaque
- utilisation temporaire lors du remplacement d'un stimulateur implantable
- stimulation temporaire et surveillance avant implantation d'un stimulateur

Indication pour la stimulation auriculaire avec prise de contrôle

- tachycardie supra-ventriculaire

4 Contre-indication

Il n'existe aucune contre-indication quant à l'utilisation du PACE 203 H pour la stimulation cardiaque temporaire destinée au traitement et à la prévention des arythmies. Cependant l'état de santé du malade peut limiter le choix du mode de fonctionnement et des paramètres de stimulation .

Par exemple, un mode de fonctionnement avec détection auriculaire ne convient pas dans le cas de fibrillation auriculaire, en raison du risque de réponse non appropriée aux ondes de fibrillation détectées.

Le traitement par stimulation auriculaire avec prise de contrôle ne peut être utilisé que dans l'oreillette. Une telle stimulation dans le ventricule pourrait entraîner une fibrillation ventriculaire et mettre la vie du malade en danger.

5 Complications possibles

Lors de l'utilisation d'un stimulateur externe tel que le PACE 203 H, les complications suivantes peuvent se produire (Tableau 1):

	Complication	Conséquence
	Infection.	Septicémie.
	Thrombose et embolie pulmonaire	Décès.
	Perforation du cœur.	Hémopéricarde. Hémothorax. Tamponnade aiguë du cœur.
	Stimulation musculaire et nerveuse.	Malaise du malade.
	Perforation de la sonde. Déplacement ou rupture de la sonde. Mauvais contacts aux points de connexion, douilles mal serrées	Mauvais fonctionnement. Incapacité de stimulation. Perte complète ou intermittente de la stimulation et/ou de la détection en cours.
	Augmentation importante du seuil de stimulation.	Perte de l'efficacité de stimulation (bloc de sortie).
	Diminution importante de l'amplitude du signal ECG.	Perte de détection (bloc d'entrée).
	Réglages inhabituels du stimulateur.	Rythmes anormaux. Compromis débit systolique/ débit cardiaque.
	Réglage de la sensibilité inutilement élevé. Détection d'ondes R ou T dans l'oreillette ou P dans le ventricule. ; Détection d'interférences (bruit, interférences électromagnétiques)	Tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et décès possible si réaction tardive.
	Réglage inadéquat entre la conduction endocavitaire et les paramètres du stimulateur.	Tachycardies induites par le stimulateur. Le PACE 203 H inclut quelques fonctions permettant de prévenir ce genre d'incident. Cependant il est impossible d'empêcher entièrement la survenue de ce problème.
	Stimulation auriculaire avec prise de contrôle = stimulation auriculaire rapide.	Conduction accidentelle vers le ventricule ayant pour conséquence une arythmie ventriculaire.
	Défaut ou épuisement de la pile.	Perte de l'émission de l'impulsion et de la stimulation.
	Défaut technique du PACE 203 H (composants défectueux).	Perte ou changement de l'émission des impulsions et de la stimulation, modification ou perte de détection, affichage incorrect.
	Erreurs de programmation non détectées.	Rythmes anormaux.
	Connexion erronée des sondes.	Fonctionnement incorrect de l'appareil. Rythmes anormaux.
	Influence de la défibrillation et de l'électrochirurgie.	Voir chap. 7.19.8 usage simultané du PACE 203 H avec défibrillateurs ou instruments électrochirurgiques.

Tableau 1: Complications

6 Mesures de précaution et mises en garde

La liste suivante présente les mesures de précaution et les mises en garde importantes. D'autres mesures figurent dans les chapitres suivants.

- De manière à éviter des complications inutiles, le PACE 203 H ne devrait être utilisé que par un personnel médical ayant l'expérience de la thérapie de stimulation cardiaque. De plus, la personne qui manie l'appareil doit bien connaître le contenu de ce manuel d'instructions.
- Tout système de sonde doit être raccordé uniquement à des appareils de type CF afin d'éviter que le courant soit dévié vers le cœur. Les appareils branchés sur secteur augmentent ce risque.
- S'assurer que tous les appareils se trouvant à proximité du malade sont correctement reliés à la terre.
- Les sondes de stimulation transmettent le courant au cœur par un conducteur direct et de faible résistance. Il est donc essentiel de ne pas toucher les connecteurs à mains nues, ni de les mettre au contact de surfaces humides ou conductrices d'électricité. Toute source d'électricité statique doit être tenue éloignée du système de stimulation.
- Lors de l'insertion de la sonde et de son raccordement au stimulateur, il est impératif de faire un monitoring constant des ECG. Un défibrillateur en état de marche doit être prêt à l'utilisation en cas d'urgence.
- Lors de la stimulation auriculaire avec prise de contrôle, les impulsions peuvent être transmises accidentellement vers le ventricule. Il est donc nécessaire de faire un monitoring permanent des ECG. Un défibrillateur prêt à l'utilisation doit être à disposition.
- Il faut surveiller constamment le malade et être prêt à réagir en cas de défaillance ou dysfonctionnement du PACE 203 H, lorsque celui-ci est utilisé conjointement avec des instruments électrochirurgicaux ou des défibrillateurs.
- Afin de protéger le malade et le stimulateur du courant (engendré par des décharges de défibrillation) pouvant passer dans le circuit stimulateur-sonde, le circuit de stimulation doit être, si possible, toujours ouvert pendant la défibrillation. Des flux de courant dus à des décharges de défibrillation peuvent mettre le malade en danger. Des courants élevés peuvent aussi endommager le stimulateur.
- Si le PACE 203 est utilisé de manière prolongée, il faut vérifier régulièrement le seuil de stimulation (la première fois après quelques heures, ensuite quotidiennement) car une augmentation du seuil de stimulation peut se produire.
- Si la sensibilité est inutilement élevée (faible valeur de sensibilité), des interférences extérieures risquent d'affecter le fonctionnement normal du stimulateur, auquel cas le stimulateur passera en mode de fonctionnement asynchrone (voir chapitre 7.19.3). S'il existe de forts champs magnétiques dus à des appareils de télécommunication (p.ex.: téléphones portables) ou d'autres sources, un mode de fonctionnement asynchrone, avec une fréquence supérieure à la fréquence spontanée du malade, doit être enclenché.
- Pendant la stimulation double chambre, il existe un risque potentiel de stimulation croisée: c'est à dire qu'une stimulation ou onde de dépolarisation auriculaire peut être transmise vers le ventricule ou vice versa (écoute croisée ou crosstalk). Le PACE 203 H est conçu de manière à minimiser cette transmission croisée. De plus la distance entre les systèmes de sondes auriculaire et ventriculaire ne devrait pas être inférieure à 4 cm. A cause des différences anatomiques, des conditions électrophysiologiques et du placement des électrodes, une écoute croisée ne peut être complètement exclue. Pour cette raison, lorsque l'appareil est mis en marche ou que l'on change les paramètres de stimulation, l'utilisateur doit s'assurer qu'il ne se produit pas de stimulation croisée. Toutefois, si cela se produisait, on peut essayer d'éliminer cet effet par une adaptation de l'amplitude de stimulation ou par l'échange de la polarité des sondes. Si cela n'est pas possible, le stimulateur doit être utilisé en mode de fonctionnement auriculaire seulement ou en mode de fonctionnement ventriculaire sans connecter la sonde non utilisée (dans le mode auriculaire on ne connectera pas la sonde ventriculaire et vice versa).
- Le PACE 203 H empêche des réglages anormaux (voir chapitre 7.19.7).

- Afin d'assurer un fonctionnement continu du stimulateur pendant le remplacement de la pile, il faut changer celle-ci avant qu'elle ne soit épuisée. (voir aussi chapitre 9.2).
- Si l'appareil est mis à l'arrêt ou en attente (stand-by) après que la demande de remplacement de la pile ait été signalé, celle-ci doit être remplacée avant que l'appareil ne soit remis en marche
- Comme tout appareil électronique de précision, le PACE 203 H nécessite un entretien périodique et un contrôle après tout dysfonctionnement ou accident, quelque soit la fréquence d'emploi de l'appareil (voir chapitre 9.3).
- Si le PACE 203 H n'est pas utilisé pendant de longues périodes, il est recommandé de retirer la pile afin d'éviter tout dommage dû à une fuite d'acide. (La garantie ne couvre pas ces dommages).
- Ne pas plonger le stimulateur dans l'eau ou autre solution de nettoyage. N'utiliser aucun type de poudre/liquide à récurer.
- Ne pas stériliser l'appareil dans un autoclave, ni à l'oxyde d'éthylène. La stérilisation aux ultrasons ainsi qu'aux rayons gamma est également déconseillée. De tels procédés peuvent endommager le PACE 203 H.
- Après utilisation, ne pas restériliser les câbles de connexion conçus pour un usage unique.
- Aucune pièce du PACE 203 H ne peut être réparée ou calibrée par quiconque autre que le fabricant ou un représentant autorisé de ce dernier.
- Tous les réglages automatiques prévus par le PACE 203 H ont été conçus pour assister l'utilisateur dans la recherche du réglage approprié. C'est la responsabilité de l'utilisateur de juger de l'exactitude de ce réglage automatique.

7 Utilisation et application du PACE 203 H

7.1 Description de l'appareil

La figure suivante montre le PACE 203 H avec les écrans, les touches, les boutons et les connecteurs.

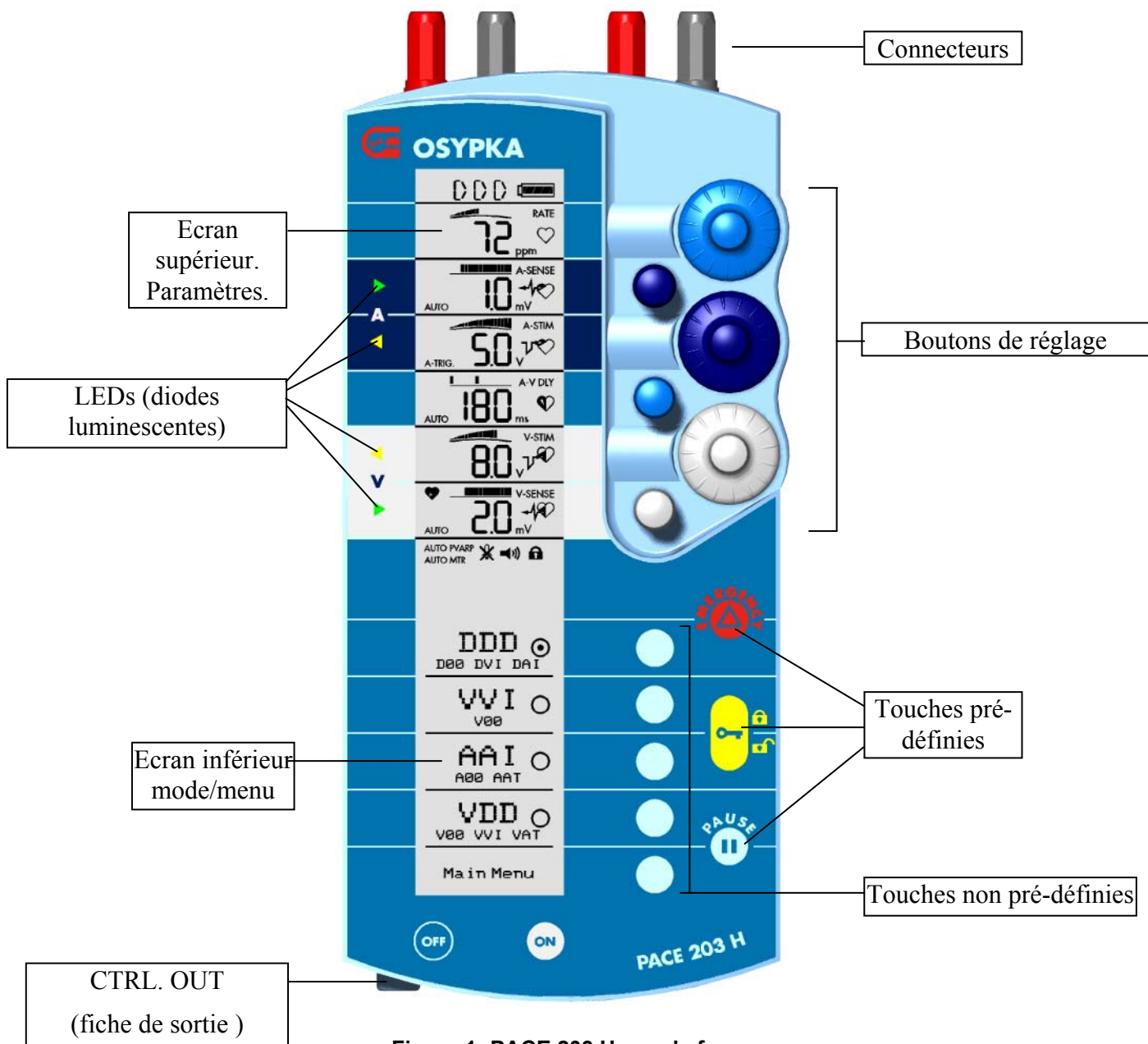


Figure 1: PACE 203 H vue de face

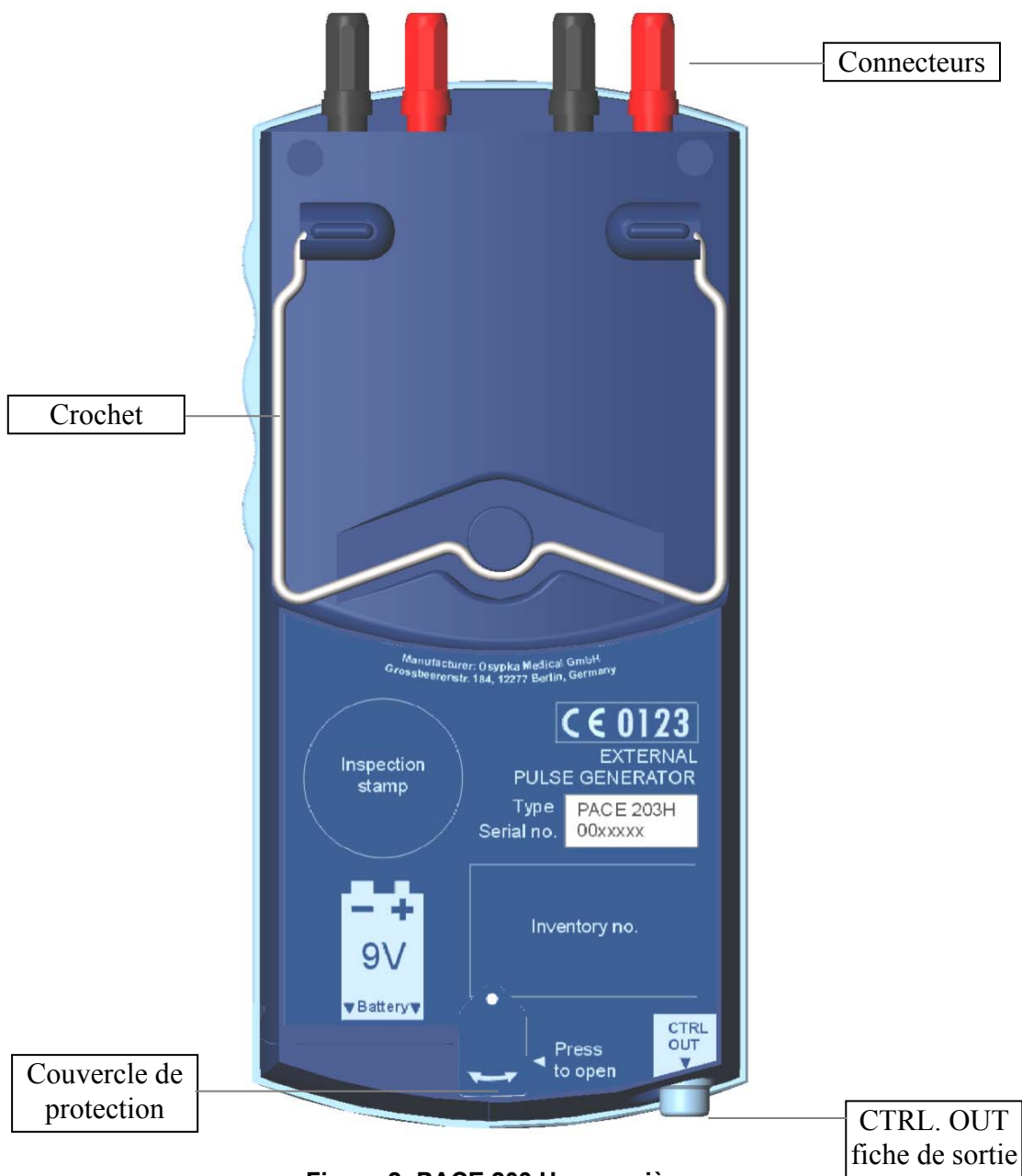


Figure 2: PACE 203 H vue arrière

A l'arrière de l'appareil (voir Figure 2) se trouve un crochet métallique. Ce crochet peut être déployé en trois positions avec crans d'arrêt (accroché verticalement, relevé sur une table ou replié complètement comme sur la figure). Pour déployer le crochet il suffit de tirer sur les deux tiges latérales.

De ce côté, se trouve également un bouton permettant l'accès au compartiment renfermant la pile. Celui-ci se trouve sous le couvercle de protection représenté dans la figure 2. Le couvercle de protection empêche une ouverture par inadvertance du compartiment à pile. Le compartiment se trouve, vu de l'arrière, à gauche du couvercle sur la partie inférieure de l'appareil (voir aussi chapitre 9.2).

7.2 Affichage des écrans, boutons de réglage et touches de clavier

7.2.1 Affichage de la partie supérieure de l'écran

Les six paramètres suivants : fréquence cardiaque de base, sensibilité auriculaire, amplitude de stimulation auriculaire, délai A-V, amplitude de stimulation ventriculaire, sensibilité ventriculaire ainsi que des symboles supplémentaires et le code du mode de fonctionnement (ISO 5841-1) sont continuellement affichés comme représenté dans la Figure 3. Ceci se produit comme suit lorsque le stimulateur est en marche.

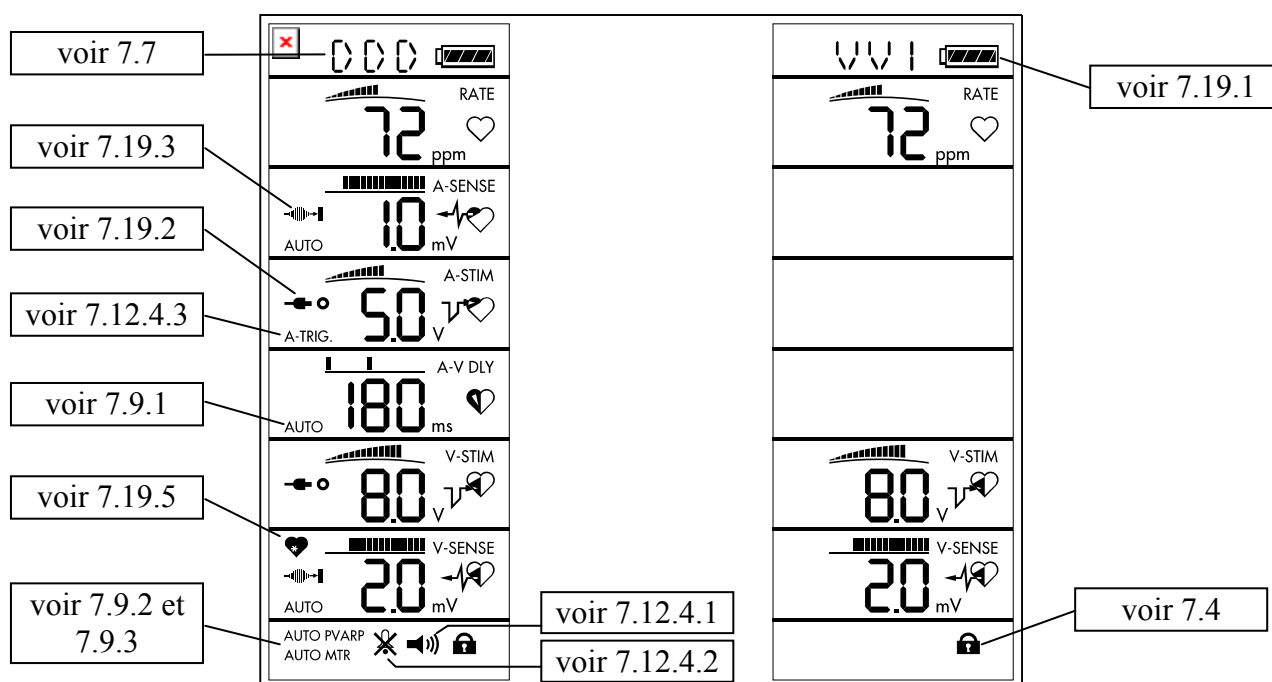


Figure 3: Affichage de la partie supérieure de l'écran

A gauche, un exemple du mode de fonctionnement DDD avec des symboles numériques supplémentaires est présenté et sera décrit dans les chapitres ultérieurs.

Si les paramètres sont sans signification dans le mode choisi, par exemple l'amplitude de stimulation auriculaire, la sensibilité auriculaire et le délai A-V dans le mode VVI, ces paramètres n'apparaissent pas sur l'écran. Un tel exemple est présenté du côté droit de la Figure 3.

7.2.2 Affichage de la partie inférieure de l'écran (Mode / Menu)

La partie inférieure de l'écran indique la sélection du menu (voir chapitre 7.2.5) ainsi que divers autres messages. Ces messages peuvent être à caractère informatif ou signaler à l'utilisateur des erreurs ou d'éventuels conflits.

Lorsque l'écran inférieur est éteint, il suffit de pousser sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

pour l'allumer.

Après 2½ à 3 minutes sans utilisation (pas de réglage de boutons ou pression de touches) du stimulateur par l'utilisateur, l'affichage de l'écran inférieur disparaît automatiquement afin de ne pas décharger la pile inutilement.

7.2.3 Les boutons de réglage

Il y a six boutons correspondant aux paramètres affichés sur la partie supérieure de l'écran. Les six paramètres : fréquence de base (et fréquence de stimulation auriculaire avec prise de contrôle), sensibilité auriculaire, amplitude de stimulation auriculaire, délai A-V, amplitude de stimulation ventriculaire et sensibilité ventriculaire peuvent être réglés par simple rotation du bouton correspondant (voir Tableau 2).

En tournant les boutons, le changement de valeur du paramètre est perçu par le clic et le bip sonore.

Bouton	Fonction
(HI-) RATE	Réglage de la fréquence de base et de la stimulation auriculaire avec prise de contrôle.
A-SENSE	Réglage de la sensibilité auriculaire.
A-STIM	Réglage de l'amplitude de stimulation auriculaire.
A-V DLY	Réglage du délai A-V.
V-STIM	Réglage de l'amplitude de stimulation ventriculaire.
V-SENSE	Réglage de la sensibilité ventriculaire.

Tableau 2: Boutons de réglage et leur fonction

7.2.4 Les touches de clavier pré-définies de manière fixe

Les touches pré-définies de manière fixe sont à comprendre comme suit :

Touche	Fonction
ON	Mise en marche de l'appareil.
OFF	Mise à l'arrêt de l'appareil.
Emergency	Mise en place des paramètres de stimulation d'urgence.
Unlock/Lock	Déverrouillage/verrouillage des boutons et des touches.
Pause	Empêche la stimulation (tant que l'on pousse sur la touche).

Tableau 3: Les touches pré-déterminées et leur fonction

7.2.5 Les touches de clavier non pré-définies de manière fixe et les menus

Pour régler le mode de stimulation et d'autres paramètres et fonctions, cinq touches non imprimées sont à disposition. Ces touches se trouvent à côté de la partie inférieure de l'écran et sont utilisées en combinaison avec celui-ci. Chaque touche sélectionne l'option qui lui est adjacente sur l'écran selon le menu affiché.

Lorsque l'on allume la partie inférieure de l'écran, c'est le menu du mode de fonctionnement (Tableau 4) qui apparaît toujours en premier. Cette caractéristique permet un accès rapide.





Menu mode de fonctionnement	Touche	no.
DDD D00 DVI DAI		1
VVI V00		2
AAI A00 AAT		3
VDD V00 VVI VAT		4
Menu principal		5

Tableau 4: Menu du mode de fonctionnement

Toutes les autres fonctions sont affichées au deuxième, troisième ou même au quatrième niveau de l'apparition des menus. Pour avoir accès à ces fonctions, il faut d'abord activer le menu principal en appuyant sur la touche en regard de

Menu principal.

Si l'écran inférieur est éteint, il faut pousser sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

pour le rallumer. L'affichage du menu principal apparaît comme représenté dans le Tableau 5.


Menu principal	Touche	No.
Fréquence rapide		1
Auto		2
Standard		3
Options Paramètres		4
		5

Tableau 5: Menu principal

A partir de ce menu, l'utilisateur a accès à la stimulation de fréquence rapide (stimulation avec prise de contrôle), au réglage automatique, au stockage, au rappel de programmes standards ainsi qu'au réglage de paramètres et d'options supplémentaires.

Remarque: Dans tous les menus, la pression de la touche \lrcorner ramène au menu principal.

7.2.6 Eclairage de l'écran

Les écrans inférieur et supérieur sont éclairés. Cet éclairage fonctionne tant que l'appareil est déverrouillé.

Après 30 secondes sans utilisation de l'appareil (pas de rotation de boutons ou pression de touches), l'éclairage s'éteint automatiquement afin d'économiser la pile. Ceci se produit en parallèle avec le verrouillage des boutons et touches.

Lorsque le voltage de la pile diminue jusqu'en dessous d'un certain taux spécifique, l'éclairage est automatiquement éteint et ne peut être réactivé qu'après le remplacement de la pile.

7.2.7 Diodes électroluminescentes de détection et stimulation

Sur la gauche de la partie supérieure de l'écran se trouvent quatre diodes électroluminescentes (LEDs) indiquant la détection et la stimulation auriculaires et ventriculaires. Les diodes indiquant la détection clignotent en vert et celles indiquant la stimulation, en jaune.

Toutes les diodes s'allument brièvement lors de la mise en marche du PACE 203 H, de manière à vérifier leur bon fonctionnement.

7.2.8 Indications sonores

Toute pression de touche résulte en un signal acoustique de haute fréquence (bip).

Les mises en garde sont indiquées par une succession de trois brefs signaux sonores de haute fréquence (bips); par contre, les erreurs sont signalées par un long signal sonore de haute fréquence (bip long).

Lorsque la fonction bip est enclenchée (voir chapitre 7.12.4.1), la détection et la stimulation sont indiquées de manière sonore par un bip. La détection et la stimulation sont signalisées par des bips de fréquences différentes. La détection a un signal de fréquence inférieur à celui de la stimulation.

7.3 Mise en marche du PACE 203 H

Le PACE 203 H est mis en marche en poussant sur la touche

ON.

Consécutivement l'appareil est soumis à un auto-contrôle.

Si l'appareil avait été mis en attente « stand-by » (voir chapitre 7.5), il se mettra à fonctionner avec le dernier réglage de paramètres mémorisé.

Si l'appareil avait été mis à l'arrêt par la touche OFF, la touche

Déverrouillage/verrouillage,

située à droite des touches non imprimées, doit être poussée et ensuite relâchée. Ceci est affiché de la manière schématique suivante sur l'écran inférieur du PACE 203 H (Tableau 6 et Tableau 7).

Demande
déverrouillage/verrouillage

Appuyer



Version n.nn
année/mois/jour

Tableau 6: Demande de déverrouillage/verrouillage

Demande
déverrouillage/verrouillage

Relâcher



Version n.nn
année/mois/jour

Tableau 7: Demande de déverrouillage/verrouillage

Remarque: Version n.nn indique la version du matériel et/ou du logiciel de l'appareil. La date correspond à la date de sortie d'usine (année/mois/jour).

Après avoir poussé et relâché la touche

Déverrouillage/verrouillage,

le PACE 203 H commence à fonctionner avec le programme de mise en route (voir chapitre 7.11.5). Lors de la sortie d'usine, l'appareil est pré-réglé avec un mode de fonctionnement DDD avec une haute sensibilité et une amplitude de stimulation moyenne. Ce réglage assure une thérapie de sécurité dans la plupart des situations de stimulation (voir Tableau 35). Cependant, le programme de mise en route peut être adapté individuellement selon la demande du médecin.

La langue programmée (voir chapitre 7.12.4.4) ainsi que les indications acoustiques de détection et de stimulation (voir chapitre 7.2.8) restent inchangées même après la mise à l'arrêt.

Remarque: Lorsque la demande d'appuyer et de relâcher la touche

Déverrouillage/verrouillage

n'est pas exécutée en moins de 30 sec, le message d'erreur suivant:

Début pause
(Appuyer déverrouillage)

apparaît et l'appareil s'arrête. Ceci empêche l'épuisement de la pile, au cas où la touche

ON

aurait été poussée accidentellement.

Remarque: Ne pousser aucune touche pendant l'auto-contrôle suivant la mise en marche de l'appareil. Un contrôle des touches est effectué, entre autres, pendant cette période. Au cas où une touche serait quand même poussée, le message suivant apparaît:

Relâcher toutes touches

Si la demande n'est pas exécutée, ou si une touche est bloquée, le message suivant apparaît après 10 secondes sur la partie inférieure de l'écran :

Erreur clavier

7.4 Verrouillage/déverrouillage du Pace 203H

De manière à éviter un changement accidentel des paramètres de stimulation, l'appareil sera verrouillé automatiquement lorsque les touches ou les boutons ne sont pas actionnés pendant 30 secondes.

Quand l'appareil est verrouillé, il suffit de pousser sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

pour le déverrouiller. Quand l'appareil est déverrouillé, l'utilisation de la touche

Déverrouillage/verrouillage

rend impossible le réglage des boutons ou l'utilisation des menus du PACE 203 H.

Que l'appareil soit verrouillé ou déverrouillé, cette situation sera indiquée par le symbole suivant sur la partie supérieure de l'écran (Figure 4) :



Figure 4: Symbole de verrouillage

Lorsqu'une touche est poussée ou un bouton tourné pendant que l'appareil est verrouillé, un bip de mise en garde sera émis et le symbole de verrouillage clignotera pendant 2 secondes.

Remarque: Pour la mise en attente (stand-by) lors de la stimulation avec prise de contrôle (voir chapitre 7.10), la limite de temps pour opérer l'appareil est de 60 secondes après la dernière opération effectuée.

7.5 Arrêt du PACE 203 H

Le PACE 203 H est mis à l'arrêt en poussant sur la touche

OFF.

De manière à éviter un arrêt accidentel de l'appareil, le menu représenté dans le Tableau 8 apparaît sur l'écran inférieur. Ce menu comporte les options

Arrêt

et

Attente (stand-by).

Menu d'arrêt	Touche No.
Arrêt (sans stockage)	1
	2
Attente (stockage)	3
	4
↵	5

Tableau 8: Menu de mise à l'arrêt

En choisissant

Arrêt (sans stockage)

en poussant sur la touche correspondante, le PACE 203 H s'arrête sans mémoriser les réglages sélectionnés et le message suivant apparaît juste avant l'arrêt:

Arrêt (sans stockage).

En choisissant

Attente (stockage)

en poussant sur la touche correspondante, le PACE 203 H mémorise les réglages sélectionnés et annonce le message suivant:

Attente (stockage),

pour ensuite s'éteindre. Le PACE 203 H ne consomme pas d'énergie de la pile lors de la mise en attente.

Lors de la remise en marche du PACE 203 H, après une mise en attente, il fonctionnera avec les réglages sélectionnés avant la mise en attente et non pas selon le programme de mise en route.

Le PACE 203 H s'arrête avec un bref signal sonore (bip).

7.6 Modes de fonctionnement

Les termes suivants sont définis comme suit:

L'**intervalle entre deux battements consécutifs** (un paramètre du stimulateur) est l'intervalle programmé d'un cycle complet d'activité du stimulateur, exprimé en millisecondes (ms). Il est défini comme l'inverse de la fréquence de base. Etant donné que le PACE 203 H est un stimulateur contrôlé par l'oreillette, c'est un système dans lequel une stimulation ou une détection auriculaire programme le début de l'intervalle entre deux battements consécutifs. Cette caractéristique permet de maintenir l'intervalle A-V (hémodynamiquement plus critique) tout en adaptant l'intervalle V-A selon l'activité cardiaque spontanée.

Le **phénomène de Wenckebach** est toujours activé dans les modes double chambre comprenant une détection auriculaire. En cas de hautes fréquences auriculaires spontanées, le délai P-V sera prolongé de manière à éviter de hautes fréquences de stimulation ventriculaire. Cette fonction limite la fréquence ventriculaire à une fréquence maximale appelée : « Maximum Tracking Rate (MTR) ». En conséquence, le phénomène de Wenckebach bloque de manière intermittente la conduction de battements auriculaires vers le ventricule.

Le **délai A-V** (un paramètre du stimulateur) est l'intervalle de temps programmé de stimulation auriculo-ventriculaire débutant par un stimulus auriculaire.

Le **délai P-V** (un paramètre du stimulateur) est l'intervalle de temps programmé entre une détection auriculaire (onde P) et le stimulus ventriculaire. Le délai P-V est déterminé par le délai A-V et la fréquence maximale (Maximum Tracking Rate-MTR).

L'**intervalle A-V** est l'intervalle de temps mesuré entre une détection ou une stimulation auriculaire et la détection ou la stimulation ventriculaire qui lui fait suite. En cas de dépolarisation ventriculaire spontanée, l'intervalle A-V est plus court que le délai A-V programmé.

Le **délai V-A** (un paramètre du stimulateur) est l'intervalle ventriculo-auriculaire programmé débutant par une détection ou une stimulation ventriculaire. Cet intervalle est aussi appelé : intervalle d'« atrial escape », et est défini comme la période entre une détection ou une stimulation ventriculaire et la stimulation auriculaire suivante. Pendant chaque cycle, le délai V-A est calculé comme la différence entre l'intervalle entre deux battements consécutifs et l'intervalle A-V.

La **période de blanking** est définie comme la période de temps pendant et après une détection ou une stimulation quand le canal de détection et/ou le canal opposé d'un stimulateur double chambre est insensible. Le but de cette fonction est d'éviter la détection de potentiels tardifs ainsi que la détection d'activité d'un canal dans l'autre canal (écoute croisée ; crosstalk). Par conséquent, pendant la période de blanking, aucune activité (détection ou stimulation) n'est reconnue.

La **période réfractaire** est la période de temps réglée dans le stimulateur, pendant laquelle un signal du canal respectif sera reconnu mais restera sans réponse.

La **phase de détection** est la période de temps pendant laquelle un signal du canal respectif sera reconnu et interprété comme spontané et auquel il sera répondu. Cette période se situe donc en dehors de la période de blanking et de la période réfractaire.

La **période réfractaire auriculaire post-ventriculaire** ou **PVARP** (un paramètre du stimulateur) est la période après une détection ou une stimulation ventriculaire pendant laquelle le circuit de détection auriculaire est réfractaire. Donc, toute activité auriculaire, se produisant pendant la PVARP ne sera pas détectée par le circuit de détection auriculaire.

7.6.1 Mode asynchrone ventriculaire (V00)

Le mode de stimulation asynchrone ventriculaire (V00) est le plus simple des modes, étant donné qu'il n'y a pas de détection ni de mode de réponse. La stimulation ventriculaire a lieu à la fréquence programmée indépendamment du rythme cardiaque spontané.

7.6.2 Mode asynchrone auriculaire (A00)

Le mode de stimulation asynchrone auriculaire (A00) fonctionne comme le V00 sauf que la stimulation a lieu dans l'oreillette. La stimulation auriculaire a lieu à la fréquence programmée indépendamment du rythme cardiaque spontané.

7.6.3 Mode double chambre asynchrone (D00)

Le mode double chambre délivre, indépendamment du rythme cardiaque spontané, un stimulus auriculaire suivi d'un stimulus ventriculaire, en fonction du délai A-V programmé.

7.6.4 Mode inhibé ventriculaire (VVI)

Le mode inhibé ventriculaire (VVI) comprend la détection dans le canal ventriculaire et, consécutivement, la stimulation est inhibée par une détection ventriculaire. Dans ce mode, le PACE 203 H est réfractaire pendant une période après une détection ou une stimulation ventriculaire. Toute activité ventriculaire se produisant pendant la phase réfractaire n'est pas prise en compte. Par contre, l'activité ventriculaire se produisant en dehors de la phase réfractaire est détectée et replace le stimulateur au début de l'intervalle entre deux battements.

7.6.5 Mode inhibé auriculaire (AAI)

En l'absence d'activité spontanée, les impulsions de stimulation ventriculaires ou auriculaires ont lieu à la fréquence de base programmée. Durant la phase de détection du stimulateur, la détection d'une onde P inhibe l'émission de l'impulsion de stimulation suivante. Le stimulateur est remplacé au début de l'intervalle entre deux battements consécutifs et démarre la période réfractaire.

7.6.6 Mode double chambre sans stimulation auriculaire (VDD)

Dans ce mode, la stimulation n'a lieu que dans le ventricule et la détection dans l'oreillette et le ventricule. La réponse se fait soit par l'inhibition de l'activité ventriculaire, soit par l'activité ventriculaire spontanée, soit par un stimulus ventriculaire en réponse à l'onde P.

La détection d'une onde P démarre le délai P-V. Durant ce dernier, le canal auriculaire est réfractaire. A la fin du délai P-V, un stimulus ventriculaire est émis en l'absence d'activité ventriculaire spontanée, c'est-à-dire en réponse à l'onde P. L'activité ventriculaire (stimulation ou détection) démarre la PVARP et le délai V-A.

En l'absence d'onde P lors du délai V-A, le délai A-V sera démarré. Durant le délai A-V, le canal auriculaire est réfractaire. En l'absence d'onde R lors du délai A-V, le PACE 203H émet une impulsion de stimulation ventriculaire après la fin du délai A-V.

7.6.7 Mode universel double chambre (DDD)

Dans ce mode, la stimulation et la détection sont possibles dans les deux chambres.

En présence d'une activité auriculaire et ventriculaire avant la fin de l'intervalle entre deux battements consécutifs, les deux canaux sont inhibés et la stimulation ne se produit pas.

Si une onde P est détectée avant l'achèvement du délai V-A, la stimulation par le canal auriculaire est inhibée et le délai A-V est démarré. En l'absence de détection d'activité ventriculaire avant la fin du délai A-V, une impulsion de stimulation ventriculaire est émise (stimulation ventriculaire synchrone avec l'onde P).

En l'absence de détection d'activité auriculaire avant la fin du délai V-A, une impulsion de stimulation auriculaire est émise et le délai A-V est démarré. Si une activité ventriculaire est détectée avant l'achèvement du délai A-V, la stimulation ventriculaire est inhibée. En l'absence d'activité ventriculaire spontanée avant la fin du délai A-V, une impulsion de stimulation ventriculaire est émise (stimulation double chambre séquentielle A-V).

7.6.8 Mode implicitement programmable (DAI)

Dans ce mode, la stimulation est possible dans les deux chambres; la détection seulement dans l'oreillette. Ce mode peut être implicitement programmé en sélectionnant d'abord le mode DDD, et en réglant par la suite, la sensibilité ventriculaire sur l'infini ("--"). De cette manière la détection ventriculaire est désactivée.

Le mode DAI peut être utile lorsque la détection ventriculaire est impossible (p.ex.: à cause d'interférences).

7.6.9 Mode implicitement programmable (DVI)

Dans ce mode, la stimulation est possible dans les deux chambres, la détection seulement dans le ventricule. Ce mode peut être implicitement programmé en sélectionnant d'abord le mode DDD, et en réglant par la suite, la sensibilité auriculaire sur l'infini ("--"). De cette manière la détection auriculaire est désactivée.

Remarque: Dans le mode implicite DVI, les exceptions suivantes sont à considérer:

- 1) L'algorithme spécifique du PACE 203 H pour la détermination des extrasystoles est désactivé. En mode DVI, le PACE 203 H ne peut pas faire la différence entre de hautes fréquences spontanées et des extrasystoles car la détection auriculaire est désactivée.
- 2) Si une autre onde R est détectée pendant le délai V-A, le délai V-A est démarré avec une valeur égale à la différence entre l'intervalle entre deux battements consécutifs et le délai A-V.

7.6.10 Mode implicitement programmable (VAT)

Dans ce mode, le PACE 203 H peut uniquement stimuler dans le ventricule et détecter dans l'oreillette seulement. Lors d'une activité auriculaire spontanée, une impulsion de stimulation ventriculaire est émise après le délai P-V.

Ce mode est implicitement programmé en sélectionnant le mode VDD d'abord, et en réglant la sensibilité ventriculaire sur l'infini ("--"). De cette manière, la sensibilité ventriculaire est désactivée.

Le mode VAT peut être utile lorsque la détection ventriculaire est impossible (p.ex.: en cas d'interférences) ou lors d'un bloc A-V, où le cycle A-V doit rester synchrone.

7.6.11 Mode de non stimulation OD0 (Pause)

Dans ce mode, la détection est possible dans les deux canaux mais pas la stimulation. Le PACE 203 H est « à l'écoute » de l'activité spontanée auriculaire et ventriculaire uniquement.

Le mode OD0 est utilisé pour vérifier l'activité cardiaque spontanée du malade (voir chapitre 7.14), ou pour déterminer les valeurs initiales pour l'auto-détection (voir chapitre 7.9.1). Ce mode doit être utilisé avec **grande précaution** chez les malades dépendant d'un stimulateur.

7.6.12 Mode de Trigger auriculaire (AAT, DDD+AT, DAT)

Lorsque cette option (voir chapitre 7.12.4.3) est activée, une impulsion de stimulation auriculaire est émise à chaque fois qu'une activité auriculaire est détectée et que le canal auriculaire n'est pas réfractaire.

Le mode de trigger auriculaire est activé quand les modes suivants sont sélectionnés : AAI (→ AAT) or DDD (→ DDD+AT) or DAI (→ DAT) .

7.7 Changement du mode de fonctionnement

Quand on allume l'écran inférieur, le menu du mode de fonctionnement est toujours affiché en premier. Chacun des modes primaires peut être sélectionné en appuyant sur la touche correspondante (DDD, VVI, AAI, VDD).

Lorsque l'écran inférieur est éteint, il peut être allumé en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Au cas où un autre menu est affiché, il suffit de pousser sur la touche en regard de ↵ pour retourner au menu du mode de fonctionnement.

Menu mode de fonctionnement	Touche	No.
DDD D00 DVI DAI	⊙	1
VVI V00	○	2
AAI A00 AAT	○	3
VDD V00 VVI VAT	○	4
Menu principal		5

Tableau 9: Menu du mode de fonctionnement

Les modes D00, V00, A00, DVI, DAI et VAT sont mis en place en sélectionnant d'abord le mode primaire (DDD, VVI, AAI, VDD), et en réglant ensuite la sensibilité du ou des canaux respectifs sur l'infini (affiché comme suit : "-.-"). Le Tableau 10 donne la liste des modes supplémentaires résultants lorsque la sensibilité est réglée sur l'infini .

Mode primaire	Modification de la sensibilité	Mode résultant
DDD	A-sensibilité → "-.-"	DVI
DDD	V-sensibilité → "-.-"	DAI
DDD	A- and V-sensibilité → "-.-"	D00
VVI	V- sensibilité → "-.-"	V00
AAI	A- sensibilité → "-.-"	A00
VDD	A- sensibilité → "-.-"	VVI
VDD	V- sensibilité → "-.-"	VAT
VDD	A- and V- sensibilité → "-.-"	V00

Tableau 10: Réglage des modes supplémentaires

Le mode sélectionné est indiqué sur la partie supérieure de l'écran par son code NBG¹.

Dans le nouveau mode, le PACE 203 H continue à travailler avec le réglage des paramètres choisi avant le changement de mode.

Remarque: Dans le cas d'un changement de mode une chambre vers double chambre, ou d'une chambre vers l'autre chambre (par exemple : VVI→AAI), les derniers paramètres utilisés sont repris. Si le programme de mise en route (voir 7.11.5) a été changé en faveur d'un mode à chambre unique et s'il s'agit du premier changement de ce type, le nouveau mode choisi sera complété par des paramètres du programme standard.

L'activation de la fonction trigger auriculaire dans les modes AAI et DDD sera expliquée au chapitre 7.12.4.3.

Un mode de non stimulation 0D0 est accessible en poussant sur la touche

PAUSE

(voir chapitre 7.14).

Remarque: Un programme standard peut être mémorisé pour chaque mode primaire. Ces programmes standards peuvent être définis par l'utilisateur (voir chapitre 7.11).

Remarque: Si des conflits surviennent (à cause de réglages anormaux), le PACE 203 H passe en fonction de réglage automatique pour résoudre le problème (voir chapitre 7.19.7 and 7.9).

¹ Bernstein AD, Camm AJ, Fletcher RD, et al. The NASPE/BPEG generic pacemaker code for antibradyarrhythmia and adaptive-rate pacing and antitachyarrhythmia devices. Pacing Clin Electrophysiol 1987; 10: 794-799

7.8 Réglage de la fréquence, de l'amplitude de stimulation, de la sensibilité et du délai A-V

Un bouton est assigné à chacun des paramètres. De haut en bas:

- ⊙ Fréquence (RATE)
- Sensibilité auriculaire (A-SENSE)
- ⊙ Amplitude de stimulation auriculaire(A-STIM)
- Délai A-V (A-V DLY)
- ⊙ Amplitude de stimulation ventriculaire(V-STIM)
- Sensibilité ventriculaire (V-SENSE).

Les valeurs effectives des paramètres, et le code barre correspondant indiquant l'intensité du signal ou l'ampleur, sont affichés sur l'écran supérieur qui est toujours allumé lors du fonctionnement de l'appareil.

Remarques:

- De manière à pouvoir changer la valeur d'un paramètre, les boutons doivent être déverrouillés en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

- En tournant les boutons de fréquence, amplitude et délai A-V dans le sens des aiguilles d'une montre, on augmente la valeur du paramètre : Pour la faire diminuer, il suffit de tourner les boutons dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- En tournant le bouton de sensibilité dans le sens des aiguilles d'une montre, on augmente la valeur de la sensibilité, c'est à dire que l'on diminue la sensibilité. Par contre la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre diminue la valeur de la sensibilité, c'est-à-dire que l'on augmente la sensibilité.
- Lorsqu'une valeur maximale ou minimale est atteinte, les rotations supplémentaires des boutons ne sont pas prises en compte.
- Chaque changement de paramètre est affiché sur l'écran supérieur par un nombre et un diagramme à barres.
- Chaque changement de paramètre ne sera appliqué qu'après la prochaine détection ou stimulation.
- Plusieurs paramètres peuvent être changés simultanément.
- Lorsqu'un paramètre n'a pas de signification dans le mode choisi, A-Sense dans le mode VVI par exemple, la section de l'écran supérieur lui correspondant sera vide. Si le bouton lui correspondant est malgré tout tourné, il apparaît une valeur numérique dans cette section qui disparaît après 2 secondes environ.

7.8.1 Réglage de la fréquence de base

La fréquence de base peut être augmentée en tournant le bouton **RATE** dans le sens des aiguilles d’une montre. Le domaine des valeurs est présenté dans le Tableau 11. La valeur effective et le diagramme d’intensité sont affichés sur l’écran supérieur. Le diagramme à barres croît de gauche à droite de même que la fréquence.

Paramètre	Valeurs de réglage	Unité
Fréquence	30 (2) 220	ppm

Tableau 11: Valeurs de réglage de la fréquence

De manière à éviter un réglage involontaire de la fréquence sur une valeur élevée, l’intention d’utiliser une fréquence supérieure à 150 ppm ou à 180 ppm doit être confirmée par l’utilisateur. L’affichage à l’écran est représenté dans le Tableau 12.

Confirmation de réglage de la fréquence supérieure à 150 ppm	Touche-Nr.
fréquence > 150 ppm ?	1
	2
OUI →	3
NON →	4
	5

Tableau 12: Confirmation de réglage de la fréquence à une valeur supérieure à 150 ppm

Si la fréquence doit être réglée à une valeur supérieure à 150 ppm ou à 180 ppm, ceci doit être confirmé en appuyant sur “**OUI**” avant de pouvoir effectivement augmenter la fréquence en tournant le bouton **RATE**. En appuyant sur “**NON**” ou en réduisant la fréquence par l’intermédiaire du bouton **RATE**, l’affichage disparaît. Il n’est pas nécessaire de donner de confirmation pour réduire la valeur de la fréquence à partir de valeurs supérieures à 150 ppm ou 180 ppm.

Remarque: La caractéristique de sécurité (protection contre réglages anormaux) empêche le réglage de la fréquence à une valeur supérieure à la fréquence maximale MTR dans les modes DDD, VDD, DAI, VAT et DAT. La limitation de la fréquence de base est accompagnée par un message bref sur l’écran inférieur .

7.8.2 Réglage de l'amplitude de stimulation

Ce réglage se fait en tournant le bouton **A-STIM** ou **V-STIM** dans le sens des aiguilles d'une montre. Le domaine des valeurs est présenté dans le Tableau 13. La valeur effective de l'amplitude de stimulation et le diagramme à barres correspondant apparaissent sur l'écran supérieur. Le diagramme à barres croît de gauche à droite de même que l'amplitude.

Paramètre	Valeurs de réglage	Unité
Amplitude de stimulation	0.1 (0.1) 2.0 2.0 (0.2) 6.0 6.0 (0.5) 12.0 12.0 (1.0) 18.0	V

Tableau 13: Valeurs de réglage de l'amplitude de stimulation

7.8.3 Réglage de la sensibilité

En tournant les boutons **A-SENSE** ou **V-SENSE** dans le sens des aiguilles d'une montre, la valeur de la sensibilité (valeur en mV) augmente. Ceci indique que la sensibilité diminue. La valeur effective de la sensibilité et le diagramme d'intensité à barres correspondant sont affichés sur l'écran supérieur. Le diagramme à barres diminue de gauche à droite lorsque la valeur de la sensibilité augmente (la sensibilité diminue). Lorsque la sensibilité minimum est atteinte, le symbole "--" apparaît indiquant la valeur infini et un changement de mode s'opère. Ce dernier est visible par le code du mode affiché sur l'écran supérieur (voir chapitre 7.7).

En tournant les boutons **A-SENSE** ou **V-SENSE** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre la valeur de la sensibilité diminue. Ceci indique que la sensibilité augmente. Le diagramme à barres augmente de droite à gauche.

Le domaine des valeurs est présenté dans le Tableau 14.

Mise en garde: L'augmentation des valeurs en mV indique une diminution de la sensibilité. Une valeur auriculaire de 0.2 mV et ventriculaire de 1.0 mV représentent la sensibilité maximale dans leurs canaux respectifs. La valeur infini a pour conséquence un mode asynchrone dans le canal correspondant. L'inhibition de l'impulsion de stimulation est impossible dans ce canal.

Paramètre	Valeurs de réglage	Unité
Sensibilité auriculaire	0.2 (0.1) 2.0 2.0 (0.2) 5.0 5.0 (0.5) 10.0 10.0 (1.0) 20.0 -- (= pas de détection)	mV
Sensibilité ventriculaire	1.0 (0.1) 2.0 2.0 (0.2) 5.0 5.0 (0.5) 10.0 10.0 (1.0) 20.0 -- (= pas de détection)	mV

Tableau 14: Valeurs de réglage de la sensibilité

7.8.4 Réglage du délai A-V

En tournant le bouton **A-V DLY** dans le sens des aiguilles d'une montre, le délai A-V augmente dans le domaine présenté dans le Tableau 15. La valeur effective de l'intervalle et le diagramme d'intensité à barres sont affichés sur l'écran supérieur. Le diagramme à barres représente le délai A-V. La barre à l'extrême gauche représente l'activité auriculaire et est toujours présente. L'autre barre représente l'activité ventriculaire et peut se déplacer de droite à gauche selon que le délai A-V augmente ou diminue.

Paramètre	Valeurs de réglage	Unité
Délai A-V	5, 10 (10) 400	ms

Tableau 15: Valeurs de réglage du délai A-V

Remarque: Lorsque la fonction d'auto-détection auriculaire est activée, le délai A-V et le délai P-V sont limités à un minimum de 30 ms. En effet, la fonction d'auto-détection requiert un laps de temps spécifique pour mesurer l'activité auriculaire spontanée. Si, dans ce cas, le délai A-V est réglé à une valeur inférieure à 30ms, celui-ci est automatiquement ramené à une valeur de 30ms. Un bref message sur l'écran inférieur indique ce changement (voir aussi 7.9.4).

Remarque: Dû à la fonction de sécurité (protection contre les réglages anormaux) (voir chapitre 7.19.7), le PACE 203 H empêche le délai A-V d'augmenter jusqu'à une valeur qui ne permettrait plus une phase minimale de détection auriculaire dans un mode inhibé double chambre ou un délai V-A minimum dans le mode D00. La limitation du délai A-V est indiquée par un bref message sur l'écran inférieur.

7.9 Utilisation des fonctions automatiques

Le PACE 203 H offre la possibilité d'un réglage automatique du délai A-V, de la PVARP et de la fréquence maximale MTR, en parallèle avec le réglage de la fréquence de base et le réglage automatique de la sensibilité.

Pour activer ces fonctions, il faut faire afficher le menu "auto" en appuyant tout d'abord sur la touche en regard de

Menu principal,

et ensuite sur la touche en regard de

Auto.

Au cas où l'écran inférieur est éteint, il faut d'abord appuyer sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

pour l'allumer. Le menu "auto" apparaît comme décrit dans le Tableau 16.

Une ou plusieurs fonctions automatiques peuvent ensuite être activées ou désactivées individuellement en appuyant sur les touches correspondantes.

Menu "auto"	<input type="checkbox"/>	Touche No.
Auto AVD	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Auto PVARP	<input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto MTR	<input checked="" type="checkbox"/>	3
Auto Détection		4
↵		5

Tableau 16: Menu automatique

7.9.1 Ajustement automatique du délai A-V au réglage de la fréquence

Lorsque cette fonction est activée, le PACE 203 H ajuste automatiquement le délai A-V au réglage de la fréquence de base.

Pour activer le réglage automatique du délai A-V, la touche

Auto AVD

du menu "auto" doit être poussée. Un signe de contrôle d'enclenchement apparaît alors dans la case correspondante: celle-ci est alors cochée.

Le PACE 203 H ajuste la valeur du délai A-V selon la formule du Tableau 17 et l'arrondit à la plus proche valeur réglable manuellement (voir chapitre 7.8.4). Dans la section correspondant à

A-V DLY,

sur l'écran supérieur, l'inscription

AUTO

indique que cette fonction est activée. La valeur calculée du délai A-V est également donnée numériquement.

Paramètre	Formule de réglage automatique du délai A-V	Domaine	Unité
Délai A-V	$290 - (1.5 \times \text{Fréquence/ppm})$	50 ... 250	ms

Tableau 17: Formule de réglage automatique du délai A-V

La fonction d'auto-délai A-V peut être désactivée via le menu "auto" ou simplement en tournant le bouton (déverrouillé) correspondant à ce paramètre d'un quart de tour à peu près.

Lorsque cette manipulation a été effectuée, le message bref

Auto AVD
arrêté

apparaît sur l'écran inférieur, accompagné d'un court bip sonore et l'inscription

AUTO

disparaît de l'écran supérieur.

Pour désactiver la fonction d'auto-délai A-V dans le menu "auto", il faut repousser sur la touche en regard de

Auto AVD.

La case cochée redevient alors vide et l'inscription

AUTO

disparaît de l'écran supérieur.

7.9.2 Ajustement automatique de la PVARP au réglage de la fréquence

Lorsque cette fonction est activée, le PACE 203 H ajuste automatiquement la période réfractaire auriculaire post-ventriculaire (PVARP) au réglage de la fréquence de base.

Pour activer l' auto-PVARP, il faut pousser sur la touche

Auto PVARP

dans le menu "auto". La case correspondante sera alors cochée.

Le PACE 203 H ajuste maintenant la PVARP à la fréquence de base selon la formule du Tableau 18 et arrondit la valeur obtenue à la plus proche valeur réglable manuellement (voir chapitre 7.12.1). L'inscription

AUTO PVARP

apparaît sur l'écran supérieur et indique que la fonction d'auto-PVARP est activée.

Paramètre	Formule de réglage automatique de la PVARP	Domaine	Unité
PVARP	$330 - (0.75 \times \text{Fréquence/ppm})$	150 ... 500	ms

Tableau 18: Formule de réglage automatique de la PVARP

Pour désactiver l' auto-PVARP, il suffit de repousser sur la touche en regard de

Auto PVARP

dans le menu "auto". Le signe à l'intérieur de la case cochée disparaît ainsi que l'inscription

AUTO PVARP

sur l'écran supérieur. Le menu de réglage de la PVARP s'affiche, indiquant la valeur effective, ce qui permet un nouvel ajustement manuel (voir chapitre 7.12.1).

Remarque: La fonction de réglage automatique de la PVARP peut également être enclenchée ou désenclenchée à partir du menu PVARP (voir chapitre 7.12.1).

Remarque: La PVARP du PACE 203 H est divisée en deux parties: une partie absolue et une partie relative. Dans la partie absolue (d'une durée de 100 ms), aucune activité auriculaire ne peut être reconnue. Dans la partie relative (le reste de la durée) l'activité auriculaire est enregistrée, mais reste sans réponse. Cet algorithme empêche d'interpréter une activité ventriculaire, en réponse à des contractions auriculaires prématurées, comme des extrasystoles ventriculaires (ESV), comme décrit dans le chapitre 7.19.5.

7.9.3 Ajustement automatique de la fréquence maximale MTR au réglage de la fréquence

Lorsque cette fonction est activée, le PACE 203 H ajuste automatiquement la fréquence maximale MTR à la fréquence de base.

Pour activer l' auto-MTR, il faut pousser sur la touche en regard de

Auto MTR

dans le menu "auto". La case correspondante sera alors cochée.

Le PACE 203 H ajuste alors la fréquence MTR à une valeur de 34 ppm supérieure à la fréquence de base avec une limite inférieure de 100 ppm et une limite supérieure de 230 ppm selon la formule du Tableau 19. L'inscription

AUTO MTR

apparaissant sur l'écran supérieur indique que cette fonction est activée.

Paramètre	Formule de réglage automatique de la MTR	Domaine	Unité
MTR	Fréquence + 34	100 ... 230	ppm

Tableau 19: Formule de réglage automatique de la fréquence MTR

Pour désactiver l' auto-MTR, il faut repousser sur la touche

Auto MTR

dans le menu "auto". Le signe à l'intérieur de la case cochée disparaît ainsi que l'inscription

AUTO MTR

de l'écran supérieur. Le menu de réglage MTR s'affiche avec la valeur effective de ce paramètre permettant un nouveau réglage manuel (voir chapitre 7.12.2).

Remarque: La fonction de réglage automatique de la fréquence MTR peut également être commandée à partir du menu MTR (voir chapitre 7.12.2).

7.9.4 Ajustement automatique de la sensibilité (auto-détection)

7.9.4.1 Explication du fonctionnement de la fonction d'auto-détection

La fonction d'auto-détection ajuste automatiquement la sensibilité du PACE 203 H de manière à maintenir une marge de sécurité approximative d'un rapport 3:1, et à réduire potentiellement le nombre d'épisodes de « sur » ou « sous » détection. Cette caractéristique permet également de réduire le besoin de détermination manuelle du seuil de sensibilité (voir chapitre 7.16).

La fonction d'auto-détection se distingue des autres fonctions automatiques, du fait que la valeur de la sensibilité n'est pas calculée à partir d'un autre paramètre. Le PACE 203 H adapte continuellement la valeur de la sensibilité à l'activité cardiaque spontanée du malade. L'amplitude est mesurée pour cette activité spontanée, détectée pendant la phase de détection des canaux respectifs, et la valeur de sensibilité du stimulateur est adaptée de manière à maintenir la marge de sécurité de rapport 3 :1.

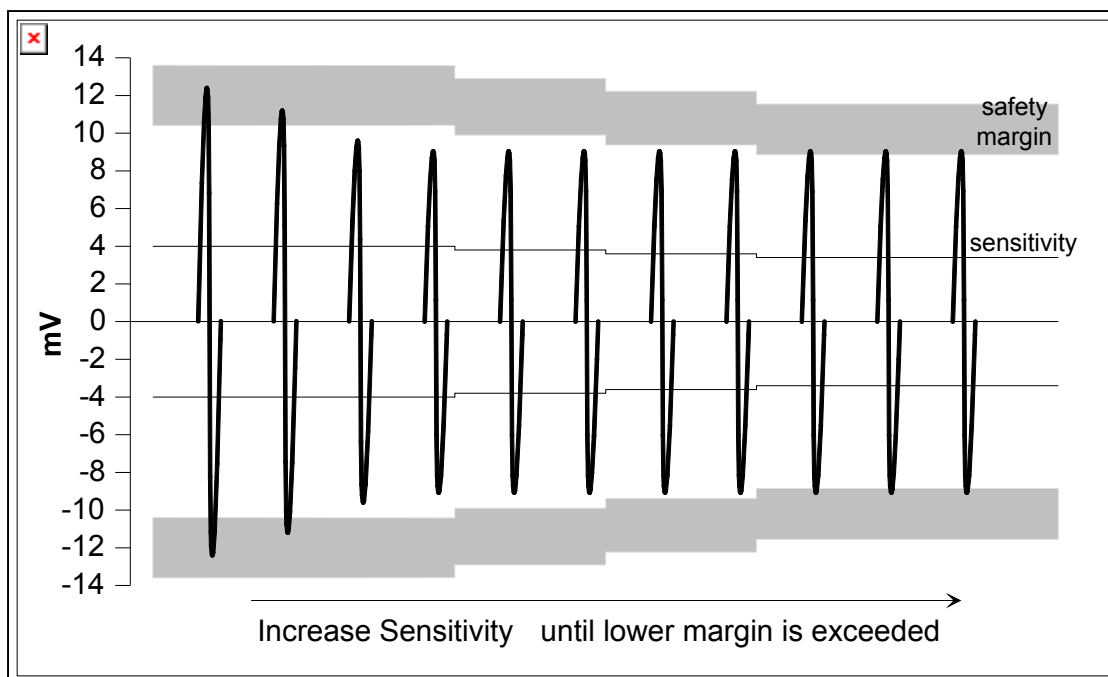


Figure 5: La fonction d'auto-détection augmente la sensibilité.

(marge de sécurité, sensibilité, augmente la sensibilité jusqu'à ce que le seuil inférieur soit dépassé)

La Figure 5 montre un exemple dans lequel la sensibilité est augmentée (la valeur de la sensibilité est par conséquent diminuée) pour maintenir une marge de sécurité appropriée lorsque l'amplitude de l'ECG baisse.

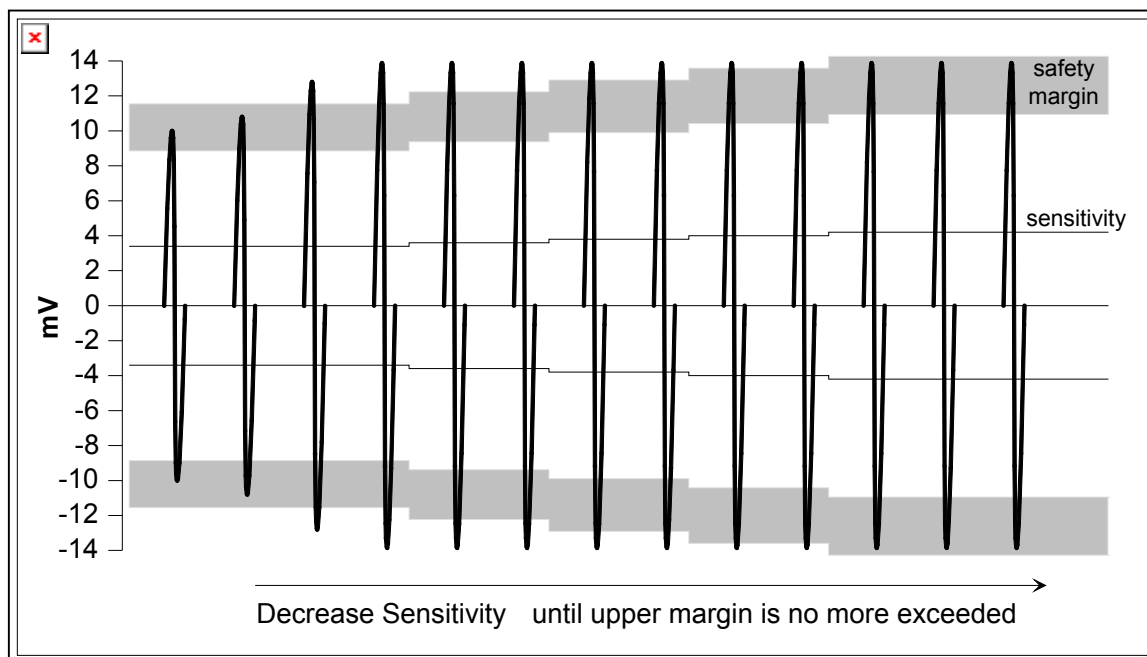


Figure 6: La fonction d'auto-détection diminue la sensibilité.

(marge de sécurité, sensibilité, diminue la sensibilité jusqu'à ce que le seuil supérieur ne soit plus dépassé)

La Figure 6 montre un exemple dans lequel la sensibilité est diminuée (la valeur de la sensibilité est par conséquent augmentée) lorsque l'amplitude de l'ECG augmente. Une marge de sécurité est maintenue, sans travailler avec des sensibilités inutilement élevées, ce qui peut favoriser une bonne détection.

Remarques importantes concernant l'utilisation de la fonction d'auto-détection :

- Puisque la valeur de la sensibilité dépend de l'activité spontanée du malade, cette fonction ne peut, bien sûr, être utilisée que chez un malade présentant une activité spontanée.
- La fonction d'auto-détection auriculaire ne peut être utilisée conjointement avec la fonction de trigger auriculaire car la stimulation du mode trigger empêche une bonne mesure de l'activité spontanée auriculaire (voir aussi 7.12.4.3).
- La fonction d'auto-détection requiert une période de temps précise pour mesurer l'activité spontanée auriculaire. C'est pour cela que le délai P-V est limité à un minimum de 30 ms lorsque la fonction d'auto-détection auriculaire est activée. Comme le délai A-V ne peut être inférieur au délai P-V, il est aussi limité à 30 ms. Lorsque la fonction d'auto-détection auriculaire est activée et que le délai A-V a été réglé sur une valeur inférieure à 30 ms, celui-ci est immédiatement réajusté à la valeur 30 ms. Ce réajustement sera indiqué par un bref message d'information sur l'écran inférieur (voir aussi 7.8.4).

7.9.4.2 Comment activer la fonction d’auto-détection

Puisque l’algorithme de la fonction d’auto-détection se base sur la détection d’une activité spontanée auriculaire ou ventriculaire pour être opérationnel, il est nécessaire de faire une telle mesure tout d’abord. La procédure suivante a été mise en place pour obtenir cette valeur initiale de détection :

Pour faire apparaître le menu d’auto-détection, il faut appuyer sur la touche

Auto-détection

du menu “auto” (Tableau 16).

Menu Auto détection	Touche No.
	1
Auto-détection aur. <input type="checkbox"/>	2
Auto-détection ventr. <input type="checkbox"/>	3
	4
↵	5

Tableau 20: Menu d’auto-détection

Il faut appuyer sur la touche

Auto-détection aur.

et/ou sur la touche

Auto-détection ventr.

pour activer ou désactiver la fonction d’auto-détection du canal auriculaire et/ou ventriculaire (Tableau 20).

Lorsque la fonction d’auto détection est activée dans un canal où elle ne l’était pas auparavant, la case correspondante sera cochée. La case cochée commence à clignoter et la demande suivante s’inscrit sur l’écran inférieur:

Démarrer (Tenir appuyé)

Le Tableau 21 illustre cette manipulation, dans la cas où la fonction d’auto-détection est activée dans les deux canaux de détection.




Menu Auto détection		Key No.
		1
Auto-détection aur.		2
Auto-détection ventr.		3
Démarrer (Tenir appuyé)		4
		5

Tableau 21: Menu d'auto-détection (canaux sélectionnés, demande de démarrage)

Lorsque l'on appuie sur la touche

Démarrer (Tenir appuyé)

le PACE 203 H cesse la stimulation aussi longtemps que la touche reste enfoncée. Toutefois, le PACE 203 H continue à détecter et cherche à détecter une activité cardiaque spontanée régulière du malade. Pendant cette recherche, l'écran inférieur s'affiche comme décrit dans la Tableau 22. Un symbole de cœur clignotant indique chaque événement détecté. De plus, une indication acoustique est automatiquement mise en place de manière temporaire, si cela n'a pas été fait par l'utilisateur. Comme le PACE 203 H accomplit un algorithme de démarrage, il se peut, dans des cas isolés, que certains événements soient ou ne soient pas détectés.



Menu Auto détection		Touche No.
		1
Recherche détection A		2
Recherche détection V		3
Pause		4
		5

Tableau 22: Menu d'auto-détection (recherche)

Lorsque le PACE 203 H a détecté un rythme cardiaque spontané, celui-ci sera affiché avec l'amplitude détectée comme dans le Tableau 23.

Menu Auto détection	Touche No.
Déecté:	1
A = 2.3 mV	2
V = 8.0 mV	3
Fini (relâcher touche)	4
	5

Tableau 23: Menu Auto détection (rythme cardiaque spontané détecté)

La touche

Démarrer (Tenir appuyé)

peut alors être relâchée. Une valeur de sensibilité appropriée est automatiquement sélectionnée et réglée, ce qui est visible sur l'écran inférieur. De plus, le signe

AUTO

est affiché dans le ou les section(s) respective(s) de l'écran supérieur. L'affichage de l'écran inférieur reviendra sur le menu d'auto-détection avec les cases cochées (le clignotement cesse) comme le montre le Tableau 24.



Menu Auto détection	Touche No.
	1
Auto-détection aur. 	2
Auto-détection ventr. 	3
	4
↵	5

Tableau 24: Menu Auto Détection (fini)

Remarques pour le démarrage de la fonction d'auto-détection:

- Si l'utilisateur continue d'appuyer sur la touche Démarrer (Tenir appuyé), le PACE 203 H continue à chercher une activité spontanée et trouve une valeur optimale.
- Si le PACE 203 H détecte une fréquence supérieure à la fréquence d'interférence (273 bpm) pendant la phase de démarrage de la fonction d'auto-détection, le symbole correspondant d'interférence (Figure 12) apparaît sur l'écran supérieur. Toute valeur d'onde P ou R détectée pendant l'interférence est

effacée de l'écran. Deux secondes après la détermination d'une interférence, alors que la fonction d'auto-détection est activée, le réglage de la sensibilité sera doublé afin de trouver un niveau de sensibilité où l'activité spontanée peut être détectée sans interférence.

- Lorsqu'aucune activité n'est détectée endéans 3 secondes dans un canal, l'onde P ou R précédemment déterminée est effacée de l'écran.

La stimulation est interrompue pendant une période maximale de 10 secondes, de manière semblable à la fonction pause. Ensuite la fonction de stimulation est réintégré. Lorsqu'aucune activité spontanée n'a été détectée pendant cette période, le message

Aucune détection A

ou

Aucune détection V

est affiché. Le Tableau 25 montre un exemple où un rythme auriculaire a été détecté mais pas de rythme ventriculaire.

Menu Auto détection	Touche No.
Détecté:	1
A = 2.3 mV	2
Aucune détection V	3
Fini (relâcher touche)	4
	5

Tableau 25: Menu d'auto-détection (pas d'onde R détectée)

Lorsqu'aucune activité spontanée n'est détectée dans un canal ou dans les deux canaux , la ou les cases cochées continuent à clignoter après le retour au menu précédent. La demande de démarrage persiste comme le montre le Tableau 26.

Menu Auto détection	Touche No.
	1
Auto-détection aur. <input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto-détection ventr. <input checked="" type="checkbox"/>	3
Démarrer (Tenir appuyé)	4
↵	5

Tableau 26: Menu d'auto-détection (demande de démarrage dans un canal)

L'utilisateur peut décider s'il désire faire un autre essai de recherche d'activité spontanée ou s'il désire terminer la procédure en poussant sur la touche \downarrow . Dans l'exemple précédent, la fonction d'auto-détection est, dans ce cas, uniquement activée pour le canal auriculaire.

7.9.4.3 Redémarrage de la fonction d'auto-détection

Une fois activée, la fonction d'auto-détection peut aisément être redémarrée en appuyant et maintenant la touche

PAUSE

appuyée (voir 7.14). Ceci est uniquement nécessaire lorsque l'amplitude de l'activité spontanée décroît de manière dramatique et rapide, tel que l'algorithme de la fonction d'auto-détection ne puisse suivre ce changement.

Attention: Lorsque des fréquences plus élevées que la fréquence d'interférence (273 bpm) sont détectées lors du redémarrage, le symbole d'interférence (Figure 12) apparaît sur l'écran supérieur. Le réglage de la sensibilité reste inchangé et les fréquences mesurées sont affichées, étant donné qu'il peut s'agir d'une tachycardie de haute fréquence. Ce comportement est différent de celui de la procédure de démarrage (voir plus haut) où la valeur de la sensibilité est augmentée, pas à pas, dans le cas d'interférence.

7.9.4.4 Comment désactiver la fonction d'auto-détection

La fonction d'auto-détection peut être désactivée par le menu "auto" ou simplement en tournant le bouton (déverrouillé) respectif **A-SENSE** ou **V-SENSE** approximativement d'un quart de tour.

Lorsqu'un bouton **SENSE** a été tourné pour désactiver la fonction d'auto-détection, un bref message

Auto-détection auriculaire arrêtée	ou	Auto-détection ventriculaire arrêtée	
--	----	--	--

apparaît sur l'écran inférieur, accompagné d'un bip court. Le signe

AUTO

apparaît sur l'écran supérieur.

En utilisant le menu "auto", la fonction d'auto-détection est désactivée en repoussant sur la touche correspondante. La ou les cases cochées redeviennent alors vides et le signe

AUTO

disparaît de l'écran supérieur.

Remarque: Après un changement de mode (par exemple VVI \rightarrow AAI ou DDD \rightarrow VVI) qui désactive un canal, la fonction d'auto-détection, activée dans ce canal particulier est alors désactivée. La fonction d'auto-détection n'est pas réactivée après avoir réactiver ce canal particulier parce que les amplitudes de l'ECG pourraient avoir changé de manière significative pendant la période où la fonction d'auto-détection était désactivée.

7.10 Stimulation de fréquence rapide (auriculaire avec prise de contrôle)

Le PACE 203 H possède une fonction de stimulation de fréquence rapide, également appelée stimulation auriculaire avec prise de contrôle ou stimulation auriculaire rapide.

La stimulation auriculaire de fréquence rapide peut être activée par l'intermédiaire du programme principal en poussant sur la touche

Menu principal,

et en choisissant ensuite le menu de fréquence rapide stand-by en poussant sur la touche

Fréquence rapide.

Remarque: Ne pas oublier de pousser sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

au cas où les touches sont verrouillées. Si l'écran inférieur était éteint, il s'allume.

Le menu stand-by de fréquence rapide apparaît comme le montre le Tableau 27, et le mode de stimulation stand-by de prise de contrôle est mis en place. Une indication acoustique est automatiquement mise en place de manière temporaire, si elle n'est pas encore enclenchée.

Remarque: Pendant le fonctionnement du menu stand-by de fréquence rapide, le stimulateur continue à fonctionner dans le mode réglé.

Toute fréquence de prise de contrôle précédemment réglée et l'intervalle entre deux battements consécutifs sont affichés.

Remarque: A la mise en marche, la fréquence de prise de contrôle du PACE 203 H est réglée sur 240 ppm.

Menu stand-by de fréquence rapide	Touche No.
DÉMARRER	1
240 ppm (250 ms)	2
Tourner RATE pour modifier la fréquence rapide!	3
	4
↵	5

Tableau 27: Menu stand-by de fréquence rapide

La fréquence de prise de contrôle peut être ajustée en tournant le bouton **RATE**. Ceci signifie que le bouton **RATE** fonctionne comme un bouton **HIGH-RATE** (fréquence rapide) pour le réglage de la fréquence rapide de prise de contrôle, pendant tout le temps que le menu fréquence rapide est affiché. Ceci est indiqué sur l'écran supérieur par le signe clignotant

HI-

apparaissant devant l'indication

RATE

La fréquence de stimulation de prise de contrôle peut être augmentée par intervalles de 10 ppm à la fois entre 70 ppm et 1000 ppm, comme le montre le Tableau 28.

Paramètre	Valeurs réglables	Unité
Fréquence auriculaire rapide	70 (10) 1000	ppm

Tableau 28: Valeurs possibles de régulation de la fréquence auriculaire rapide

Le PACE 203 H délivre les impulsions de stimulation rapide après que l'on ait poussé sur et en maintenant appuyée la touche

DÉMARRER .

Après la détection auriculaire ou ventriculaire suivante, le stimulateur passe en mode de fonctionnement A00 et stimule à la fréquence rapide de prise de contrôle sélectionnée affichant le menu : stimulation de fréquence rapide en cours (Tableau 29).

Menu de fréquence rapide en cours	Touche No.
en cours...	1
240 ppm (250 ms)	2
Tourner RATE pour modifier la fréquence rapide!	3
	4
↵	5

Tableau 29: Menu de fréquence rapide en cours

Pendant la stimulation de prise de contrôle, le PACE 203 H passe temporairement (aussi longtemps que la touche DEMARRER est appuyée) en mode A00. De manière à éviter des confusions, l'écran supérieur n'est pas complètement changé en conséquence. Toutefois l'affichage de la section stimulation auriculaire est activée de façon à permettre aisément un pré-réglage de l'amplitude de stimulation auriculaire .

Attention: Il existe un risque de provoquer une tachycardie ventriculaire pendant la stimulation auriculaire avec prise de contrôle. Un monitoring constant de l'ECG du malade est impératif. Un défibrillateur prêt à l'emploi doit toujours être à disposition.

7.10.1 Stimulation de fréquence rapide par rampe

Pendant la stimulation avec prise de contrôle, le PACE 203 H possède une fonction permettant d'utiliser la stimulation par rampe. Alors que dans le menu de fréquence rapide en cours, le bouton **HIGH-RATE** modifie la fréquence de stimulation avec prise de contrôle, ici, il permet de lancer manuellement une rampe de stimulation auriculaire avec prise de contrôle.

Remarque: Le PACE 203 H ignore toute rotation du bouton **HIGH-RATE** avant la définition du réglage maximum et minimum.

Après avoir relâcher la touche

DÉMARRER,

maintenant définie comme

en cours...,

le PACE 203 H cesse de délivrer des impulsions de stimulation auriculaire avec prise de contrôle et retourne en position stand-by de fréquence rapide. Si la fréquence a été modifiée pendant le menu fréquence rapide en cours, la fréquence de base d'avant la stimulation avec prise de contrôle est réenclenchée. Une modification de fréquence pendant la stimulation avec prise de contrôle en cours est donc seulement temporaire. Une stimulation par rampe peut donc toujours être démarrée par la même fréquence.

Le mode de fonctionnement avec prise de contrôle est annulé en poussant sur la touche \downarrow , ce qui oblige le PACE 203 H de retourner au menu du mode.

Attention: Il existe un risque de provoquer une tachycardie ventriculaire lors de la stimulation auriculaire avec prise de contrôle. Un monitoring continu de l'ECG du malade est impératif. Un défibrillateur prêt à l'emploi doit toujours être à disposition.

Remarques:

- Lorsqu'aucune touche n'est actionnée, le stimulateur se verrouille et retourne automatiquement au menu du mode après une minute.
- Après le démarrage de la stimulation avec prise de contrôle, la surveillance de la sonde du canal auriculaire (voir chapitre 7.19.2) est activée. Si la sonde auriculaire n'est pas connectée, le message d'erreur suivant apparaît :

Sonde auriculaire débranchée

Néanmoins, l'émission d'impulsions à la fréquence rapide continue. Après avoir relâcher la touche

DÉMARRER,

l'appareil retourne à l'état précédent de surveillance de la sonde.

- La fonction de pause (voir chapitre 7.14) peut être utilisée pour mesurer la fréquence de tachycardie auriculaire jusqu'à des fréquences d'à peu près 700 ppm. De ce fait, la fonction pause aide à déterminer la fréquence optimale de stimulation avec prise de contrôle. (Prendre garde que lors de la mesure de la fréquence auriculaire, il peut se passer un phénomène de blanking croisé après la détection ventriculaire.)
- Aussi longtemps que la touche

DÉMARRER

est appuyée, aucune des autres touches ou aucun des autres boutons ne peuvent être actionnés.

7.11 Programmes standards

Le PACE 203 H donne la possibilité de mémoriser et de rappeler un ensemble de paramètres standards définis par l'utilisateur (appelés programme standard) pour chaque mode de fonctionnement primaire (DDD, VVI, AAI, VDD). C'est-à-dire que quatre programmes standards différents peuvent être mémorisés. Alternativement, l'utilisateur peut sélectionner pour chaque mode primaire le réglage programmé initialement par le fabricant. De plus, le mode initial et le réglage des paramètres peuvent faire l'objet d'une configuration dans le programme de mise en route (programme de démarrage).

Pour utiliser ces fonctions, le menu standard doit être affiché en poussant sur la touche en regard de

Menu principal,

et ensuite sur la touche

Standard.

Si l'écran inférieur est éteint, ce dernier pourra être allumé en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Le menu standard apparaît comme le montre le Tableau 30.

Menu standard	Touche No.
Garder comme démarrage	1
Garder comme standard XXX	2
rappeler standard XXX	3
Réglage usine	4
↵	5

Tableau 30: Menu standard

7.11.1 Paramètres mémorisés dans un programme standard

Les paramètres mémorisés dans chacun des quatre programmes sont marqués d'un "+" dans le Tableau 31. Les paramètres marqués d'un "-" ne sont pas mémorisés et restent inchangés lorsqu'un programme mémorisé est rappelé.

Paramètre	DDD	VVI	AAI	VDD	Unité
Fréquence de base	+	+	+	+	ppm
Sensibilité auriculaire (automatique incl.)	+	-	+	+	mV
Amplitude auriculaire	+	-	+	-	V
Durée impulsion aur.	+	-	+	-	ms
Sensibilité ventriculaire (automatique incl.)	+	+	-	+	mV
Amplitude ventriculaire	+	+	-	+	V
Durée impulsion ventr.	+	+	-	+	ms
Délai A-V (automatique incl.)	+	-	-	+	ms
PVARP (automatique incl.)	+	-	-	+	ms
MTR (automatique incl.)	+	-	-	+	ppm
Trigger aur.	+	-	+	-	-

Tableau 31: Ensemble de paramètres des programmes standards

Remarque: Comme la sensibilité et l'option de trigger auriculaire sont aussi mémorisées, le mode de stimulation mémorisé peut aussi être un des modes supplémentaires (D00, DVI, DAI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Attention: Comme la fonction automatique de la sensibilité est aussi mémorisée, le rappel d'un réglage standard avec la fonction d'auto-détection activée est suivie par la demande de recherche de valeurs de sensibilité initiale comme décrit dans le chapitre 7.9.4.2 (Tableau 21+). Par conséquent, la mémorisation d'un programme standard comprenant l'auto-détection activée est uniquement recommandée pour un utilisateur expérimenté.

Remarque: A la sortie d'usine et à la livraison du PACE 203 H, les réglages standards de l'utilisateur sont identiques aux réglages du fabricant (voir chapitre 7.11.4).

7.11.2 Mémorisation des programmes standards

En poussant sur la touche

Garder comme standard XXX

dans le menu standard (Tableau 30), le réglage effectivement en place deviendra le réglage standard pour le mode primaire en cours (XXX représentant l'un des modes primaires DDD, VVI, AAI or VDD) après avoir répondu à la question

Réécrire programme standard XXX?

par "OUI" (Tableau 32).

Confirmation de mémorisation de standards	Touche No.
Réécrire programme standard XXX?	1
OUI	2
NON	3
↵	4
	5

Tableau 32: Confirmation de mémorisation de standards

Après avoir mémorisé le programme standard défini par l'utilisateur, le PACE 203 H quitte le menu standard pour revenir au menu du mode.

Lorsque la réponse à la question

Réécrire programme standard XXX?

est "NON", le PACE 203 H retourne au menu standard (précédent).

En poussant sur la touche ↵ le PACE 203 H revient au menu du mode.

7.11.3 Rappel des programmes standards

En appuyant sur la touche

Rappeler standard XXX

dans le menu standard (Tableau 30), le menu standard mémorisé pour le mode primaire en cours (XXX représentant l'un des modes primaires DDD, VVI, AAI or VDD) devient alors le réglage effectif.

Après avoir poussé sur la touche

Rappeler standard XXX ,

le PACE 203 H quitte le menu standard et retourne au menu du mode.

7.11.4 Rappel du réglage sélectionné par le fabricant

En poussant sur la touche

Réglage usine

dans le menu standard (Tableau 30), le réglage sélectionné par le fabricant deviendra le réglage effectif pour le mode primaire courant (comme le montre le Tableau 33).

Paramètre	DDD	VVI	AAI	VDD	Unité
Fréquence de base	72	72	72	72	ppm
Sensibilité auriculaire	1	–	1	0.5	mV
Amplitude auriculaire	5	–	5	–	V
Durée impulsion aur.	1	–	1	–	ms
Sensibilité ventriculaire	2	2	–	2	mV
Amplitude ventriculaire	8	8	–	8	V
Durée impulsion ventr.	0.75	0.75	–	0.75	ms
Délai A-V	AUTO (i.e. 180)	–	–	AUTO (i.e. 180)	ms
PVARP	AUTO (i.e. 280)	–	–	AUTO (i.e. 280)	ms
MTR	AUTO (i.e. 106)	–	–	AUTO (i.e. 106)	ms
Auto-détection	OFF	OFF	OFF	OFF	–
Trigger aur.	OFF	–	OFF	–	–

Tableau 33: Programmes sélectionnés par le fabricant

Après avoir appuyé sur la touche

Réglage usine ,

le PACE 203 H quitte le programme standard et retourne au menu du mode.

7.11.5 Changement du programme de mise en route

En poussant sur la touche

Garder comme démarrage

dans le menu standard (Tableau 30), le réglage en cours deviendra le programme de mise en route de manière permanente après avoir répondu à la question

Réécrire programme démarrage?

par "OUI" (Tableau 34).

Confirmation de mémorisation du programme mise en route	Touche No.
Réécrire programme démarrage?	1
OUI	2
NON	3
↵	4
↵	5

Tableau 34: Confirmation de mémorisation du programme de mise en route

Après avoir mémorisé le programme de mise en route défini par l'utilisateur, le PACE 203 H quitte le menu de mise en route pour retourner au menu du mode.

Lorsque la réponse à la question

Réécrire programme démarrage?

est "NON", le PACE203H retourne au menu standard (précédent).

En poussant sur la touche ↵ le PACE 203 H revient au menu du mode.

Remarque: A la sortie d'usine et à la livraison du PACE 203 H, les paramètres du programme de mise en route sont réglés comme dans le Tableau 35.

Paramètre	Valeur	Unité
Mode	DDD	–
Fréquence de base	60	ppm
Sensibilité auriculaire	0.5	mV
Amplitude de stimulation auriculaire	5	V
Durée impulsion auriculaire	1	ms
Sensibilité ventriculaire	1	mV
Amplitude de stimulation ventriculaire	8	V
Durée impulsion ventriculaire	0.75	ms
Délai A-V	AUTO (i.e. 200)	ms
PVARP	AUTO (i.e. 280)	ms
MTR	AUTO (i.e. 100)	ppm
Auto-détection	OFF	–
Trigger auriculaire	OFF	–

Tableau 35: Programme de mise en route sélectionné par le fabricant

Attention: Le programme de mise en route sélectionné par le fabricant est prévu de manière à assurer une thérapie conservative et de sécurité pour le malade. Un changement de ce programme devrait seulement être entrepris par un utilisateur expérimenté.

Remarque: Comme la sensibilité et l'option de trigger sont aussi mémorisées, le mode du programme de mise en route mémorisé peut aussi être l'un des modes supplémentaires (D00, DVI, DAI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Remarque: Comme l'ajustement automatique de la sensibilité est aussi mémorisée, la mise en route d'un stimulateur avec un programme incluant l'activation de la fonction d'auto-détection est suivie par la demande de recherche de valeurs initiales de sensibilité comme décrit dans le chapitre 7.9.4.2 (Tableau 21+). Comme le traitement d'un malade requiert un programme de stimulation à des fins thérapeutiques, il n'est **PAS** recommandé de mémoriser un programme de mise en route incorporant une telle fonction.

7.12 Réglage d'autres paramètres/options

Le PACE 203 H donne la possibilité de sélectionner des paramètres additionnels et d'activer ou désactiver différentes options. Pour effectuer cette opération, il faut faire afficher le menu paramètres/options en poussant sur la touche

Menu principal

et ensuite sur la touche

Options / Paramètres.

Si l'écran inférieur est éteint, ce dernier s'allume en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Le menu Paramètres/Options apparaît comme dans le Tableau 36.

Dans ce menu les touches correspondant à la sélection des paramètres PVARP, MTR, durée de l'impulsion ou d'autres options sont accessibles.

Menu Paramètres/Options	Touche No.
PVARP	1
MTR	2
Durée d'impulsion	3
Options	4
↵	5

Tableau 36: Menu Paramètres/Options

7.12.1 Ajustement de la période PVARP

La période réfractaire auriculaire post-ventriculaire (PVARP) peut être ajustée en poussant sur la touche en regard de

PVARP

dans le menu Paramètres/Options. Le menu PVARP se présente comme suit Tableau 37:

Menu PVARP	Touche No.
Auto PVARP <input type="checkbox"/>	1
Augmenter ↑	2
280 ms	3
Diminuer ↓	4
↵	5

Tableau 37: Menu PVARP

La PVARP peut être modifiée avec la touche

Augmenter ↑

ou la touche

Diminuer ↓

par intervalles de 10 ms entre 150 ms et 500 ms, comme le montre le Tableau 38.

Le changement de paramètre apparaît immédiatement à la troisième ligne de l'écran inférieur et deviendra opérationnel dès le prochain intervalle d'intervention.

Paramètre	Valeurs réglables manuellement	Unité
PVARP	150 (10) 500	ms

Tableau 38: Valeurs de PVARP réglables manuellement

Remarque: La fonction de sécurité "protection contre les réglages anormaux" (voir chapitre 7.19.7) empêche l'augmentation de la PVARP au-delà d'une valeur qui ne garantirait plus une phase minimum de détection auriculaire ou le comportement de Wenckebach. Toute limitation du réglage de la PVARP sera indiqué par un message de mise en garde transitoire sur l'écran inférieur.

Le réglage automatique de la PVARP peut aussi être activé ou désactivé dans ce menu par le biais de la touche

Auto PVARP

(voir aussi chapitre 7.9.2).

Remarque : Un changement manuel de la PVARP provoque l'arrêt de la fonction de réglage automatique, au cas où celle-ci était enclenchée.

Remarque: La PVARP du PACE 203 H est divisée en deux parties: une partie absolue et une partie relative. Pendant la partie absolue (100 ms) aucun événement auriculaire n'est reconnu. Pendant la partie relative (le reste de la période) les événements auriculaires sont enregistrés mais aucune suite n'y est donnée. Cet algorithme empêche l'interprétation d'événements ventriculaires, survenant après des événements auriculaires prématurés, comme des extrasystoles ventriculaires(ESV) comme décrit dans le chapitre 7.19.5.

7.12.2 Réglage de la fréquence MTR

La fréquence maximale (MTR) peut être ajustée en appuyant sur la touche
MTR

dans le menu Paramètres/Options. Le menu de réglage de la MTR s'affiche comme le montre le Tableau 39.

Menu MTR	Touche No.
Auto MTR <input type="checkbox"/>	1
Augmenter ↑	2
106 ppm	3
Diminuer ↓	4
↵	5

Tableau 39: Menu MTR

La MTR peut être modifiée avec la touche

Augmenter ↑

ou la touche

Diminuer ↓

par intervalles de 2 ppm entre 80 ppm et 230 ppm (voir Tableau 40).

Le changement de paramètre apparaît immédiatement à la troisième ligne de l'écran inférieur et deviendra opérationnel après le prochain intervalle d'intervention.

Paramètre	Valeurs réglables manuellement	Unité
MTR	80 (2) 230	ppm

Tableau 40: Valeurs de MTR réglables manuellement

Remarque: La fonction de sécurité "protection contre les réglages anormaux" (voir chapitre 7.19.7) empêche la MTR de décroître en-deçà de la fréquence de base. L'augmentation de la MTR est limitée à une valeur permettant encore le phénomène de Wenckebach. La limitation de la MTR est indiquée par un message de mise en garde transitoire sur l'écran inférieur.

La fonction automatique peut être enclenchée ou désenclenchée en utilisant la touche

Auto MTR

(voir chapitre 7.9.3).

Remarque: Un changement manuel de la MTR désenclenchera aussi la fonction automatique, au cas où celle-ci était enclenchée.

7.12.3 Réglage de la durée d'impulsion

En appuyant sur la touche

Durée d'impulsion

dans le menu Paramètres/Options, le menu de réglage de la durée d'impulsion apparaît comme dans le Tableau 41.

Menu durée d'impulsion	Touche No.	
A 1.00 ms	↑	1
	↓	2
V 0.75 ms	↑	3
	↓	4
↵	5	

Tableau 41: Menu durée d'impulsion

La durée de l'impulsion de stimulation peut être modifiée en poussant sur la touche

↑

ou sur la touche

↓

par intervalles de 0.05 ms entre 0.05 ms et 1.50 ms (Tableau 42).

Le changement de paramètre apparaît immédiatement à la seconde ligne (durée d'impulsion auriculaire) ou à la quatrième ligne (durée d'impulsion ventriculaire) de l'écran inférieur et deviendra opérationnel au prochain intervalle d'intervention.

Paramètre	Valeurs réglables manuellement	Unité
Durée d'impulsion auriculaire	0.05 (0.05) 1.50	ms
Durée d'impulsion ventriculaire	0.05 (0.05) 1.50	ms

Tableau 42: Valeurs de durée d'impulsion réglables manuellement

7.12.4 Réglage des options

En poussant sur la touche

Options

dans le menu Paramètres/Options, le menu options pour l'enclenchement ou le désenclenchement des signaux acoustiques (bip), l'alarme et le trigger auriculaire s'affiche (Tableau 43).

La langue de l'utilisateur peut être sélectionnée via le menu options en poussant sur la touche

Langue.

Menu Options		Touche No.
Bip	<input type="checkbox"/>	1
Alarme	<input checked="" type="checkbox"/>	2
Déclenchem. aur.	<input type="checkbox"/>	3
Langue		4
↵		5

Tableau 43: Menu options

7.12.4.1 Enclenchement ou désenclenchement de l'indicateur sonore

Avec la touche marquée

Bip

dans le menu options, on peut enclencher ou arrêter l'indicateur sonore. La case correspondante sera alors cochée ou vide selon marche ou arrêt du bip. Lorsque le bip sonore est en marche, le symbole d'un haut-parleur (Figure 7) apparaît sur l'écran supérieur.



Figure 7: Indicateur sonore (Symbole d'un haut-parleur)

Lorsque l'indicateur sonore est en marche, l'émission d'une impulsion est accompagnée d'un bip aigu; par contre, la détection d'une onde P ou R est accompagnée d'un bip de fréquence basse.

Pour désactiver le bip sonore, il suffit d'appuyer à nouveau sur la touche

Bip.

La case cochée redevient vide et le symbole de haut-parleur disparaît de l'écran supérieur.

Le PACE 203 H mémorise l'état de marche ou arrêt de la fonction bip sonore, même après avoir arrêté l'appareil. Lorsque celui-ci est remis en marche, la fonction bip sonore est réinstallée dans l'état de l'utilisation précédente du stimulateur.

Remarque: A la sortie d'usine, la fonction bip sonore est à l'arrêt comme dans le Tableau 35.

Remarque: Les signaux d'erreur et de mise en garde ne sont pas influencés par la fonction bip sonore et sa mise, ou non, en marche. Les signaux de mise en garde et d'erreur sont toujours accompagnés d'un bip sonore.

7.12.4.2 Enclenchement ou désenclenchement de l'alarme

En poussant sur la touche

Alarme

du menu options, les fonctions de surveillance des sondes (voir chapitre 7.19.2) et de protection contre les réglages anormaux (voir chapitre 7.19.7) peuvent être mises en marche ou pas.

Attention: L'alarme devrait seulement être déconnectée dans un environnement contrôlé. C'est à dire, lorsqu'un monitoring continu du malade, par un personnel médical qualifié, est assuré.

Lorsque le PACE 203 H est mis en marche, l'alarme est toujours enclenchée.

Lorsque l'alarme est enclenchée, on peut la désactiver en poussant sur la touche

Alarme.

La case cochée correspondante redevient vide. Le symbole de cloche barrée (Figure 8) s'affiche alors sur l'écran supérieur.

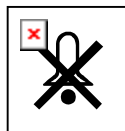


Figure 8: Symbole d'alarme désactivée (cloche barrée)

Pour remettre en marche les fonctions de surveillance des sondes et de protection contre les réglages anormaux, il faut réappuyer sur la touche alarme. La case correspondante sera à nouveau cochée et le symbole de cloche barrée disparaît de l'écran supérieur.

Remarque: Lorsque l'alarme passe de position arrêtée à position activée, le PACE 203H résout le problème de conflits éventuels causés par des réglages anormaux, en utilisant les fonctions de réglage automatique. Le fait qu'un paramètre ait été adapté en fonction du réglage de la fréquence est indiqué à l'utilisateur par un message sur l'écran inférieur (voir chapitres 7.19.7 and 7.9).

7.12.4.3 Enclenchement et désenclenchement de la fonction de trigger auriculaire

Lorsque la fonction de trigger auriculaire est activée, le PACE 203 H émet une stimulation auriculaire immédiatement après une détection auriculaire lors de la phase de détection auriculaire.

En poussant sur la touche

Déclenchem. aur.

dans le menu options, la fonction de trigger peut être activée ou désactivée. Dans le cas d'activation, la case correspondante sera cochée. De plus l'indication

A-TRIG.

apparaît dans la section de stimulation auriculaire de l'écran supérieur.

Remarque: La fonction de trigger auriculaire est accessible dans les modes primaires AAI etDDD.

Pour couper la fonction de trigger auriculaire, il faut réappuyer sur la touche

Déclenchem. aur.

La case cochée correspondante redevient vide et le signe

A-TRIG.

disparaît de l'écran supérieur.

La fonction de trigger est aussi désactivée quand le mode primaire est modifié en VVI ou VDD parce que ces modes ne comprennent pas la stimulation auriculaire. La fonction de trigger doit être remise en marche après un retour aux modes primaires AAI ou DDD.

Remarque: La fonction de trigger auriculaire ne peut être utilisée simultanément avec la fonction d'auto-détection auriculaire parce que la stimulation déclenchée empêche une mesure effective de l'activité spontanée auriculaire (voir aussi 7.9.4).

Remarque: Un événement de détection auriculaire pendant la partie relative de la période PVARP (voir chapitre 7.12.1) n'est jamais suivi par une stimulation auriculaire (déclenchée), même si la fonction de trigger est enclenchée, parce que cela pourrait produire un écho ventriculaire.

7.12.4.4 Sélection de la langue par l'utilisateur

En poussant sur la touche

Langue

dans le menu options, le menu des langues disponibles est affiché (Tableau 44). La langue utilisée lors du maniement en cours est marquée par un point au centre d'un cercle. En poussant sur la touche correspondante une autre langue peut être sélectionnée. En poussant sur la touche

encore...

on passe en revue les différentes langues disponibles dans le menu.

Menu des langues		Touche No.
English	<input type="radio"/>	1
Deutsch	<input type="radio"/>	2
Français	<input checked="" type="radio"/>	3
more...		4
↵		5

Tableau 44: Menu des langues disponibles

La sélection d'origine du fabricant est l'anglais.

7.13 Stimulation d'urgence

Au cas où la stimulation cardiaque n'est plus efficace avec le réglage en cours des paramètres, le PACE 203 H comporte un programme de stimulation d'urgence. Ce programme d'urgence peut rapidement et aisément être mis en place en poussant sur la touche rouge

Emergency.

Remarque: Au cas où le PACE 203 H est verrouillé, il faut d'abord le déverrouiller en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Le PACE 203 H enclenche aussitôt le programme de stimulation d'urgence avec les paramètres suivants:

Mode:	V00 (A00)
Fréq.de base:	80 ppm
Amplitude:	12 V
Durée impulsion:	0.75 ms (1.0 ms)

Ces paramètres s'affichent sur l'écran supérieur. Ils sont réglables de la manière normalement prévue.

Attention: Si l'appareil fonctionne en mode auriculaire (AAI, AAT, A00), il enclenchera d'abord le mode V00, avec les valeurs ci-dessus mentionnées, après avoir poussé sur la touche **Emergency**. Toutefois, si la surveillance des sondes détermine que la sonde ventriculaire n'est pas connectée, l'appareil enclenche le mode A00 .

Remarque: En poussant sur la touche **Emergency**, le PACE 203 H abandonne irrévocablement le dernier réglage de paramètres.

7.14 Fonction PAUSE

Le PACE 203 H a la possibilité de quitter brièvement n'importe quelle thérapie de stimulation, à la demande de l'utilisateur, de manière à pouvoir mesurer l'activité cardiaque spontanée du malade. Ceci est prévu par la fonction PAUSE que l'on active en poussant sur et en maintenant la touche

PAUSE.

La thérapie de stimulation en cours est interrompue pour vérifier les événements spontanés.

La fonction de pause est mise en marche dans le mode de fonctionnement 0D0 (voir aussi chapitre 7.6.11).

Lorsqu'une activité spontanée est détectée, les fréquences auriculaires et ventriculaires ainsi que les intervalles correspondants exprimés en ms sont affichés sur l'écran inférieur. Les valeurs des paramètres s'inscrivent après le deuxième événement détecté. Ces événements sont détectés jusqu'à des fréquences de 700 ppm. De plus les amplitudes des ondes P et R mesurées sont affichées comme dans le tableau 44.

Au cas où aucune activité spontanée ne peut être mesurée ou que la sensibilité est réglée à une valeur beaucoup plus petite ou plus grande que l'amplitude des ondes P ou R, le PACE 203 H change la sensibilité temporairement. Le PACE 203 H cherche à détecter une activité spontanée et à mesurer les amplitudes de manière optimale. Lorsque la fonction d'auto-détection est désenclenchée la modification du seuil de sensibilité est uniquement temporaire. Par conséquent, en relâchant la touche

PAUSE,

on retourne au seuil de sensibilité précédent. Lorsque la fonction d'auto-détection est enclenchée dans un ou deux canaux, le changement de sensibilité sera compris comme une nouvelle valeur initiale pour l'algorithme d'auto-détection (voir 7.9.4). La fonction d'auto-détection est donc redémarrée avec le nouveau seuil de sensibilité déterminé.

L'affichage des valeurs mesurées est maintenu aussi longtemps que la touche

PAUSE

est enfoncée, plus une seconde après avoir relâché la touche.

L'indicateur sonore sera automatiquement enclenché, au cas où il ne l'était pas encore.

	Menu PAUSE	Touche No.
	Détecté:	1
A	230 ppm (261 ms)	2
	2.3 mV	3
V	50 ppm (1200 ms)	4
	8.0 mV	5

Tableau 45: Menu PAUSE

La fonction de pause est enclenchée pour un maximum de 10 secondes. Après ce laps de temps, le PACE 203 H reprend la stimulation, même si l'utilisateur continue à pousser sur la touche

PAUSE.

La fonction de pause peut être réenclenchée, d'abord en relâchant et puis, en réappuyant sur la touche

PAUSE.

Attention: Comme la stimulation est interrompue, l'utilisateur doit être conscient, qu'aussi longtemps que la touche

PAUSE

est enfoncée, le malade n'est sous aucun contrôle ou assistance du stimulateur.

Remarques:

- La fonction de pause est toujours opérationnelle, sauf pendant la stimulation auriculaire avec prise de contrôle. Toutefois, elle peut être utilisée pendant la période stand-by de fréquence rapide pour mesurer la fréquence de la tachycardie auriculaire, ce qui est une aide pour trouver la fréquence optimale de stimulation avec prise de contrôle.
- La détermination de la fréquence auriculaire spontanée peut être influencée par une période de blanking croisé après une détection ventriculaire. La détection d'activité auriculaire peut donc être perdue pendant cette période de blanking, ce qui peut résulter en une détermination trop basse ou instable de la fréquence. En conséquence, si une mesure précise de la fréquence auriculaire est requise, la sonde ventriculaire doit être déconnectée.
- Lorsque des fréquences supérieures à la fréquence d'interférence (273 ppm) sont détectées pendant que la touche

PAUSE

est enfoncée, le symbole d'interférence (figure 12) s'affiche sur l'écran supérieur. La fréquence mesurée s'affiche quand même, parce qu'il pourrait s'agir d'une tachycardie de haute fréquence. Pour la même raison, le réglage du seuil de sensibilité reste inchangé (ce qui n'est pas le cas lors du démarrage de la fonction d'auto-détection).

- Lorsqu'aucune activité n'est détectée dans les deux canaux pendant 3 secondes, alors que la touche

PAUSE

est enfoncée, toutes valeurs affichées sont effacées.

- Aussi longtemps que la touche

PAUSE

est enfoncée, toutes les autres touches ou boutons ne peuvent être actionnés.

7.15 Connexion des sondes au PACE 203 H

7.15.1 Types de sondes

Pour la stimulation temporaire cardiaque avec le PACE 203 H, on peut utiliser des sondes temporaires endocavitaires ou des sondes permanentes bipolaires ou unipolaires (Tableau 46). L'utilisation d'électrodes épicaudiques (avec maximum 4 électrodes) et de sondes VDD est également possible.

Types de sondes	Mode d'utilisation
Sondes temporaires endocavitaires	Ces sondes sont introduites dans le cœur par une veine et sont connectées directement, ou par l'intermédiaire d'un câble, au PACE 203 H .
Electrodes épicaudiques	Ces électrodes sont fixées au cœur pendant la chirurgie cardiaque lorsqu'on s'attend à ce que le malade ait besoin d'une thérapie temporaire de stimulation après l'opération. Les électrodes épicaudiques sont connectées au PACE 203 H par l'intermédiaire d'un câble.
Sondes permanentes	Avant l'implantation d'un stimulateur permanent, ou pendant un changement de stimulateur, la stimulation requise peut être maintenue grâce à l'assistance du PACE 203 H. Les sondes permanentes sont connectées directement, ou par l'intermédiaire d'un câble, au PACE 203 H.

Tableau 46: Types de sondes utilisées avec le PACE 203 H

Attention: Tous les systèmes de sondes doivent être connectés à des appareils de type CF, pour éviter que le courant soit accidentellement dirigé vers le cœur. Ce danger s'accroît avec des appareils branchés sur le secteur.

Veillez vous référer au catalogue de nos produits en ce qui concerne les spécifications des sondes et des câbles.

7.15.2 Connecteurs de sonde

Sur la partie supérieure du stimulateur se trouvent des bornes protégées qui acceptent des fiches de 0,9 à 2,0 mm de diamètre. Vu de face, comme dans la figure 1, les connecteurs auriculaires sont à gauche et les connecteurs ventriculaires à droite. Vu de dessus, comme dans la Figure 9, les connecteurs auriculaires sont à droite et les connecteurs ventriculaires à gauche.

Les bornes indifférentes (+) sont rouges, alors que les bornes différentes (-) sont noires.

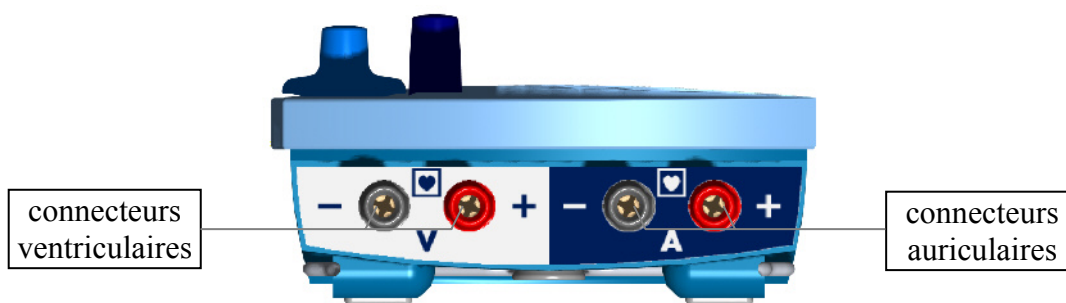


Figure 9: Les bornes de connexion des sondes

7.15.3 Configurations de branchement

Il existe différentes configurations de branchement selon les sondes utilisées. On peut choisir entre des sondes bipolaires, ou unipolaires avec une électrode indifférente.

Configuration	
Bipolaire	<p>Quand on utilise une sonde de stimulation endocavitaire bipolaire, l'extrémité distale de la sonde est branchée sur la borne noire (-, différente) du canal correspondant du PACE 203 H. L'extrémité proximale est branchée à la borne rouge (+, indifférente).</p> <p>Lorsqu'on utilise des électrodes épicaudiques, la connexion est arbitraire puisque les deux sondes sont placées dans le cœur. Le branchement peut être sélectionné de manière à obtenir les meilleurs paramètres de stimulation et de détection.</p> <p>Lorsqu'un stimulus est délivré, le courant circule de l'électrode négative vers la positive et provoque une dépolarisation myocardique qui conduit à une contraction du muscle cardiaque.</p>
Unipolaire	<p>Quand on utilise une sonde unipolaire, elle est branchée à la borne noire(-, différente) du canal correspondant du PACE 203 H. De manière à fermer le circuit et permettre une stimulation, une électrode indifférente doit être branchée sur la borne rouge (+, indifférente) du canal correspondant du PACE 203 H. Cette électrode doit avoir une grande surface et être fixée par voie sous-cutanée.</p> <p>Remarque: Si une stimulation unipolaire est programmée pour être délivrée dans l'oreillette, ainsi que dans le ventricule, une électrode indifférente suffit. Les bornes indifférentes des deux canaux sont alors raccordées l'une à l'autre.</p>

Attention: Les interférences extérieures risquent d'affecter davantage la configuration unipolaire que la configuration bipolaire.

7.15.4 Branchement des sondes

Le PACE 203 H doit être à l'arrêt pendant le branchement des sondes.

Attention: Pendant que les sondes sont introduites dans le malade et que le PACE 203 H est en marche, un contrôle ECG permanent s'avère obligatoire. Un défibrillateur prêt à l'emploi doit être disponible en cas d'urgence. L'utilisateur doit s'assurer que tous les appareils électriques se trouvant dans l'environnement immédiat du malade sont bien reliés à la terre.

Il est essentiel d'égaliser le potentiel électrostatique entre le malade et l'utilisateur avant de manipuler le stimulateur, le câble du malade ou la sonde en place.

Les sondes de stimulation transmettent le courant au cœur par une voie directe et de faible résistance. Il est donc absolument requis, que la borne de connexion ne soit pas touchée à mains nues ou soit mise en contact avec des surfaces humides ou conductrices d'électricité. Toute source possible d'électricité statique doit être tenue éloignée du système de stimulation.

Pour brancher la sonde de stimulation au PACE 203 H, suivre les étapes suivantes:

1. Après avoir éteint le stimulateur, ouvrir les douilles de connexion (voir Figure 9) en les dévissant.
2. Lors de l'utilisation d'un câble de patient, celui-ci doit être connecté d'abord au PACE 203 H avant de brancher la sonde de stimulation au câble de patient. Brancher les sondes de stimulation ventriculaire ou les câbles d'extension correspondant aux bornes ventriculaires du PACE 203 H. Brancher les sondes de stimulation auriculaire ou les câbles d'extension correspondant aux bornes auriculaires du PACE 203 H. S'assurer que les polarités soient respectées.
3. Visser les douilles de manière à ce que les branchements soient stables.
4. Si des câbles d'extension sont utilisés, brancher les sondes aux câbles.
5. Allumer le PACE 203 H et régler le mode de stimulation souhaité.
6. Déterminer le seuil de sensibilité (voir chapitre 7.16).
7. Déterminer le seuil de stimulation cardiaque (voir chapitre 7.17).
8. Contrôler le bon fonctionnement du PACE 203 H à l'aide d'un moniteur ou enregistreur d'ECG.

7.16 Détermination du seuil de sensibilité

La détermination du seuil de sensibilité peut être réalisée grâce à la fonction d'auto-détection (voir chapitre 7.9.1), ou manuellement. Dans les deux cas, il faut que le malade ait une activité cardiaque spontanée.

La détermination manuelle du seuil de sensibilité ne peut se faire que si l'activité spontanée du malade s'effectue à une fréquence hémodynamiquement tolérée pendant quelques minutes.

La détermination manuelle du seuil de sensibilité se fait comme suit:

1. Régler l'amplitude de stimulation (en mode double chambre, dans les deux canaux) à la plus petite valeur possible, de manière à ce que toute stimulation asynchrone, se produisant durant cette procédure, reste inefficace.
2. Régler la fréquence de base à 10 ppm en dessous de la fréquence spontanée du malade.
3. En mode de fonctionnement double chambre, le délai A-V doit être plus long que l'intervalle A-V du malade.
4. Si le stimulateur détecte déjà une activité cardiaque spontanée dans le canal auriculaire ou ventriculaire, il faut régler la sensibilité à un niveau bas (c'est-à-dire augmenter la valeur de la sensibilité) pour que le PACE 203 H ne détecte pas encore d'activité dans l'un ou l'autre canal. Eventuellement le PACE 203 H fonctionnera dans un mode de stimulation asynchrone.
5. Augmenter à nouveau la sensibilité (en diminuant sa valeur) jusqu'à ce que la stimulation soit inhibée. Ce réglage constitue le seuil de sensibilité. Afin de s'assurer une marge de sécurité, la sensibilité doit être encore augmentée. La valeur réglée doit être comprise entre la moitié et un tiers de la valeur du seuil de sensibilité.

Attention: Une sensibilité inutilement élevée (c'est-à-dire une valeur de sensibilité plus petite) augmente la probabilité d'interférences externes qui gêneront le bon fonctionnement de l'appareil et celui-ci passera en mode de fonctionnement asynchrone (voir aussi chapitre 7.19.3).

6. Lorsqu'un mode double chambre est choisi, la procédure doit être répétée pour le deuxième canal.

Remarque: Lors de la détermination du seuil de sensibilité, il est très utile d'activer le signal sonore, car il émet des tonalités différentes pour la stimulation et la détection (voir chapitre 7.12.4.1).

7.17 Détermination du seuil de stimulation cardiaque

Attention: Si le malade a une fréquence cardiaque spontanée suffisante, la détermination du seuil de sensibilité doit être réalisée avant la détermination du seuil de stimulation cardiaque. Ceci afin d'empêcher une superimposition asynchrone du rythme et de la stimulation spontanée.

Pour déterminer le seuil de stimulation cardiaque, les étapes suivantes sont à suivre:

1. Régler la fréquence de base à au moins 10 ppm au-dessus de la fréquence propre du malade. Si le PACE 203 H stimule déjà à ce réglage, il faut diminuer l'amplitude de stimulation jusqu'à ce que la stimulation ne soit plus efficace.
2. Dans le cas d'un fonctionnement en mode double chambre, le délai A-V doit être plus court que l'intervalle A-V du malade.
3. Augmenter peu à peu l'amplitude de stimulation jusqu'à ce que la stimulation soit à nouveau efficace. L'amplitude réglée correspond au seuil de stimulation cardiaque.
4. De manière à avoir une marge de sécurité, augmenter encore un peu l'amplitude de stimulation. La valeur sélectionnée devrait être de 2 à 3 fois plus élevée que le seuil de stimulation cardiaque.
5. Lorsque l'on travaille en mode double chambre, la procédure doit être répétée pour l'autre canal.

Attention: Lorsque le PACE 203 H est utilisé pendant une plus longue période, il faut vérifier de temps en temps (la première fois après quelques heures, ensuite quotidiennement) le seuil de stimulation car une augmentation du seuil peut se produire.

7.18 Contrôle d'un ballon de contre pulsion intra-aortique

Le PACE 203 H a la possibilité de contrôler le déclenchement de la mise en marche d'un ballon de contre pulsion intra-aortique. Le PACE 203 H possède une interface pour le ballon de contre pulsion qui donne un signal de type ECG de surface, dérivé de l'électrocardiogramme intra-cardiaque.

Le PACE 203 H utilise l'électrocardiogramme intra-cardiaque obtenu par le canal ventriculaire. Le signal ventriculaire est traité de telle sorte que ses caractéristiques (forme, amplitude d'impulsion, largeur de base) soient semblables à un tracé de surface.

Le PACE 203 H est connecté au ballon de contre pulsion par l'intermédiaire d'une interface optionnelle (BPI 202) qui est branchée à la borne

CTRL OUT

du PACE 203 H (voir Figure 1 et Figure 2).

Le ballon de contre pulsion est connecté à l'interface optionnelle grâce à ses câbles d'ECG de surface. Ces câbles sont directement attachés à des bornes se trouvant sur l'interface au lieu d'être attachés aux électrodes de surface de l'ECG.

Le PACE 203 H accomplit la synchronisation du ballon de contre pulsion avec l'activité cardiaque en fonction de l'activité ventriculaire, spontanée ou stimulée, de la manière suivante :

Événement ventriculaire	Contrôle du PACE 203 H
Événement spontané	Après la détection d'une onde R, le PACE 203 H émet un signal de contrôle dont "l'onde R" est retardée d'à peu près 5 ms (lorsque l'amplitude de l'onde R mesurée est à peu près deux fois supérieure à la valeur de la sensibilité).
Événement stimulé	Après l'émission d'une stimulation ventriculaire, le PACE 203 H émet un signal de contrôle dont "l'onde R" est retardée d'à peu près 35 ms (tenant compte de la période de latence, c'est-à-dire la période entre l'émission de la stimulation et la dépolarisation ventriculaire résultante).

Tableau 47: Synchronisation du ballon de contre pulsion et de l'activité cardiaque par le PACE 203 H

Se référer au mode d'emploi de l'interface pour plus amples détails.

Attention: Comme l'électrocardiogramme intra-cardiaque est traité pour contrôler le ballon de contre pulsion, le signal de sortie à la borne

CTRL OUT

est uniquement possible quand un mode avec détection et/ou stimulation dans le ventricule est sélectionné. Un signal de sortie à la borne

CTRL OUT

est impossible quand le PACE 203 H fonctionne dans un mode avec détection et/ou stimulation auriculaire seulement (AAI, A00, AAT).

Remarque: Un couvercle contre l'encrassement recouvre la borne

CTRL OUT.

Celui-ci doit toujours être en place lorsque la borne n'est pas utilisée.

7.19 Fonctions internes de contrôle et de sécurité

7.19.1 Contrôle de la pile

Le PACE 203 H est alimenté par une pile standard de 9 V .

Le PACE 203 H vérifie constamment l'état de la pile. Le symbole de pile (voir Figure 10), situé sur l'écran supérieur, indique la tension de la pile.

Lorsqu'il ne reste plus qu'un seul segment du symbole de tension (le dernier triangle à droite), et qu'il clignote, le moment est venu de changer la pile. De plus le message d'avertissement

Échangez la pile!

apparaît pendant 10 minutes sur l'écran inférieur. Il est accompagné d'un avertissement sonore.

Remarque: Le message

Échangez la pile!

disparaît après avoir poussé sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

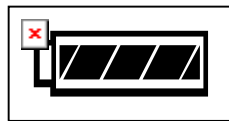


Figure 10: Symbole de pile

Si l'on ne change pas la pile après le premier avertissement et que la tension de la pile tombe au-dessous d'une valeur critique, le symbole de pile vide clignote et il faut immédiatement changer la pile (voir chapitre 9.2). Le message d'avertissement suivant apparaît

Attention! Échangez la pile tout de suite!

Ce message est accompagné d'un signal sonore toutes les deux minutes.

La durée de vie de la pile dépend des paramètres de stimulation choisis. Dans le chapitre 11 « Données techniques », la durée de vie de piles alcalines et de piles au lithium est indiquée pour 100% de stimulation dans deux modes usuels (DDD, VVI).

Pendant le changement de pile, le PACE 203 H continue à fonctionner comme programmé pendant 30 secondes au moins.

Attention: De manière à avoir un fonctionnement continu du stimulateur pendant le changement de pile, il est recommandé de remplacer la pile avant que celle-ci ne soit complètement épuisée (voir aussi chapitre 9.2).

Si le PACE 203 H est arrêté ou mis en position stand-by après que le premier avertissement soit apparu, la pile doit être remplacée avant de réallumer le stimulateur. La pile peut être changée sans que les réglages programmés ne soient perdus.

La fonction de contrôle de la pile ne peut pas être désenclenchée par l'option on/off de la fonction alarme (voir chapitre 7.12.4.2).

7.19.2 Surveillance des sondes

De manière à éviter un mauvais fonctionnement du système (Exit-Block), le PACE 203 H vérifie après chaque émission de stimulation si un court-circuit ou une interruption du système de stimulation se sont produits.

Remarque: La surveillance des sondes n'est effective que lorsque l'amplitude de stimulation est supérieure ou égale à 2,0 V et la durée de l'impulsion d'une valeur supérieure ou égale à 0,15 ms.

7.19.2.1 Court-circuit du système de stimulation

Un court-circuit peut se produire à cause d'une mauvaise isolation, par exemple. Une interruption du système de stimulation peut être due à une rupture de sondes ou de câbles ou encore à une connexion incorrecte.

Un court-circuit sera indiqué par le message d'avertissement

Court-circuit sortie A

ou

Court-circuit sortie V

(voir chapitre 7.19.9) sur l'écran inférieur. Tout message d'avertissement est accompagné par un signal sonore. En poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

le message disparaît pendant quelques secondes, pour ensuite réapparaître si la panne persiste.

7.19.2.2 Interruption du système de stimulation

Dans le cas d'une interruption du système de stimulation (définie comme trois stimulations consécutives incorrectement délivrées), le symbole de sonde ouverte (voir Figure 11) apparaît sur l'écran supérieur dans la section auriculaire et/ou ventriculaire selon le cas.

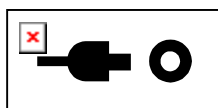


Figure 11: Symbole de sonde ouverte

De plus, le PACE 203 H possède une surveillance de sonde avec une fonction avertissant de la rupture des sondes, aussi bien dans le canal auriculaire que dans le canal ventriculaire. Cette fonction est activée dans un canal dès que l'appareil a reconnu qu'une sonde est raccordée. Conformément à la définition de la fonction, une sonde est considérée comme raccordée après trois événements de détection ou de stimulation.

Dans le cas d'une rupture (accidentelle ou délibérée) de sonde auriculaire ou ventriculaire, ou de toute autre partie du circuit, le symbole de sonde ouverte (voir Figure 11) apparaît dans la section correspondante de l'écran supérieur et est accompagné d'un signal sonore. Le signal d'avertissement est répété aussi longtemps que l'interruption persiste. De plus le message

Sonde auriculaire débranchée

ou

Sonde ventriculaire débranchée

apparaît sur l'écran inférieur (seulement si l'écran est allumé). Une fois le problème résolu, le message disparaît automatiquement et le signal sonore cesse.

L'utilisateur peut confirmer le message d'erreur en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

La confirmation fait disparaître le message et cesser le signal sonore même si la sonde reste déconnectée, par exemple. Dans ce cas, le PACE 203 H n'affiche plus le message de sonde débranchée mais continue à afficher le symbole de sonde ouverte tant que l'on a pas remédié au mauvais fonctionnement.

Si l'écran inférieur est éteint lors de la détection du débranchement, seul le signal sonore est activé. En poussant une première fois sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

l'écran inférieur et l'éclairage s'allument et l'appareil est déverrouillé. Le message d'avertissement de sonde débranchée est alors affiché. L'utilisateur confirme le message en repoussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Si l'écran inférieur est allumé lors de la détection du débranchement, mais l'appareil verrouillé, une première pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

allume l'éclairage et déverrouille l'appareil. L'utilisateur confirme le message d'avertissement de sonde débranchée en repoussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Lorsque les sondes sont connectées et fonctionnent correctement, la fonction de surveillance de sondes est automatiquement réactivée après trois événements de détection ou de stimulation.

Remarque: Aussi longtemps que l'amplitude de stimulation est réglée à moins de 2,0 V et la durée de pulsation à moins de 0,15 ms, la surveillance des sondes reste dans l'état précédemment défini (activé ou désactivé).

Lorsque le PACE 203 H reprend son fonctionnement après une période de stand-by, la surveillance des sondes est toujours activée. Le PACE 203 H suppose que le stimulateur est branché aux sondes et donc réglé pour le malade.

Dans tout autre position de démarrage, le PACE 203 H désactive d'abord la surveillance des sondes. De cette manière, l'utilisateur peut régler les paramètres adaptés au malade sans se préoccuper d'éventuels messages de débranchement tant que le stimulateur n'est pas branché aux sondes. Après avoir branché correctement le stimulateur aux sondes et donc au malade, le PACE 203 H active la fonction de surveillance après trois événements de détection ou stimulation.

Remarque: La surveillance des sondes peut être désactivée en utilisant l'option on/off de l'alarme (voir chapitre 7.12.4.2). Toutefois, il est déconseillé de désactiver cette fonction.

Attention: La fonction de surveillance des sondes devrait seulement être désactivée, quand un personnel médical qualifié surveille le malade.

7.19.3 Interférences et permutation de mode

Le PACE 203 H est conçu pour une détection optimale et pour la suppression par filtre de bruits possibles et d'interférences de fréquence hors de l'intervalle des fréquences spontanées ou stimulées. Toutefois, il existe des interférences dont la fréquence diffère à peine des fréquences intracardiaques (comme par exemple la tension du secteur et les potentiels musculaires intenses) et des interférences si fortes qu'elles ne peuvent être complètement supprimées.

Par conséquent, le PACE 203 H est doté d'un algorithme capable de déterminer, par l'analyse des fréquences du signal, s'il s'agit d'un signal cardiaque spontané ou d'une interférence:

- Des signaux de fréquence inférieure à 273 ppm (à peu près 4,5 Hz) sont interprétés comme des signaux cardiaques spontanés et aboutissent à une inhibition (ou au déclenchement, selon le mode) des impulsions de stimulation.
- Des signaux de fréquence supérieure à 273 ppm (à peu près 4,5 Hz) sont interprétés comme des interférences et conduisent à une stimulation asynchrone.

Si le PACE 203 H identifie une interférence dans un canal, la fréquence de base est augmentée de 10 ppm, mais pas au-delà de la fréquence MTR (seulement dans le cas où la MTR est applicable et réglée à une valeur de moins de 10 ppm supérieure à la fréquence de base) et pas au-delà de 220 ppm. Le symbole d'interférence (Figure 12) s'affiche sur l'écran supérieur (section auriculaire et/ou ventriculaire).

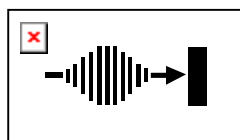


Figure 12: Symbole d'interférence

De plus, par suite à l'interférence, le stimulateur change le mode de stimulation. Le Tableau 48 montre les réactions correspondantes.

Mode de base	Le stimulateur permute au mode suivant lors d'	
	interférence dans canal ventriculaire	interférence dans canal auriculaire
DDD	D00	DVI
D00	(inchangé)	(inchangé)
VVI	V00	(inchangé)
V00	(inchangé)	(inchangé)
AAI	(inchangé)	A00
A00	(inchangé)	(inchangé)
VDD	V00	VVI

Tableau 48: Permutation de mode suite à une interférence

Remarque: L'interférence n'est pas identifiée (et pas indiquée) quand

- la sensibilité du canal correspondant est réglée sur l'infini ("-."), ou
- le canal correspondant est réfractaire, car dans ces cas, la détection est désactivée.

7.19.4 Ecoute croisée (crosstalk) et stimulation ventriculaire de sécurité

Dans le mode double chambre, une stimulation auriculaire peut être détectée dans le canal ventriculaire et inhiber la stimulation ventriculaire. Il s'agit du phénomène d'écoute croisée (crosstalk ou A-V crosstalk). Pour un malade entièrement dépendant du stimulateur, l'inhibition de l'activité ventriculaire par crosstalk conduit à une asystole.

De manière à mieux comprendre le fonctionnement du PACE 203 H en présence de crosstalk, il faut subdiviser le délai A-V en trois parties: la **période de blanking ventriculaire**, la **période de déclenchement (triggering) ventriculaire** ou **fenêtre de détection de crosstalk** et la période restante du délai A-V, pendant laquelle les événements détectés inhibent la stimulation ventriculaire. Cette période peut être non existante, si la somme de la période de blanking ventriculaire et de la période de détection de crosstalk est égale au délai A-V.

7.19.4.1 Période de blanking ventriculaire

Pour empêcher l'écoute croisée ou crosstalk, le PACE 203 H démarre une brève période de blanking ventriculaire après une stimulation auriculaire. En conséquence, toute écoute croisée provenant d'une stimulation auriculaire est masquée pour le système de détection ventriculaire.

La période de blanking est de courte durée, car il est important que le système de détection ventriculaire soit, aussi tôt que possible, à nouveau opérationnel pendant le délai A-V, de manière à ce que l'activité spontanée inhibe la stimulation ventriculaire.

7.19.4.2 Fenêtre de détection de crosstalk et stimulation ventriculaire de sécurité

La fenêtre de détection de crosstalk suit la période de blanking ventriculaire. A partir de ce moment, l'appareil ne fait plus la différence entre écoute croisée et activité ventriculaire spontanée.

Pour empêcher une asystole ventriculaire, le PACE 203 H émet une stimulation ventriculaire, quelque soit l'événement détecté (crosstalk ou activité spontanée), endéans 40 ms après la fin de la période de blanking ventriculaire. Cet intervalle de 40 ms est appelé la **fenêtre de détection de crosstalk** et la réponse ventriculaire correspondante, la **stimulation ventriculaire de sécurité**. Ce stimulus ventriculaire est émis tôt (100ms après l'événement auriculaire). Ce qui correspond à un délai A-V ramené à 100 ms.

Si le signal détecté était bien une écoute croisée, la stimulation ventriculaire après 100 ms évite une asystole ventriculaire.

Si par contre, une activité ventriculaire spontanée se manifeste pendant la fenêtre de 40 ms, le mécanisme de sécurité induit l'émission d'un stimulus ventriculaire pendant ou immédiatement après le battement spontané. Ce stimulus est sans danger car le ventricule est réfractaire, donc il ne s'ensuit aucune dépolarisation. De plus le stimulus est émis trop tôt pour coïncider avec la repolarisation ventriculaire ou une autre période vulnérable.

La fenêtre de crosstalk et la stimulation de sécurité ont été mis en place pour assister la fonction de blanking ventriculaire et assurer que l'inhibition par crosstalk ne se produise pas.

Le PACE 203 H indique la **stimulation ventriculaire de sécurité** par un très court laps de temps entre le clignotement de la diode de détection ventriculaire et le clignotement de la diode de stimulation ventriculaire.

7.19.5 Extrasystole ventriculaire (ESV)

Le PACE 203 H définit une extrasystole par la détection de deux événements ventriculaires successifs sans interruption par un événement auriculaire. La détection d'une extrasystole est indiquée dans la section ventriculaire de l'écran supérieur (voir Figure 13).

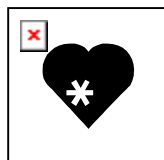


Figure 13: Symbole d'extrasystole

Pour les malades présentant une conduction rétrograde, la détection d'un événement ventriculaire qui s'étend à l'oreillette peut entraîner une tachycardie induite par le stimulateur.

Remarque: La tachycardie induite par le stimulateur est définie comme tachycardie re-entry dans laquelle le stimulateur double chambre représente le membre antérograde de la tachycardie et la conduction naturelle, le membre rétrograde ^{2 3}.

Le PACE 203 H empêche la tachycardie induite par le stimulateur par un algorithme spécifique pour les extrasystoles. La réponse est différente selon que l'extrasystole est isolée ou initiale ;ou fait partie des extrasystoles ultérieures.

7.19.5.1 Extrasystole isolée ou extrasystole initiale

Après la détection d'une extrasystole, la PVARP (période réfractaire auriculaire postventriculaire) est étendue à 500 ms. De cette manière, aucune réponse du ventricule n'est déclenchée après une activité spontanée de l'oreillette. Après la fin de la PVARP prolongée, le canal auriculaire est à nouveau « à l'écoute » et la détection peut se faire.

Malgré l'extension de la PVARP, la durée de la phase de détection est réglée à, au moins, 350 ms, indépendamment de la fréquence de base et du délai A-V. La durée de la phase de détection peut même être plus longue, si la différence entre le délai V-A et la PVARP prolongée, c'est-à-dire

$$\text{Sensing Phase} = \frac{1}{\text{Basic Rate}} - \text{AVD} - 500 \text{ ms},$$

(sensing phase = phase de détection, basic rate = fréquence de base, AVD = délai A-V(s)), résulte en une valeur supérieure à 350 ms.

Une phase de détection d'au moins 350 ms permet une synchronisation atrioventriculaire. Si la phase de détection se termine sans détection auriculaire, le PACE 203 H émet une stimulation auriculaire; à moins qu'une extrasystole n'ait été détectée.

² Furman S, Fisher JD. Endless loop tachycardia in an AV universal (DDD) pacemaker. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5: 486-489.

³ Den Dulk K, Lindemans FW, Bar FW, Wellens HJ. Pacemaker related tachycardias. Pacing Clin Electrophysiol 1982; 5: 476-485.

7.19.5.2 Extrasystoles ultérieures

Lorsqu'une extrasystole est suivie d'une autre extrasystole sans événement auriculaire détecté entre les extrasystoles, le comportement est adapté pour des extrasystoles ultérieures, assurant une stimulation adaptée à des fréquences de base plus élevées.

Après des extrasystoles ultérieures, la PVARP est étendue à 500 ms, mais pas au-delà de

$$PVARP_{MAX} = \frac{1}{\text{Basic Rate}} - AVD - 20 \text{ ms} .$$

La PVARP maximale concorde avec les règles des réglages anormaux (voir 7.19.7).

Après des extrasystoles ultérieures, le délai V-A est calculé d'après la formule:

$$VA \text{ Delay} = \frac{1}{\text{Basic Rate}} - AVD .$$

La phase de détection ou fenêtre de détection d'écoute croisée n'est pas prolongée, elle peut être aussi courte que 20 ms, par exemple.

7.19.5.3 PVARP absolue et relative

Si le cœur du malade bat à une fréquence relativement élevée, une PVARP prolongée peut avoir pour conséquence, qu'après la détection d'une seule extrasystole, des extrasystoles ultérieures soient déterminées seulement parce que la PVARP représente la plus grande partie du délai V-A dans le canal auriculaire.

Pour éviter cet effet, la PVARP est divisée en deux parties: une absolue et une relative. Pendant la PVARP absolue (100 ms), aucune activité auriculaire n'est détectée. Pendant la PVARP relative (égale aux 400 ms restantes), l'activité auriculaire est détectée, mais non suivie par une activité ventriculaire. De cette manière, une activité ventriculaire détectée après un événement auriculaire spontané, pendant la PVARP relative, est interprété par l'appareil comme un battement régulier et non pas comme une extrasystole .

En conséquence, la réponse ventriculaire induite par une contraction prématurée auriculaire n'est pas considérée comme une extrasystole.

7.19.6 Protection contre l'emballement

Le PACE 203 H peut stimuler à une fréquence de base maximale de 220 ppm ou une fréquence MTR maximale de 230 ppm. La production de fréquences plus élevées dues à un défaut du générateur de fréquence, par exemple, est limitée à 235 ppm par une fonction de sécurité indépendante, appelée protection contre l'emballement.

7.19.7 Protection contre réglages anormaux

Le PACE 203 H contrôle continuellement le réglage des paramètres de façon à détecter et à éviter les réglages anormaux répertoriés dans le Tableau 49. De tels réglages peuvent être dangereux pour le malade.

Réglage anormal	Raison de l'anomalie	Mode	Réaction
a) Fréquence de base > MTR	La fréquence de base ne peut être supérieure à la MTR	DDD VDD DAI VAT DAT	Message temporaire d'avertissement. Réglage anormal empêché.
b) AVD + PVARP + 20ms > LRI	Garantir une phase de détection auriculaire minimum	DDD VDD DAI VAT DAT	Message temporaire d'avertissement. Réglage anormal empêché.
c) AVD + 60ms > LRI	Garantir un délai V-A minimum	D00 DVI	Message temporaire d'avertissement. Réglage anormal empêché.
d) PVD + PVARP ≥ URI (avec URI = 1/MTR)	Garantir le phénomène de Wenckebach	DDD VDD DAI VAT DAT	Message temporaire d'avertissement. Réglage anormal empêché.

Tableau 49: Réglages anormaux

Remarque: Tous les conflits sont évités lorsque les fonctions automatiques : "Auto A-V Delay", "Auto PVARP" et "Auto MTR" sont activées (voir 7.9).

Remarque: La protection contre les réglages anormaux (avertissement et limitation) peut être désactivée par l'option on/off de la fonction alarme (voir chapitre 7.12.4.2). Si les alarmes sont coupées, le choix des paramètres est remis à la responsabilité de l'utilisateur.

7.19.7.1 Conflits possibles

Des conflits peuvent se produire lors du changement de réglage de paramètres. Tous les cas possibles et le message d'avertissement correspondant apparaissant sur l'écran inférieur sont répertoriés dans les tableaux suivants. Dans un cas de conflit, la valeur du paramètre en question sera limitée à une valeur permise acceptable.

Les signes et abréviations des tableaux ont les significations suivantes:

- "↗" - Valeur à augmenter
- "↘" - Valeur à diminuer
- "A" - Paramètre est en réglage automatique
- "M" - Paramètre est en réglage manuel

Fréquence de base	MTR	Message
↗	M	Augmenter MTR pour augmenter fréquence
M	↘	Diminuer fréquence pour diminuer MTR

Tableau 50: Conflits de type a)

Fréquence de base	AVD	PVARP	Message
↗	M	M	Diminuer PVARP ou délai A-V pour augmenter fréquence
↗	A	M	Diminuer PVARP pour augmenter fréquence
↗	M	A	Diminuer délai A-V pour augmenter fréquence
↘	A	M	Diminuer PVARP pour diminuer fréquence
↘	M	A	Diminuer délai A-V pour diminuer fréquence
M	↗	M or A	Diminuer PVARP ou fréquence pour augmenter délai A-V
M	M or A	↗	Diminuer délai A-V ou fréquence pour augmenter PVARP

Tableau 51: Conflits de type b)

Fréquence de base	AVD	Message
↗	M	Diminuer délai A-V pour augmenter fréquence
M	↗	Diminuer fréquence pour augmenter délai A-V

Tableau 52: Conflits de type c)

Fréquence de base	AVD (PVD)	PVARP	MTR	Message
↗	M	A	A	Diminuer délai A-V pour augmenter fréquence
↗	A	M	A	Diminuer PVARP pour augmenter fréquence
↗	M	M	A	Diminuer PVARP ou délai A-V pour augmenter fréquence
↘	M	A	A	Diminuer délai A-V pour diminuer fréquence
↘	A	M	A	Diminuer PVARP pour diminuer fréquence
↘	A	A	M	Diminuer MTR pour diminuer fréquence
↘	M	A	M	Diminuer délai A-V ou MTR pour diminuer fréquence
↘	A	M	M	Diminuer PVARP ou MTR pour diminuer fréquence
M	↗	M or A	M or A	Diminuer PVARP ou MTR pour augmenter délai A-V
M	M or A	↗	M or A	Diminuer délai A-V ou MTR pour augmenter PVARP
M	M or A	M or A	↗	Diminuer PVARP ou délai A-V pour augmenter MTR

Tableau 53: Conflits de type d)

7.19.7.2 Changement de mode

Des conflits induits par un changement de mode sont évités par le PACE 203 H, en sélectionnant des valeurs appropriées pour les paramètres, conformément aux règles des modes automatiques (délai A-V, PVARP et MTR) – indépendamment de l'état d'activation ou de désactivation du mode automatique pour les paramètres respectifs.

La fréquence de base est le paramètre déterminant et n'est jamais modifiée.

Si un conflit de type b) (Tableau 49) doit être résolu et que la PVARP et le délai A-V sont en réglage manuel, le PACE 203 H règle d'abord la PVARP à des valeurs automatiques (voir chapitre 7.9.2). Si cela ne résout pas le conflit, le délai A-V est également réglé à des valeurs automatiques (voir chapitre 7.9.1).

Le PACE 203 H annonce qu'une valeur a été modifiée, conformément à la fréquence de base donnée, par un bref message sur l'écran inférieur. Par exemple :

AVD
adapté

Ici, le délai A-V a été modifié.

Remarque: Pour autant, cette modification ne fait pas passer l'appareil en mode automatique. Le PACE 203 H détermine simplement, et règle, un ou plusieurs paramètres de façon semblable au fonctionnement dans le mode automatique correspondant.

7.19.8 Effets de sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques

7.19.8.1 Défibrillation

Le PACE 203 H est conçu de manière à tolérer les décharges de défibrillation conformément à l'EN 50061.

Attention: Toute protection contre les décharges de défibrillation est limitée, en raison de la faible résistance requise par le circuit de sortie du stimulateur. Dans tous les cas, il est obligatoire de surveiller le malade durant un certain temps après une défibrillation, et d'être prêt à toute éventualité de défaillance ou de mauvais fonctionnement du stimulateur.

Pour la protection du malade et du stimulateur contre du courant passant dans le circuit stimulateur-sonde suite à une décharge de défibrillation, le circuit de stimulation doit toujours être ouvert, si possible.

Des courants excessivement élevés peuvent aussi endommager le stimulateur.

7.19.8.2 Chirurgie RF

L'utilisation d'un bistouri électrique et d'autres instruments de chirurgie RF peut engendrer de très fortes interférences électriques et magnétiques, capables d'affecter ou d'endommager un instrument électronique comme le PACE 203 H. Des courants de fibrillation peuvent également résulter d'une écoute croisée (crosstalk) dans les sondes et les câbles.

Lorsqu'une utilisation simultanée du PACE 203 H et d'instruments électrochirurgicaux est nécessaire, le stimulateur doit être réglé en mode asynchrone (sans détection).

Attention: De toute façon, il est obligatoire de surveiller continuellement le malade et d'être prêt à une éventualité de défaillance ou de mauvais fonctionnement du PACE 203 H.

7.19.9 Résumé des messages

Quatre types de messages peuvent être affichés : lors de conflits de paramètres, lors d'erreurs de manipulation, lors d'erreurs de l'appareil et des messages informatifs.

7.19.9.1 Messages d'avertissement de conflits dans le réglage des paramètres

Les avertissements de conflits informent l'utilisateur, qu'il doit ajuster un réglage inhabituel ayant induit un conflit dans les paramètres. Ce type de réglage peut être la cause d'une thérapie de stimulation non appropriée au malade. Le PACE 203 H empêche de tels réglages tant que la fonction alarme n'est pas désactivée (voir 7.19.7 and 7.12.4.2).

Lorsqu'un conflit est découvert, un message d'avertissement s'affiche sur l'écran inférieur: Ce message est accompagné d'un signal sonore. Le message décrit le problème et propose une solution. Selon le message affiché, celui-ci disparaît automatiquement après quelques secondes ou après confirmation par l'utilisateur. La confirmation se fait en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

Le tableau 53 établit la liste de ce type de messages.

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir chapitre
1	Augmenter MTR pour augmenter fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type a) car la MTR est réglée à une valeur trop basse.	La MTR doit être accrue ou mise en fonction "Auto MTR", avant d'augmenter la fréquence.	7.19.7
2	Diminuer PVARP ou délai A-V pour augmenter fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou d) car la somme de PVARP et du délai A-V est trop élevée.	La PVARP et/ou le délai A-V doivent être diminués ou mis en fonction "Auto PVARP" et "Auto AVD" avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, dans le cas d'un conflit implicite (type d) entre le réglage automatique de la MTR et la PVARP plus le délai A-V, un réglage manuel de la MTR à une valeur plus faible est recommandé.	7.19.7
3	Diminuer délai A-V pour augmenter fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type c) car le délai A-V est réglé à une valeur trop élevée.	Le délai A-V doit être diminué ou mis en fonction "Auto AVD" avant d'augmenter la fréquence.	7.19.7
4	Diminuer PVARP ou fréquence pour augmenter délai A-V	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai A-V. Le résultat est un conflit (type b) car il n'y a pas de temps pour un délai A-V long en présence d'une fréquence élevée et d'une PVARP longue.	La PVARP et/ou la fréquence doivent être diminuées avant d'augmenter le délai A-V.	7.19.7
5	Diminuer fréquence pour augmenter délai A-V	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai A-V. Le résultat est un conflit (type c) car il n'y a pas de temps pour un délai A-V long en présence d'une fréquence élevée.	La fréquence doit être diminuée avant d'augmenter le délai A-V.	7.19.7

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir chapitre
6	Diminuer PVARP ou MTR pour augmenter délai A-V	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai A-V. Le résultat est un conflit (type d) car il n'y a pas de temps pour un délai A-V long en présence d'une MTR élevée et d'une PVARP longue.	La PVARP et/ou MTR doivent être diminuées avant d'augmenter le délai A-V.	7.19.7
7	Diminuer délai A-V ou fréquence pour augmenter PVARP	L'utilisateur a essayé d'augmenter la PVARP. Le résultat est un conflit (type b) car il n'y a pas de temps pour une PVARP longue en présence d'une fréquence élevée et d'un délai A-V long.	Le délai A-V et/ou la fréquence doivent être diminués avant d'augmenter la PVARP.	7.19.7
8	Diminuer délai A-V ou MTR pour augmenter PVARP	L'utilisateur a essayé d'augmenter la PVARP. Le résultat est un conflit (type d) car il n'y a pas de temps pour une PVARP longue en présence d'une MTR élevée et d'un délai A-V long.	Le délai A-V et/ou la MTR doivent être diminués avant d'augmenter la PVARP.	7.19.7
9	Diminuer PVARP ou délai A-V pour augmenter MTR	L'utilisateur a essayé d'augmenter la MTR. Le résultat est un conflit (type d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée.	La PVARP et/ou le délai A-V doivent être diminués avant d'augmenter la MTR .	7.19.7
10	Diminuer fréquence pour diminuer MTR	L'utilisateur a essayé de diminuer la MTR. Le résultat est un conflit (type a) car la fréquence est excessivement élevée.	La fréquence doit être diminuée avant de diminuer la MTR.	7.19.7
11	Diminuer PVARP pour augmenter fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée par rapport à la fréquence ou à la MTR .	La PVARP doit être diminuée ou mise en fonction "Auto PVARP" avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, un réglage manuel du délai A-V ou (en cas de conflit d) de la MTR à une valeur moins élevée est recommandé.	7.19.7
12	Diminuer délai A-V pour augmenter fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée par rapport à la fréquence ou à la MTR.	Le délai A-V doit être diminué ou mis en fonction "Auto AVD" avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, un réglage manuel de la PVARP ou (en cas de conflit d) de la MTR à une valeur moins élevée est recommandé.	7.19.7
13	Diminuer PVARP pour diminuer fréquence	L'utilisateur a essayé de diminuer la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée par rapport à la fréquence ou la MTR.	La PVARP doit être diminuée ou mise en fonction "Auto PVARP" avant de diminuer la fréquence. Alternativement, un réglage manuel du délai A-V ou (en cas de conflit d) de la MTR à une valeur moins élevée est recommandé.	7.19.7

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir chapitre
14	Diminuer délai A-V pour diminuer fréquence	L'utilisateur a essayé de diminuer la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée par rapport à la fréquence ou la MTR.	Le délai A-V doit être diminué ou mis en fonction "Auto AVD" avant de diminuer la fréquence. Alternativement, un réglage manuel de la PVARP ou (en cas de conflit d) de la MTR à une valeur moins élevée est recommandé.	7.19.7
15	Diminuer MTR pour diminuer fréquence	L'utilisateur a essayé de diminuer la fréquence. Le résultat est un conflit (type d) car la MTR est trop élevée par rapport à la somme de PVARP et du délai A-V.	La MTR doit être diminuée ou mise en fonction "Auto MTR" avant de diminuer la fréquence. Alternativement, un réglage manuel de la PVARP ou du délai A-V à une valeur moindre est recommandé.	7.19.7
16	Diminuer délai A-V ou MTR pour diminuer fréquence	L'utilisateur a essayé de diminuer la fréquence. Le résultat est un conflit (type d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée par rapport à la MTR.	Le délai A-V et/ou la MTR doivent être diminués ou mis en fonction "Auto AVD" et "Auto MTR" avant de diminuer la fréquence. Alternativement, un réglage manuel de la PVARP à une valeur moins élevée est recommandé.	7.19.7
17	Diminuer PVARP ou MTR pour diminuer fréquence	L'utilisateur a essayé de diminuer la fréquence. Le résultat est un conflit (type d) car la somme de la PVARP et du délai A-V est trop élevée par rapport à la MTR.	La PVARP et/ou la MTR doivent être diminuées ou mises en fonction "Auto PVARP" et "Auto MTR" avant de diminuer la fréquence. Alternativement, un réglage manuel du délai A-V à une valeur moins élevée est recommandé.	7.19.7

Tableau 54: Messages d'avertissement de conflits de réglage de paramètres

7.19.9.2 Messages d'avertissement d'erreurs de manipulation

En général, lorsque le problème est identifié, l'utilisateur est en mesure de résoudre toute erreur de manipulation. Ces erreurs sont accompagnées de l'affichage d'un message sur l'écran inférieur et d'un signal sonore, répété périodiquement. Le message informe l'utilisateur du problème. Il apparaît après identification du problème et disparaît après sa résolution ou après confirmation par l'utilisateur. La confirmation a lieu en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

La confirmation fait disparaître le message et cesser le signal sonore.

Si une erreur est détectée quand l'écran inférieur est éteint, le signal sonore est le seul avertissement. Une première pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

allume l'écran inférieur ainsi que l'éclairage et déverrouille le PACE 203 H. Le message d'avertissement est alors visible. Une deuxième pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

confirme le message d'erreur.

Si une erreur est détectée quand l'écran inférieur est allumé, mais l'appareil verrouillé, une première pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

allume l'éclairage et déverrouille le PACE 203 H. Une deuxième pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

confirme le message d'erreur.

Le message (sauf les messages "... échangez la pile" et "Sonde ... débranchée") réapparaît quelques secondes après la confirmation, au cas où l'erreur persiste. Le Tableau 55 établit la liste de ces messages.

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir Chapitre
1	Échangez la pile!	Le niveau de changement de pile est atteint. Remarque: Ce message est répété toutes les 10 minutes après confirmation.	Insérer une nouvelle pile.	7.19.1 9.2
2	Attention! Échangez la pile tout de suite!	Le niveau critique de changement de pile est atteint. Remarque: Ce message est répété toutes les 2 minutes après confirmation.	Insérer une nouvelle pile.	7.19.1 9.2
3	Relâcher toutes touches	Une touche est enfoncée pendant que le PACE 203 H est mis en marche.	Relâcher toutes les touches pendant la mise en marche de l'appareil de manière à permettre l'auto-contrôle.	7.3
4	Pause touche	Une touche est enfoncée pendant plus de 120 secondes. Il est possible que quelque chose de lourd pousse sur l'appareil ou que la touche soit coincée d'une façon ou d'une autre.	Si la cause n'est pas apparente et l'erreur persiste, ceci indique qu'une touche ne fonctionne pas correctement et l'appareil doit être renvoyé à l'usine pour une révision.	---

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir Chapitre
5	Sonde auriculaire débranchée ou Sonde ventriculaire débranchée	La sonde auriculaire a été déconnectée. La dernière stimulation n'a pu être émise correctement. Remarque: Ce message d'erreur n'est <u>pas</u> répété après confirmation, même si le débranchement persiste. La sortie ouverte est uniquement indiquée par le symbole de sonde ouverte (Figure 11) . Remarque: La surveillance peut uniquement avoir lieu si l'amplitude de stimulation est réglée à une valeur ≥ 2.0 V, et la durée de pulsation à une valeur ≥ 0.15 ms.	Au cas où la sonde n'a pas été déconnectée intentionnellement, il est possible que la sonde soit fracturée ou le câble de connexion débranché. Vérifier toutes les connexions (câbles et sondes).	7.19.2
6	Court-circuit sortie A ou Court-circuit sortie B	La sortie auriculaire ou ventriculaire est court-circuitée ou dérivée par une faible résistance. La dernière stimulation n'a pas été correctement émise. Remarque: La surveillance peut uniquement avoir lieu si l'amplitude de stimulation est réglée à une valeur ≥ 2.0 V, et la durée de pulsation à une valeur ≥ 0.15 ms.	Vérifier toutes les connexions (câbles et sondes) et essayer de localiser le court-circuit.	7.19.2

Tableau 55: Messages d'avertissement d'erreurs de manipulation

7.19.9.3 Messages d'erreurs de l'appareil

Les erreurs de l'appareil sont probablement dues à un mauvais fonctionnement du stimulateur lui-même (certaines peuvent être dues à des influences extérieures). Des erreurs de ce type sont signalées par un message sur l'écran inférieur. Celui-ci est accompagné d'un signal sonore qui est répété périodiquement. Le message informe l'utilisateur de l'existence d'un problème. Il apparaît après la détection de l'erreur et disparaît seulement après confirmation par l'utilisateur. Les erreurs dues à l'appareil *doivent* être confirmées. Toutefois, le signal sonore ne cesse que lorsque l'erreur est corrigée. L'utilisateur doit confirmer l'erreur en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

La confirmation fait disparaître le message et cesser le signal sonore.

Si une erreur est découverte alors que l'écran inférieur est atteint, le signal sonore est le seul avertissement. Une première pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

allume l'écran inférieur ainsi que l'éclairage et déverrouille l'appareil. Dès lors, le message devient visible même si l'erreur a déjà été corrigée. Une deuxième pression de la touche

Déverrouillage/verrouillage

confirme le message d'erreur.

Si une erreur est découverte alors que l'écran est allumé, mais l'appareil verrouillé, une première pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

allume l'éclairage et déverrouille le PACE 203 H. Une deuxième pression sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

confirme le message d'erreur.

Si l'erreur persiste, le message d'erreur réapparaît après confirmation. Le Tableau 56 établit la liste de ces messages d'erreur.

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir Chapitre
1	<p>Erreur dispositif no. ####</p> <p>Redémarrer ou faire vérifier.</p>	<p>La plupart des erreurs de l'appareil sont annoncées par ce message.</p> <p>Le numéro d'erreur "####" peut donner une bonne indication au fabricant quant à la cause possible de l'erreur.</p> <p>Remarque: Le PACE 203 H essaie de continuer de fonctionner avec le réglage de paramètres programmé ou (si ce n'est pas possible) en mode d'urgence.</p> <p>Si l'erreur se répète, cela peut provoquer un rythme erratique.</p>	<p>Essayer d'arrêter le PACE 203 H et le remettre en marche après quelques secondes.</p> <p>Si cela ne résout pas le problème, enlever la pile lorsque l'appareil est éteint, attendre au moins 10 minutes et remettre la pile en place.</p> <p>Remarque: Le malade ne doit pas être connecté au stimulateur pendant cette manipulation.</p> <p>Si l'erreur persiste encore, le PACE 203 H doit être renvoyé à l'usine pour une révision.</p>	---
2	<p>Données stockées perdues!</p> <p>Application réglages usine.</p>	<p>La mémoire pour les données de stand-by et le programme standard ont perdu leurs données. Le programme de mise en route établi par le fabricant (voir 7.11.5) a été enclenché et tous les programmes standards reprogrammés comme à l'origine par le fabricant .</p>	<p>Si cette erreur se répète, le PACE 203 H doit être renvoyé à l'usine pour une révision.</p>	---
3	<p>Erreur clavier</p>	<p>Lors de la mise en marche de l'appareil, une touche a été enfoncée constamment pendant plus de 10 secondes malgré l'apparition du message " relâcher toutes touches "</p>	<p>Relâcher les touches pendant la mise en marche pour permettre un auto-contrôle correct.</p> <p>Si toutes les touches ont été relâchées et le message d'erreur persiste, ceci implique qu'une touche ne fonctionne pas correctement et le PACE 203 H doit être renvoyé à l'usine pour une révision.</p>	7.3

Tableau 56: Messages d'avertissement d'erreurs de l'appareil

7.19.9.4 Messages informatifs

Le PACE 203 H affiche divers messages informatifs, sur l'écran inférieur, qui avertissent l'utilisateur que certaines mesures doivent être prises. Ces messages sont accompagnés d'un signal acoustique et ne nécessitent pas de confirmation. Ils disparaissent automatiquement après une courte période de temps, ou après confirmation par l'utilisateur en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage .

La confirmation entraîne la disparition du message. Le Tableau 57 établit la liste de ces messages.

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir chapitre
1	Début pause (Appuyer déverrouillage)	La touche Déverrouillage/verrouillage n'a pas été enfoncée endéans 30 secondes après la mise en marche du stimulateur. Remarque: Le PACE 203 H s'arrête de lui-même après ce message.	Pour mettre en marche le stimulateur, la touche Déverrouillage/verrouillage doit être enfoncée endéans 30 secondes après avoir poussé sur la touche ON .	7.3
2	Auto AVD arrêté	Le réglage automatique du délai A-V a été désactivé car le bouton A-V DLY a été tourné.	Si l'on veut enclencher le réglage automatique du délai A-V, il faut le réactiver via le menu Auto et éviter de tourner le bouton A-V DLY .	7.9.1
3	Auto-détection auriculaire arrêtée	L'ajustement automatique de la détection auriculaire a été désenclenché car le bouton A-SENSE a été tourné.	Si l'on veut enclencher le réglage automatique de la détection auriculaire, il faut le réactiver via le menu Auto et éviter de tourner le bouton A-SENSE .	7.9.4
4	Auto- détection ventriculaire arrêtée	L'ajustement automatique de la détection ventriculaire a été désenclenché car le bouton V-SENSE a été tourné.	Si l'on veut enclencher le réglage automatique de la détection ventriculaire, il faut le réactiver via le menu Auto et éviter de tourner le bouton V-SENSE .	7.9.4
5	Pour activer le trigger auriculaire désenclencher l'auto-détection auriculaire	L'auto-détection auriculaire et le trigger auriculaire ne peuvent être enclenchés en même temps car la stimulation par déclenchement empêche une mesure correcte de l'activité auriculaire spontanée .	Agir selon le message.	7.9.4 7.12.4.3
6	Pour activer l'auto-détection auriculaire désenclencher le trigger auriculaire	L'auto-détection auriculaire et le trigger auriculaire ne peuvent être enclenchés en même temps car la stimulation par déclenchement empêche une mesure correcte de l'activité auriculaire spontanée.	Agir selon le message.	7.9.4 7.12.4.3

	Message du PACE 203 H	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir chapitre
7	Désenclencher l'auto-détection auriculaire pour diminuer le délai A-V	Lorsque l'auto-détection auriculaire est enclenchée, le délai P-V doit au moins comporté 30 ms pour assurer une mesure adéquate de l'activité auriculaire spontanée. Comme le délai A-V ne peut être plus court que l'intervalle P-V, il est aussi limité à 30 ms.	Lorsqu'un délai A-V plus court est requis, il faut désenclencher l'auto-détection auriculaire.	7.8.4 7.9.4
8	Délai A-V adapté	Pour résoudre un conflit de paramètres lors d'un changement de mode, le délai A-V est modifié, c'est-à-dire adapté à la fréquence sélectionnée. *) OU Le délai A-V est augmenté à une valeur minimum de 30 ms lorsque l'auto-détection est enclenchée .	N/A (conflit résolu par l'appareil). Veuillez vérifier si le délai A-V) modifié convient au malade.	7.19.7 7.8.4 7.9.4
9	PVARP adaptée	Pour résoudre un conflit de paramètres lors d'un changement de mode, la PVARP est modifiée, c'est-à-dire adaptée à la fréquence sélectionnée. *)	N/A (conflit résolu par l'appareil). Veuillez vérifier si la PVARP modifiée convient au malade.	7.19.7
10	MTR adaptée	Pour résoudre un conflit de paramètres lors d'un changement de mode, la fréquence MTR est modifiée, c'est-à-dire adaptée à la fréquence sélectionnée. *)	N/A (conflit résolu par l'appareil). Veuillez vérifier si la MTR modifiée convient au malade.	7.19.7
*) Parfois, seulement une combinaison d'adaptations résout complètement un conflit. Dans ce cas, le message indique tous les paramètres modifiés.				

Tableau 57: Messages informatifs

8 Entreposage

La température d'entreposage du PACE 203 H peut être de -20 à 60°C . Toutefois, la température de travail se trouve dans les limites ($+10\dots+45^{\circ}\text{C}$) et l'appareil doit se trouver dans ces limites avant l'utilisation.

Les câbles joints sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène avant l'expédition. Ils sont livrés dans un double emballage transparent et stérile.

La stérilité est garantie jusqu'à la date d'expiration indiquée, pourvu que l'emballage ne soit pas endommagé et qu'il soit correctement stocké.

Les câbles de connexion stériles doivent être entreposés dans un endroit frais et sec, à une température entre 10°C et 25°C et à l'abri de la lumière directe.

Si l'on constate que l'emballage a été endommagé, le câble doit être réemballé dans une poche perméable au gaz et restérilisé à l'oxyde d'éthylène à une température maximale de 50°C et une surpression maximale de 1,7 bar. La stérilisation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant du stérilisateur à l'oxyde d'éthylène. Après la stérilisation, les emballages doivent être aérés pour permettre au résidu d'oxyde d'éthylène de s'échapper.

Attention: Les câbles de connexion sont à usage unique et ne doivent pas être restérilisés après utilisation.

Attention: Au cas où le PACE 203 H n'est pas utilisé pendant une plus longue période de temps, la pile doit être retirée afin d'éviter tout risque de détérioration lié à une fuite éventuelle d'acide. Ce type de dommage n'est pas couvert par la garantie .

9 Entretien et maintenance

9.1 Entretien et nettoyage

Comme tout appareil électronique de précision, le PACE 203 H doit être manipulé avec soin. Malgré la solidité de sa construction, il peut être endommagé à la suite de fortes contraintes mécaniques, comme par exemple s'il tombe sur une surface dure.

Le boîtier et le clavier sont protégés au cas où des liquides y seraient accidentellement renversés. Pour nettoyer l'appareil, utiliser une serviette ou une éponge humidifiées d'eau ou d'alcool.

Pour la désinfection, le boîtier peut être nettoyé avec de l'alhydex, du cydex ou un agent détersif.

Attention: Le PACE 203 H ne doit pas être immergé dans de l'eau ou toute autre solution de nettoyage. Ne pas utiliser de poudre ou de liquide à récurer sur l'appareil.

L'appareil ne peut être autoclavé ou stérilisé ni à l'oxyde d'éthylène, ni aux ultrasons, ni aux rayons gamma. Le PACE 203 H peut être endommagé par de tels procédés.

Les câbles réutilisables doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés après chaque utilisation.

Les câbles à usage unique ne peuvent être réutilisés.

9.2 Changement de pile

Lorsque l'appareil est en marche, la pile doit être changée quand le symbole de pile ne contient plus qu'un segment triangulaire clignotant et que le message

Échangez la pile!

apparaît. A partir de ce moment, le temps d'utilisation restant jusqu'à ce que la pile soit complètement épuisée, dépend du type de pile utilisée et ne peut être prédit avec certitude. De manière générale, on peut escompter encore un jour de réserve d'énergie, avec les piles recommandées et un mode de fonctionnement avec des paramètres standards.

Durant le changement de pile, le PACE 203 H continue à être opérationnel pendant à peu près 30 secondes. En général, même plus longtemps. Le remplacement de pile doit donc être rapide, mais peut se faire sans hâte.

Attention: De manière à maintenir le fonctionnement de l'appareil lors du remplacement de la pile, il est nécessaire de procéder à ce changement avant que la pile ne soit complètement épuisée. Toutefois, si l'appareil est utilisé jusqu'à ce niveau critique, où le symbole de pile est entièrement vide et clignote, et où le message

Attention! Échangez la pile tout de suite!

apparaît, l'utilisateur est obligé de remplacer la pile en grande hâte.

Si le PACE 203 H est éteint ou en position de stand-by, quand la demande de remplacement est faite, la pile doit être changée avant de rallumer l'appareil.

Remarque: Après avoir remplacé la pile, l'appareil nécessite 30 minutes pour recharger l'accumulateur interne afin de pouvoir assurer de nouveau la fonction de dérivation.

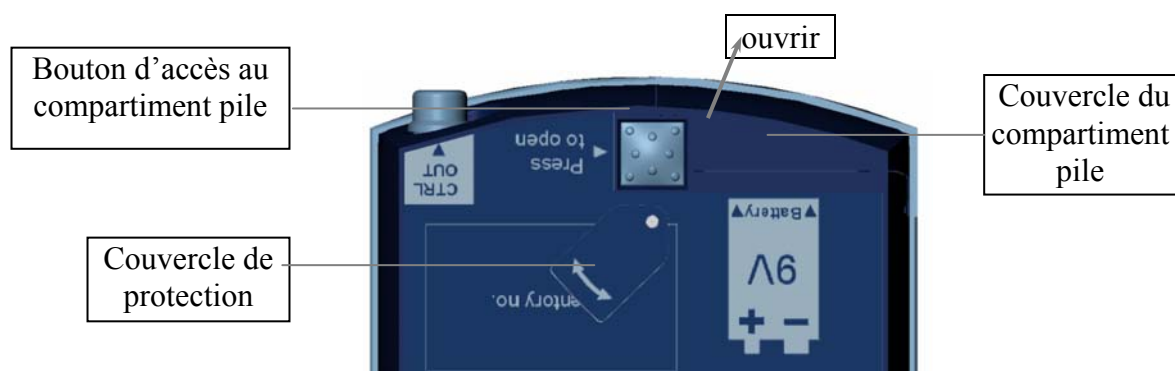


Figure 14: Compartiment de la pile

Pour remplacer la pile, se conformer aux instructions suivantes:

1. Préparer une pile neuve de 9 V (6LR61).
2. Tourner le couvercle de protection du bouton d'accès au compartiment de la pile se trouvant à l'arrière de l'appareil et pousser sur le bouton pour ouvrir le compartiment (voir Figure 14). Faire attention que la pile ne tombe pas sur le sol.
3. Retirer la pile du compartiment.
4. Placer une nouvelle pile dans le compartiment. L'orientation des pôles n'a pas d'importance.
5. Fermer le compartiment. Cette opération est correctement effectuée après l'audition d'un déclic. Replacer le couvercle de protection au-dessus du bouton d'ouverture.
6. Se débarrasser de la pile usée en respectant les consignes de recyclage pour la protection de l'environnement.

Attention: Eviter de manipuler des liquides, lorsque le compartiment est ouvert!

Attention: Insérer uniquement des piles 9 V (6LR61) de fabricants reconnus et fiables!

9.3 Contrôle de sécurité du stimulateur

Afin d'assurer un fonctionnement en toute sécurité du PACE 203 H, les contrôles suivants doivent être effectués régulièrement.

Contrôles devant être effectués par le fabricant ou par des personnes autorisées et désignées par le fabricant:

Contrôles annuels:

- Mesure des courants auxiliaires.
- Mesure des paramètres de stimulation (amplitude, durée d'impulsion) dans les canaux auriculaire et ventriculaire.
- Mesure de la fréquence.
- Mesure de la sensibilité dans les canaux auriculaire et ventriculaire.
- Inspection de la fonction de contrôle de la pile et du temps disponible pour le remplacement lors de l'état de marche.
- Inspection de la fonction de surveillance des sondes.

Il est recommandé de confier les opérations de contrôles de sécurité annuels et la vérification des fonctions de l'appareil au fabricant.

Contrôles à effectuer par l'utilisateur:

Avant chaque utilisation:

Inspection visuelle:

- Inspection de l'appareil et des accessoires pour des dommages visibles.
- Inspection des connexions pour des dommages visibles .

Test de fonctionnalité:

- Inspection de toutes les connexions afin de vérifier qu'elles sont fermement branchées et qu'elles fonctionnent parfaitement.
- Inspection de tous les éléments opérationnels et des affichages pour une fonctionnalité parfaite.

Après chaque utilisation:

- L'entretien et le nettoyage de l'appareil et des accessoires doivent être effectués selon les instructions du chapitre 9.1.

Remarque: Le PACE 203 H ne comporte aucune pièce qui peut être réparée ou calibrée par quiconque d'autre que les personnes autorisées par écrit par le fabricant. La garantie ne couvre que les réparations ou les remplacements effectués par le fabricant ou les personnes autorisées et désignées par ce dernier.

9.4 Garantie de reprise

Dans le cas où un PACE 203 H et/ou ses accessoires sont défectueux ou ne peuvent plus être réparés, ceux-ci seront repris par le fabricant. Toutefois la reprise ne peut se faire qu'après que le client ait obtenu un numéro d'autorisation de reprise du fabricant.

10 Service clientèle

Lors de questions éventuelles, le service clientèle peut être contacté à l'adresse et aux numéros suivants:

Dr. Osypka GmbH – Service clientèle

Gottlieb-Daimler-Strasse 5

D - 79618 Rheinfelden

Allemagne

d'Allemagne: Téléphone : (07623) 7405 – 0

Télécopie : (07623) 7405 – 160

International: Téléphone: 00 49 7623 7405 – 0

Télécopie: 00 49 7623 7405 – 160

e-mail : mail@osypka.de

Pour les révisions et les réparations, le fabricant peut être contacté à l'adresse et aux numéros suivants:

Osypka Medical GmbH

Grossbeerenstrasse 184

D - 12277 Berlin

Allemagne

d'Allemagne: Téléphone : (030) 741 6035

Télécopie : (030) 7479 2507

International: Téléphone : 0049 30 741 6035

Télécopie : 0049 30 7479 2507

e-mail : [mail@osypkamed.d
e](mailto:mail@osypkamed.de)

11 Données techniques

PACE 203 H – Stimulateur externe double chambre

Conditions de mesure:	Température ambiante: $20 \pm 2^\circ\text{C}$ Tension d'alimentation: $9\text{ V} \pm 0.5\text{ V}$ Résistance de charge: $500\ \Omega \pm 1\%$ Impulsion-test: comme spécifié dans ISO 5841-1, sous-clause B.1.4 (triangle 2 ms / 13 ms)
Modes de stimulation:	primaire: DDD, VVI, AAI, VDD supplémentaire: D00, V00, A00, DVI, DAI, VAT, AAT, DDD+AT, DAT
Fréquence de base:	30 ppm...220 ppm $\pm 1\%$
Fréquence maximale MTR:	80 ppm...230 ppm $\pm 1\%$
Stimulation aur. avec prise de contrôle :	70 ppm...1000 ppm $\pm 4\% \pm 1\text{ms}$
Impulsion de sortie:	cathodique biphasique, asymétrique, couplage capacitif, décharge passive
Amplitude de stimul. nominale (500 Ω):	0.1 V...18 V $\pm 10\% \pm 0.01\text{ V}$
Amplitude de stimulation(200 Ω -2000 Ω):	0.1 V...18 V $\pm 20\% \pm 0.01\text{ V}$
Durée d'impulsion:	0.05 ms...1.50 ms $\pm 5\% \pm 0.005\text{ ms}$
Sensibilité auriculaire:	0.2 mV...20 mV $\pm 10\% \pm 0.05\text{ mV}, \infty$
Sensibilité ventriculaire:	1.0 mV...20 mV $\pm 10\% \pm 0.05\text{ mV}, \infty$
Résistance d'entrée:	22 k $\Omega \pm 20\%$
Résistance de sortie:	< 10 Ω
Impédance de charge (domaine):	200 Ω ...2000 Ω
Délai A-V:	5 ms...400 ms $\pm 5\% \pm 2\text{ ms}$ (minimum 30 ms quand Auto Sense auriculaire activé)
Délai P-V:	Déterminé par délai A-V: délai A-V– 30ms $\pm 5\% \pm 2\text{ ms}$ (minimum 5 ms quand Auto Sense auriculaire non activé, minimum 30 ms quand Auto Sense auriculaire activé); peut être prolongé en fonction de MTR
Délai d'échape:	Déterminé par la fréquence de base $\pm 5\%$
Délai d'échape auriculaire (délai V-A):	Déterminé par la fréquence de base et délai A-V $\pm 6\%$
Délai d'échape auriculaire prolongé: (délai V-A après première ESV)	Déterminé par la fréquence de base et délai A-V (minimum 850 ms) $\pm 5\%$
Période réfractaire auriculaire:	250 ms $\pm 5\%$ (AAI, AAT) Délai A-V plus PVARP (DDD, VDD, DAI, VAT, DAT)
PVARP:	150 ms ... 500 ms $\pm 5\%$
- partie absolue:	100 ms $\pm 5\%$
- partie relative:	PVARP – 100 ms $\pm 5\%$
PVARP prolongée (après ESV):	500 ms $\pm 5\%$ (ou période maximale possible)
Période réfractaire ventriculaire :	250 ms $\pm 5\%$

Période de blanking canal auriculaire:	85 ms ± 5 % +2 ms/-6 ms après stimulation et détection auriculaires et ventriculaires
Période de blanking canal ventriculaire:	85 ms ± 5 % +2 ms/-6 ms après stimulation et détection ventriculaires, 55 ms ± 5 % +2 ms/-6 ms après stimulation auriculaire
Période de décharge:	45 ms ± 5 % ± 2 ms
Fenêtre de détection de crosstalk:	40 ms
Délai A-V non physiologique: (stimulation de sécurité ventriculaire)	100 ms ± 5 % ± 2 ms
Mode d'urgence:	V00 (A00), 80 ppm, 12 V, 0.75 ms (1.0 ms)
Réglage standard:	Standard de paramètres réglés pour chaque mode primaire, plus un standard de paramètres de mise en route
Signal sonore:	Différent pour stimulation, détection et avertissements; Indication de stimulation et détection peuvent être on ou off
Fréquence de détection d'interférence:	> 4.5 Hz ± 5 % (> 273 ppm)
Fréquence d'interférence:	Fréquence de base + 10 ppm ± 1 % (mais MTR max.et max. 220 ppm)
Protection contre défibrillation:	Diode de suppression incorporée
Protection contre l'échappement:	235 ± 2 ppm
Surveillance des sondes:	Message en cas de court-circuit ou interruption dans le circuit de stimulation (pour une amplitude de stimulation ≥ 2.0 V et une durée d'impulsion of ≥ 0.15 ms)
Pile:	9 Volt (identification par IEC 86: 6LR61) types recommandés: Duracell Alcaline MN1604 Sonnenschein Lithium SLM
Durée de vie des piles recommandées:	Alcaline: minimum 5 jours (VVI, paramètres standards) minimum 4 jours (DDD, paramètres standards) Lithium: minimum 10 jours (VVI, paramètres standards) minimum 8 jours (DDD, paramètres standards) plus 1 jour de réserve après la première apparition du message de changement de pile
Indication niveau épuisement de pile:	Affichage continu du symbole du niveau d'épuisement de la pile, clignotement au dernier segment et signal sonore avertissant qu'il est temps de changer la pile (7.2 ± 0.2 V), clignotement du symbole de pile vide et avertissement sonore quand la pile doit immédiatement être remplacée (5.5 ± 0.5 V)
Autonomie lors remplacement pile:	Minimum 30 s
Température de fonctionnement:	+10...+45°C
Température de stockage (sans pile):	-20...+60°C
Fonctionnement lors de risque explosion:	L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité de produits inflammables.
Dimensions du boîtier (L×l×h):	approx. 200 mm × 96 mm × 38 mm

Dimensions du boîtier (L×l×h): (avec bornes et boutons)	approx. 212 mm × 96 mm × 51 mm
Poids sans pile:	approx. 445 g
Poids avec pile:	approx. 490 g
Connexions des sondes:	Bornes protégées pour fiches de diamètre de 0,9 à 2,0 mm
Interfaces:	Pour ballon de contre pulsion intraaortique

Le fabricant se réserve le droit d'apporter des modifications techniques sans préavis.

12 Composition de l'unité à la livraison

Contenu de base:	PACE 203 H y compris la pile Deux câbles de connexion de sondes D2P-SP
Accessoires en option:	Interface BPI 202 pour le contrôle d'un ballon de contre pulsion intraaortique Adaptateur

13 Conditions de garantie

Le matériel médical de la société Osypka Medical GmbH sont produits à partir de matériaux de haute qualité et selon des procédés de fabrication contrôlés et éprouvés, auxquels le fabricant adhère strictement. La qualité est constamment vérifiée pendant la production et assurée avant la livraison.

Néanmoins, si vous deviez vous rendre compte qu'un produit sous garantie ne fonctionnait pas efficacement ou fonctionnait erronément, veuillez nous le retourner endéans les 30 jours après l'apparition du problème. Veuillez joindre une description du défaut ou du mauvais fonctionnement. Le produit en question sera soigneusement examiné à l'usine. Nous réparerons ou remplacerons, sans frais, toutes les pièces défectueuses.

La garantie expire 24 mois après la livraison du matériel au client.

Cette garantie n'inclut pas les piles.

Les dommages dus à une utilisation incorrecte, à un entreposage inadéquat, à une modification arbitraire du produit, à une utilisation à des fins autres que celles décrites dans ce manuel ou à une réutilisation et une stérilisation non autorisées ne sont pas couverts par la garantie.

Les droits de garantie sont rendus nuls, si les contrôles de sécurité de rigueur ne sont pas effectués régulièrement.

Si des révisions ou des modifications sont effectuées par des personnes autres que celles désignées et autorisées par écrit par le fabricant, la garantie est rendue nulle.

En cas de dommages, la garantie s'applique uniquement à la réparation ou au remplacement de l'appareil lui-même. Tout autre réclamation de remplacement par l'acheteur ou par un tiers est exclue. Tous les risques liés à l'application médicale de nos produits sont sous la seule et unique responsabilité de l'acheteur, de l'utilisateur ou du malade, selon le cas.

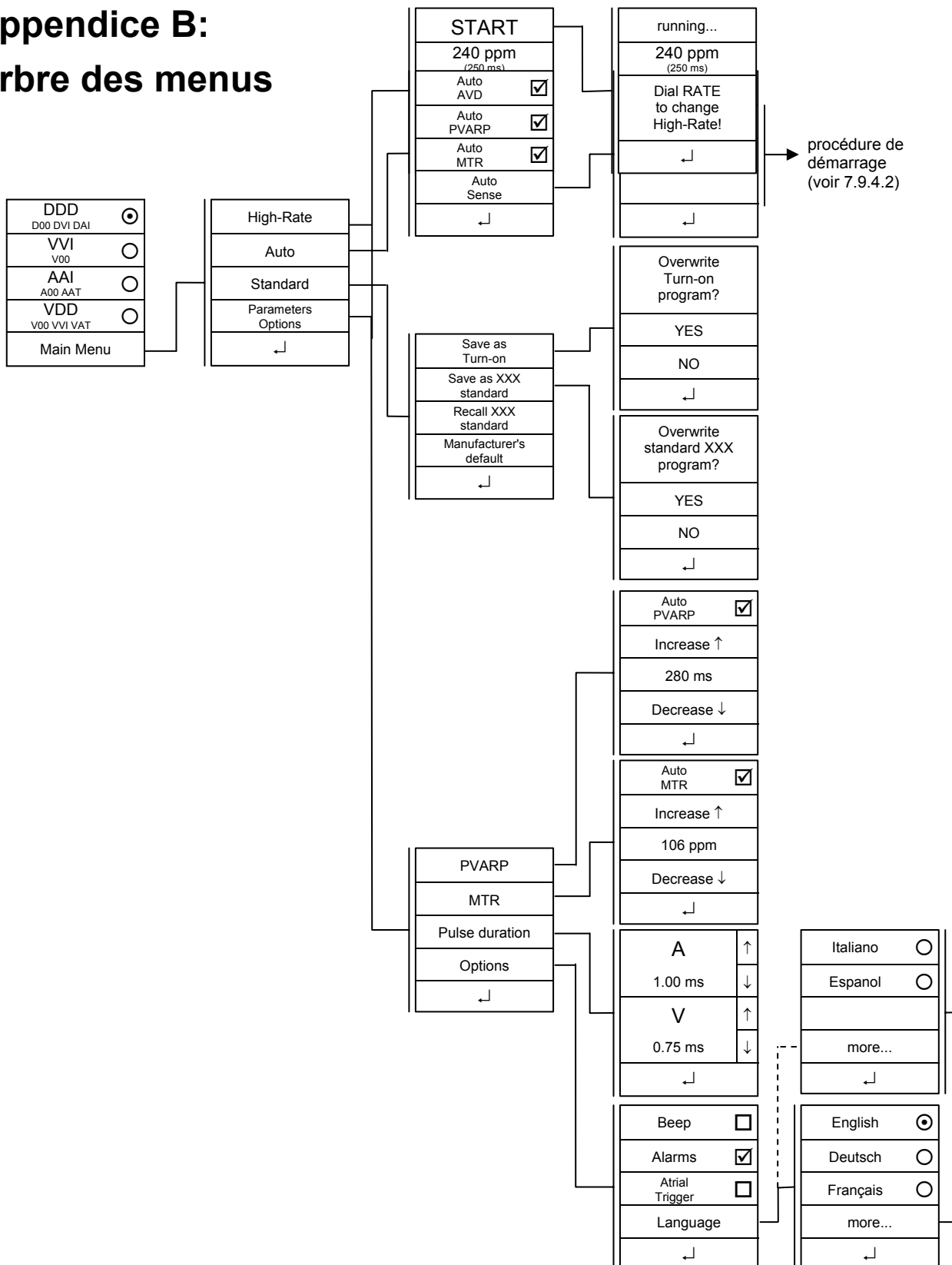
Pour tout cas non décrit ci-dessus, le fabricant engage sa responsabilité conformément à la loi en vigueur.

Appendice A: Glossaire

Délai d'échape auriculaire	Période de temps entre un battement ventriculaire détecté ou une impulsion ventriculaire et une impulsion auriculaire non triggered du stimulateur, c'est-à-dire la période de temps pendant laquelle le stimulateur attend l'onde P.
Intervalle auriculo-ventriculaire (intervalle A-V)	Intervalle de temps entre une impulsion auriculaire ou la détection d'une dépolarisation auriculaire et l'impulsion ventriculaire suivante ou la détection d'une dépolarisation ventriculaire suivante. L'intervalle A-V peut être plus court que les délais réglés A-V ou P-V dans le cas d'une dépolarisation spontanée du ventricule.
Crosstalk A-V ou écoute croisée	Détection d'une impulsion de stimulation auriculaire par le canal de détection ventriculaire qui peut résulter en une inhibition d'une impulsion de stimulation ventriculaire.
Délai A-V	Intervalle programmé entre une impulsion auriculaire et l'impulsion ventriculaire (non déclenchée) suivante, à condition que le stimulateur n'ait pas détecté de dépolarisation ventriculaire.
Fréquence de base (ou fréquence tout court)	Fréquence à laquelle le stimulateur émet des impulsions, soit auriculaires, soit ventriculaires, inchangée par la détection cardiaque ou autre influence électrique.
Intervalle d'impulsion	Intervalle des impulsions émises par le stimulateur, inchangé par la détection cardiaque ou autre influence électrique. Intervalle d'impulsion = 1 / fréquence de base.
Battement	Activité cardiaque spontanée et régulière.
Période de blanking	Période de temps pendant laquelle la fonction de détection du stimulateur est supprimée.
Période de blanking croisé	Période de temps pendant laquelle la fonction de détection est supprimée dans un canal à cause d'une activité dans l'autre canal.
Délai d'échape	Laps de temps entre une impulsion ou un battement détecté et l'impulsion (non déclenchée) suivante du stimulateur.
Stimulateur externe	Stimulateur non-implantable et câbles du malade (au cas où on en utilise).
Inhibition	Effet de suppression de l'impulsion lors de la détection d'une dépolarisation cardiaque ou autre influence électrique dans une même chambre.
Fréquence d'interférence	Fréquence des impulsions avec laquelle le stimulateur répond lors de la détection d'une activité électrique autre que celle du myocarde, reconnue en tant qu'interférence.
Lower rate interval (LRI)	La période la plus longue entre deux événements consécutifs (stimulés ou détectés) dans une chambre. (En absence d'activité de détection cardiaque ou autre influence électrique, cet intervalle est égal à l'intervalle d'impulsion.
Maximum tracking rate (upper rate, MTR)	Fréquence de stimulation ventriculaire maximale en réponse à la détection d'une activité auriculaire spontanée. Une autre définition peut être la fréquence de stimulation maximale avec laquelle un stimulateur réagit dans un rapport 1:1 à un signal de déclenchement.

Stimulateur non-implantable	Matériel médical électrique utilisé à l'extérieur du corps, qui produit des impulsions électriques périodiques pour la stimulation du cœur par l'intermédiaire d'une sonde (ou la combinaison d'une sonde et d'un câble).
Câble du malade	Câble branché au terminal d'un stimulateur non-implantable de manière à rallonger la distance entre la sonde et le stimulateur.
Période réfractaire auriculaire post-ventriculaire (PVARP)	<p>Période après un événement ventriculaire (détecté ou stimulé) pendant laquelle la stimulation ventriculaire synchrone est supprimée indépendamment de tout événement auriculaire.</p> <p>La PVARP du PACE 203 H est divisée en deux parties: une absolue et une relative. Lors de la partie absolue (100 ms) aucun événement auriculaire n'est reconnu. Lors de la partie relative (le restant du temps) les événements auriculaires sont enregistrés mais restent sans réponse. Cet algorithme empêche d'interpréter comme des extasystoles des événements ventriculaires après des événements auriculaires prématurés.</p>
Extrasystole ventriculaire (ESV)	Événement ventriculaire détecté, non précédé par la détection d'un événement auriculaire.
Impulsion	Signal électrique (monophasique) produit par un stimulateur afin de stimuler le myocarde.
Amplitude d'impulsion	Magnitude de l'impulsion exprimée en volts ou milliampères.
Durée d'impulsion	Durée de l'impulsion.
Intervalle d'impulsion	Intervalle de temps entre deux points identiques de deux impulsions consécutives, exprimé en millisecondes.
Fréquence d'impulsion	Nombre d'impulsions par minute. $1 \text{ ppm} = 1/60 \text{ s}^{-1}$
Délai P-V (PVD)	Intervalle de temps entre la détection d'une dépolarisation auriculaire et l'impulsion ventriculaire non déclenchée suivante, à condition que le stimulateur n'ait pas détecté une dépolarisation ventriculaire.
Période réfractaire	Période pendant laquelle le stimulateur ne répond pas à un battement.
Sensibilité	Signal minimum (exprimé en millivolts) requis pour contrôler de manière conséquente la fonction du stimulateur.
Upper rate interval (URI)	La période la plus courte permise entre des événements détectés ou stimulés, tout en maintenant un synchronisme 1:1 auriculo-ventriculaire (égal à $60 / \text{MTR}_{\text{ppm}}$).
Délai V-A (VAD)	Autre manière d'exprimer le délai d'échappe auriculaire.
Intervalle ventriculo-auriculaire (VAI)	Intervalle de temps entre une impulsion ventriculaire ou la détection d'une dépolarisation ventriculaire et l'impulsion auriculaire suivante ou la détection d'une dépolarisation auriculaire suivante.

Appendice B: Arbre des menus



Appendix C: Figures

Figure 1: PACE 203 H vue de face	12
Figure 2: PACE 203 H vue arrière	13
Figure 3: Affichage de la partie supérieure de l'écran	14
Figure 4: Symbole de verrouillage	20
Figure 5: La fonction d'auto-détection augmente la sensibilité	36
Figure 6: La fonction d'auto-détection diminue la sensibilité	37
Figure 7: Indicateur sonore (Symbole d'un haut-parleur).....	57
Figure 8: Symbole d'alarme désactivée (cloche barrée)	58
Figure 9: Les bornes de connexion des sondes	65
Figure 10: Symbole de pile	70
Figure 11: Symbole de sonde ouverte	71
Figure 12: Symbole d'interférence.....	73
Figure 13: Symbole d'extrasystole.....	75
Figure 14: Compartiment de la pile.....	92

Appendix D: Tables

Tableau 1: Complications	9
Tableau 2: Boutons de réglage et leur fonction	15
Tableau 3: Les touches pré-déterminées et leur fonction	15
Tableau 4: Menu du mode de fonctionnement	16
Tableau 5: Menu principal.....	16
Tableau 6: Demande de déverrouillage/verrouillage.....	18
Tableau 7: Demande de déverrouillage/verrouillage.....	18
Tableau 8: Menu de mise à l'arrêt	21
Tableau 9: Menu du mode de fonctionnement	25
Tableau 10: Réglage des modes supplémentaires	25
Tableau 11: Valeurs de réglage de la fréquence.....	28
Tableau 12: Confirmation de réglage de la fréquence à une valeur supérieure à 150 ppm.....	28
Tableau 13: Valeurs de réglage de l'amplitude de stimulation	29
Tableau 14: Valeurs de réglage de la sensibilité	30
Tableau 15: Valeurs de réglage du délai A-V	31
Tableau 16: Menu automatique	32
Tableau 17: Formule de réglage automatique du délai A-V.....	33
Tableau 18: Formule de réglage automatique de la PVARP	34
Tableau 19: Formule de réglage automatique de la fréquence MTR	35
Tableau 20: Menu d'auto-détection.....	38
Tableau 21: Menu d'auto-détection (canaux sélectionnés, demande de démarrage).....	39
Tableau 22: Menu d'auto-détection (recherche)	39
Tableau 23: Menu Auto détection (rythme cardiaque spontané détecté).....	40
Tableau 24: Menu Auto Détection (fini)	40
Tableau 25: Menu d'auto-détection (pas d'onde R détectée).....	41
Tableau 26: Menu d'auto-détection (demande de démarrage dans un canal)	41
Tableau 27: Menu stand-by de fréquence rapide.....	43
Tableau 28: Valeurs possibles de régulation de la fréquence auriculaire rapide	44
Tableau 29: Menu de fréquence rapide en cours	44
Tableau 30: Menu standard	46
Tableau 31: Ensemble de paramètres des programmes standards.....	47

Tableau 32: Confirmation de mémorisation de standards.....	48
Tableau 33: Programmes sélectionnés par le fabricant.....	49
Tableau 34: Confirmation de mémorisation du programme de mise en route.....	50
Tableau 35: Programme de mise en route sélectionné par le fabricant.....	51
Tableau 36: Menu Paramètres/Options.....	52
Tableau 37: Menu PVARP.....	53
Tableau 38: Valeurs de PVARP réglables manuellement.....	53
Tableau 39: Menu MTR.....	55
Tableau 40: Valeurs de MTR réglables manuellement.....	55
Tableau 41: Menu durée d'impulsion.....	56
Tableau 42: Valeurs de durée d'impulsion réglables manuellement.....	56
Tableau 43: Menu options.....	57
Tableau 44: Menu des langues disponibles.....	60
Tableau 45: Menu PAUSE.....	62
Tableau 46: Types de sondes utilisées avec le PACE 203 H.....	64
Tableau 47: Synchronisation du ballon de contre pulsion et de l'activité cardiaque par le PACE 203 H.....	69
Tableau 48: Permutation de mode suite à une interférence.....	73
Tableau 49: Réglages anormaux.....	77
Tableau 50: Conflits de type a).....	78
Tableau 51: Conflits de type b).....	78
Tableau 52: Conflits de type c).....	78
Tableau 53: Conflits de type d).....	79
Tableau 54: Messages d'avertissement de conflits de réglage de paramètres.....	83
Tableau 55: Messages d'avertissement d'erreurs de manipulation.....	85
Tableau 56: Messages d'avertissement d'erreurs de l'appareil.....	87
Tableau 57: Messages informatifs.....	89