

PACE 300

**Stimulateur cardiaque externe
biventriculaire**

Fabriqué par

Osypka Medical GmbHAlber t -Einstein-St rasse 3
D – 12489 Berlin, GermanyPhone: +49 (30) 6392 8300
Fax: +49 (30) 6392 8301
E-mail: mail@osypkamed.com

Distribué par

Osypka AGEarl-H.-Wood-Strasse 1
D – 7618 Rheinfelden, GermanyPhone: +49 (7623) 7405 - 0
Fax: +49 (7623) 7405 - 160
E-mail: mail@osypka.de**CE 0123**

SOMMAIRE

1	<u>DESCRIPTION GENERALE</u>	5
1.1	GENERALITES	5
1.2	VERIFICATION DU CONTENU DE L'EMBALLAGE	5
1.3	ACCESSOIRE EN OPTION	5
1.4	CONVENTION DU PRESENT MANUEL	6
2	<u>DESCRIPTION DU PRODUIT</u>	6
3	<u>INDICATIONS</u>	7
4	<u>CONTRE-INDICATIONS</u>	8
5	<u>COMPLICATIONS POSSIBLES</u>	8
6	<u>MESURES DE PRECAUTION ET MISES EN GARDE</u>	9
7	<u>UTILISATION ET APPLICATION DU PACE 300.</u>	11
7.1	DESCRIPTION DE L'APPAREIL	11
7.2	AFFICHAGE DES ECRANS, BOUTONS DE REGLAGE ET TOUCHES DE CLAVIER	13
7.2.1	AFFICHAGE DE LA PARTIE SUPERIEURE DE L'ECRAN	13
7.2.2	AFFICHAGE DE LA PARTIE INFERIEURE DE L'ECRAN (MODE / MENU)	13
7.2.3	LES BOUTONS MOLETTES DE REGLAGE	14
7.2.4	LES TOUCHES DE CLAVIER PRE-DEFINIES DE MANIERE FIXE	14
7.2.5	LES TOUCHES DE CLAVIER NON PRE-DEFINIES DE MANIERE FIXE ET LES MENUS	15
7.2.6	ECLAIRAGE DE L'ECRAN	16
7.2.7	DIODES ELECTROLUMINESCENTES DE DETECTION ET STIMULATION	16
7.2.8	INDICATIONS SONORES	16
7.3	MISE EN MARCHÉ DU PACE 300	17
7.4	VERROUILLAGE/DEVERROUILLAGE DU PACE 300	18
7.5	ARRET DU PACE 300	19
7.6	MODES DE FONCTIONNEMENT	20
7.6.1	MODE DOUBLE-CHAMBRE DDD AVEC STIMULATION BIVENTRICULAIRE	21
7.6.2	MODE DDT AVEC STIMULATION BIVENTRICULAIRE	21
7.6.3	LE MODE DDI AVEC STIMULATION BIVENTRICULAIRE	22
7.6.4	LA PROGRAMMATION IMPLICITE DU MODE DVI	22
7.6.5	LA PROGRAMMATION IMPLICITE DU MODE DAI	22
7.6.6	MODE DOUBLE CHAMBRE ASYNCHRONE (D00)	22
7.6.7	MODE DOUBLE CHAMBRE SANS STIMULATION AURICULAIRE (VDD)	23
7.6.8	LA PROGRAMMATION IMPLICITE DU MODE VAT	23
7.6.9	MODES INHIBES : VENTRICULAIRE (VVI) ET ATRIAL (AAI)	23
7.6.10	MODES VVT ET AAT (MONO-CHAMBRE)	23
7.6.11	MODE DE NON STIMULATION 0D0 (PAUSE)	23
7.6.12	MODE DE TRIGGER AURICULAIRE (AAT, DDD+AT, DAT)	23
7.7	CHANGEMENT DU MODE DE FONCTIONNEMENT	24
7.8	STIMULATION BI-VENTRICULAIRE (BV)	26
7.9	REGLAGE DE LA FREQUENCE, DE L'AMPLITUDE DE STIMULATION, DE LA SENSIBILITE ET DU DELAI A-V	27

7.9.1	REGLAGE DE LA FREQUENCE DE BASE	28
7.9.2	REGLAGE DE L'AMPLITUDE DE STIMULATION	29
7.9.3	REGLAGE DE LA SENSIBILITE	29
7.9.4	REGLAGE DU DELAI A-V	30
7.10	UTILISATION DES FONCTIONS AUTOMATIQUES	30
7.10.1	AJUSTEMENT AUTOMATIQUE DU DELAI A-V AU REGLAGE DE LA FREQUENCE	31
7.10.2	AJUSTEMENT AUTOMATIQUE DE LA PVARP AU REGLAGE DE LA FREQUENCE	32
7.10.3	AJUSTEMENT AUTOMATIQUE DE LA FREQUENCE MAXIMALE MTR AU REGLAGE DE LA FREQUENCE	33
7.10.4	AJUSTEMENT AUTOMATIQUE DE LA SENSIBILITE (AUTO-DETECTION)	34
7.11	STIMULATION OVER-DRIVE	40
7.12	PROGRAMMES STANDARDS	42
7.12.1	PARAMETRES MEMORISES DANS UN PROGRAMME STANDARD	42
7.12.2	MEMORISATION DES PROGRAMMES STANDARDS	44
7.12.3	RAPPEL DES PROGRAMMES STANDARDS	44
7.12.4	RAPPEL DU REGLAGE SELECTIONNE PAR LE FABRICANT	45
7.12.5	CHANGEMENT DU PROGRAMME DE MISE EN ROUTE	46
7.13	REGLAGE D'AUTRES PARAMETRES/OPTIONS	46
7.13.1	AJUSTEMENT DE LA PERIODE PVARP	48
7.13.2	REGLAGE DE LA FREQUENCE MTR	49
7.13.3	REGLAGE DE LA DUREE D'IMPULSION	50
7.13.4	AJUSTEMENT DE LA DIFFERENCE AVD – PVD	50
7.13.5	AJUSTEMENT DE LA PVARP POUR AAI, AAT	51
7.13.6	REGLAGE DES OPTIONS	52
7.14	STIMULATION D'URGENCE	55
7.15	FONCTION PAUSE	55
7.16	MESURE DE L'IMPEDANCE DE LA SONDE	57
7.17	CONNEXION DES SONDES AU PACE 300	57
7.17.1	TYPES DE SONDES	57
7.17.2	CONNECTEURS DE SONDE	58
7.17.3	CONFIGURATIONS DE BRANCHEMENT	58
7.17.4	BRANCHEMENT DES SONDES	59
7.18	DETERMINATION DU SEUIL DE SENSIBILITE	60
7.19	DETERMINATION DU SEUIL DE STIMULATION CARDIAQUE	61
7.20	CONTROLE D'UN BALLON DE CONTRE PULSION INTRA-AORTIQUE	62
7.21	CONTROLE AVEC LE MONITEUR AESCULON	63
7.22	FONCTIONS INTERNES DE CONTROLE ET DE SECURITE	64
7.22.1	CONTROLE DE LA PILE	64
7.22.2	SURVEILLANCE DES SONDES	65
7.22.3	INTERFERENCES ET PERMUTATION DE MODE	67
7.22.4	ECOUTE CROISEE (CROSSTALK) ET STIMULATION VENTRICULAIRE DE SECURITE	68
7.22.5	EXTRASYSTOLE VENTRICULAIRE (ESV)	69
7.22.6	PROTECTION CONTRE L'EMBALLEMENT	70
7.22.7	PROTECTION CONTRE REGLAGES ANORMAUX	71
7.22.8	EFFETS DE SOURCES D'ENERGIE THERAPEUTIQUES ET DIAGNOSTIQUES	73
7.22.9	RESUME DES MESSAGES	74
8	<u>ENTREPOSAGE</u>	84
9	<u>ENTRETIEN ET MAINTENANCE</u>	84
9.1	ENTRETIEN ET NETTOYAGE	84
9.2	CHANGEMENT DE PILE	84
9.3	CONTROLE DE SECURITE DU STIMULATEUR	87

9.4	GARANTIE DE REPRISE	87
10	<u>SERVICE CLIENTELE</u>	88
11	<u>DONNEES TECHNIQUES</u>	89
12	<u>COMPOSITION DE L'UNITE A LA LIVRAISON</u>	91
13	<u>CONDITIONS DE GARANTIE</u>	91
	<u>APPENDICE A: GLOSSAIRE</u>	92
14	<u>ANNEX D: EMC GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION</u>	93
14.1	ELECTROMAGNETIC EMISSION	95
14.2	IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE	95
14.3	DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES (EMC)	100

1 Description générale

1.1 Généralités

Veillez 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 l'appareil, veuillez préalablement contacter le service clientèle aux numéros suivants :

Osypka AG
Earl-H.-Wood-Strasse 1
79618 Rheinfelden

Tél. : +49 (7623) 7405 - 0
Fax : +49 (7623) 7405 - 160
mail@osypka.de

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

Le PACE 300 est un appareil médical de classe I I b 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.

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

1.3 Accessoire en option

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

1.4 Convention 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-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 300 est un stimulateur cardiaque externe triple chambre pour la thérapie de la resynchronisation cardiaque avec une stimulation atriale et deux stimulations ventriculaires indépendantes et programmables et des canaux de détection. La détection supra-ventriculaire (en mode déclenchement) et la stimulation inter-ventriculaire (délai réglable) permettent une resynchronisation des deux ventricules dans de nombreuses pathologies cardiaques.

De plus, le PACE 300 possède tous les modes usuels de stimulation pour le traitement de bradycardies aiguës et pour la stimulation pré-, intra- et post-opératoire du cœur. Les paramètres de stimulation sont facilement ajustables par l'utilisation de molettes sur une large gamme de valeurs.

Le PACE 300 offre la possibilité de traiter les tachycardies supra ventriculaires par la stimulation auriculaire avec stimulation over-drive (stimulation auriculaire rapide). La fréquence de la stimulation over-drive peut être déterminée à l'avance ainsi que changée pendant la stimulation elle-même.

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 300 a les propriétés suivantes :

- Stimulation biventriculaire atrio-séquentielle.
- Lors du remplacement des piles, la stimulation est maintenue pendant au moins 30 sec.
- 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 rapide est disponible pour la stimulation auriculaire over-drive.

- Un bouton de déverrouillage/verrouillage assure la protection contre un changement accidentel des valeurs des paramètres choisis.
- 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 et 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 visuelles.
- 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 (MT)) et de la période réfractaire auriculaire post-ventriculaire (PVARP). Un mode automatique peut être choisi pour régler la sensibilité dans l'oreillette et dans le ventricule.
- Une fonction pause est disponible pour une détermination et une mesure aisées de l'activité cardiaque spontanée du malade.
- Une fonction de mesure de l'impédance de la stimulation est utilisable pour tous les canaux.

3 Indications

Le stimulateur externe PACE 300 peut être utilisé conjointement avec un système de sonde de stimulation pour réaliser une resynchronisation cardiaque des ventricules gauche et droit aussi bien que pour la stimulation atriale temporaire, la stimulation séquentielle ou A-V. L'appareil peut servir à des fins thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques.

Les indications pour la resynchronisation cardiaque sont (entre autre) :

- asynchronisation interventriculaire
- troubles de conduction (bloc de branche gauche)
- cardiomyopathies dilatées
- pathologies cardiaques ischémiques.

Les indications spécifiques pour la stimulation temporaire (anti-bradicardiques entre autre) sont :

- bloc auriculo-ventriculaire complet ou paroxystique
- bradycardie sinusale symptomatique
- maladie rythmique auriculaire
- arythmie auriculaire et/ou ventriculaire induit par un infarctus du myocarde aigu
- stimulation temporaire pendant asystole
- amélioration 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 over-drive :

- tachycardie supra-ventriculaire

4 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication quant à l'utilisation du PACE 300 pour la stimulation cardiaque temporaire destinée au traitement et à la prévention des arythmies. Cependant l'état de santé du malade eut limiter le choix de 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 inappropriée aux ondes de fibrillation détectées.

Le traitement par stimulation over-drive 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'une stimulation externe tel que le PACE 300, les complications suivantes peuvent se produire (Tableau 1) :

Complication	Conséquence
Infection	Septicémie
Thrombose et embolie pulmonaire	Décès
Perforation du cœur	Hémopéricardie. Hémothorax. Tamponnade aiguë du cœur
Simulation musculaire et nerveuse	Malaise du malade
Perforation de la sonde	Mauvais fonctionnement. Incapacité de stimulation.
Déplacement ou rupture de la sonde. Mauvais contacts aux points de connexion, douilles mal serrées	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 élevée. 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 300 inclut quelques fonctions permettant de prévenir ce genre d'incident. Cependant il est impossible d'empêcher entièrement la survenue de ce problème
Stimulation auriculaire over-drive = 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 300 (composants défectueux)	Perte ou changement de l'émission des impulsions et de la stimulation, modification ou perte de détection, affichage incorrect
Erreurs de programmation	Rythmes anormaux
Connexion erronée des sondes	Fonctionnement incorrect de l'appareil. Rythmes anormaux
Influence de la défibrillation et de l'électrochirurgie	Cf chapitre

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 300 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'utilisation.
- Durant une stimulation biventriculaire, une sonde RV pourrait toujours être placée et connectée au PACE 300 pour assurer une stimulation efficace en situation d'urgence
- 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 nus, 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 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.
- Si le PACE 300 opère dans un mode asynchrone, les pulsations de stimulation peuvent avoir lieu pendant la phase vulnérable de l'activité intrinsèque du patient (et correspond approximativement dans l'ECG à une vague par T) et peuvent causer respectivement une fibrillation ventriculaire et un flutter ventriculaire.
- Il faut surveiller constamment le malade et être prêt à réagir en cas de défaillance ou dysfonctionnement du PACE 300, 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

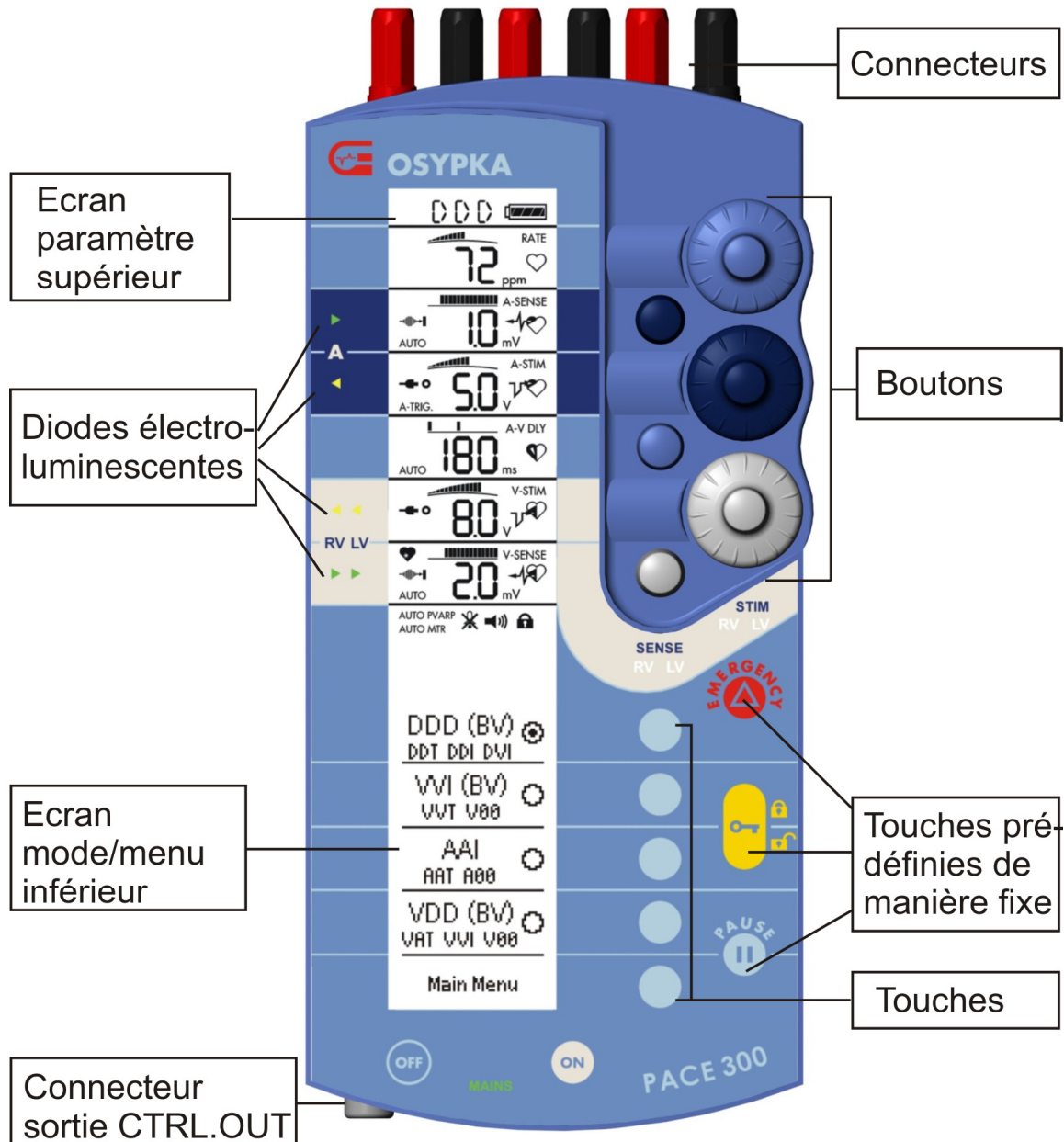
défibrillation. Des flux de courant dus à des décharges de défibrillation peuvent mettre le malade en danger. Des courants élevés peuvent aussi endommager le stimulateur.

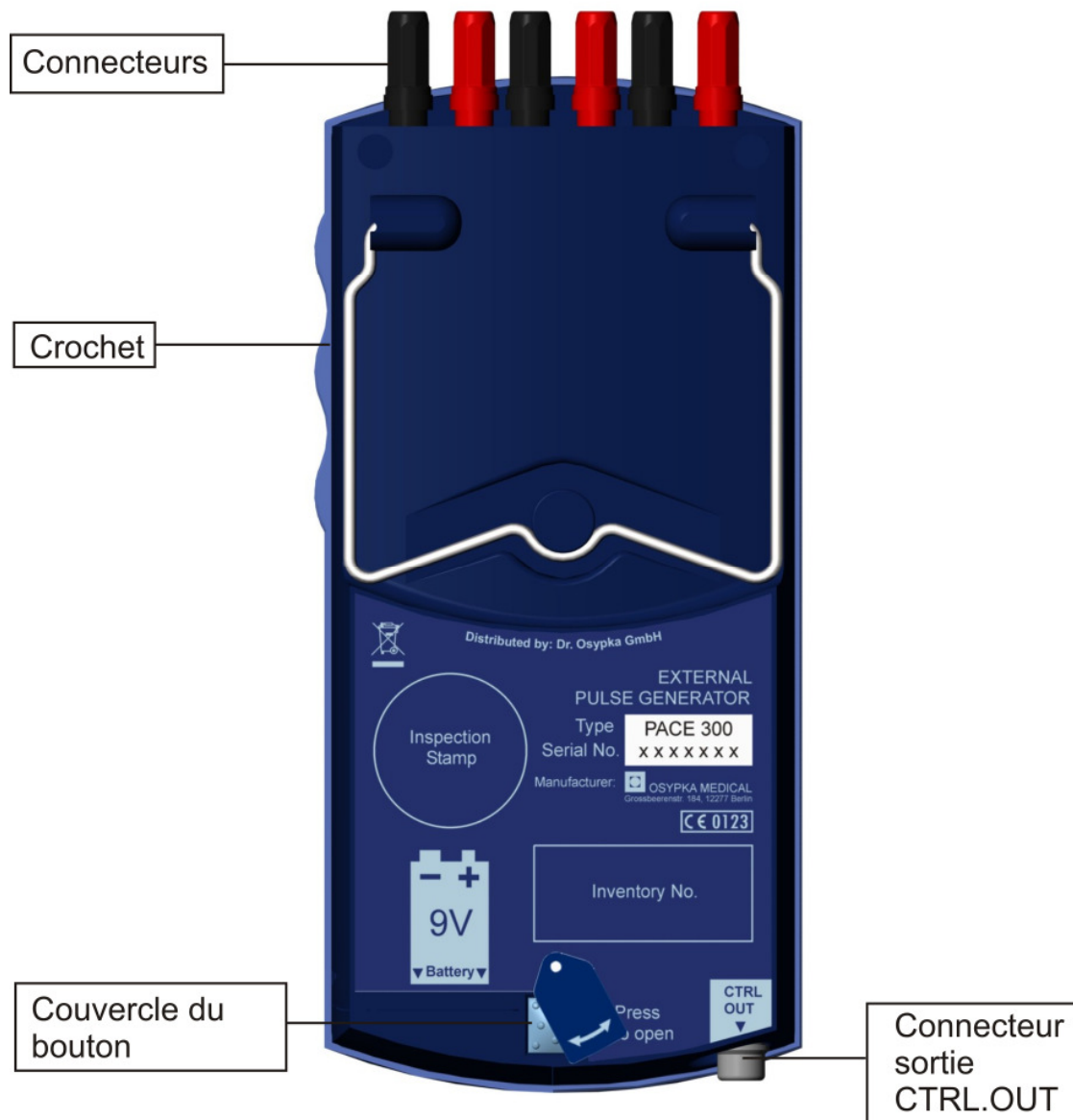
- Si le PACE 300 est utilisé de manière prolongée, il faut vérifier régulièrement le seuil de stimulation (la première fois après quelques heures, ensuite quotidiennement) car une augmentation du seuil de stimulation peut se produire.
- Si la sensibilité est inutilement élevée (faible valeur de sensibilité), des interférences extérieures risquent d'affecter le fonctionnement normal du stimulateur, auquel cas le stimulateur passera en mode de fonctionnement asynchrone. S'il existe de forts champs magnétiques dus des appareils de télécommunication (ex : téléphones portables) ou d'autres sources, un mode de fonctionnement asynchrone, avec une fréquence supérieure à la fréquence spontanée du malade, doit être déclenché.
- Pendant a 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 transmises vers le ventricule ou vice versa (écoute croisée ou crosstalk). Le PACE 300 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 mise 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 ou ne connectera pas la sonde ventriculaire et vice versa).
- Le PACE 300 empêche des réglages anormaux
- Afin d'assurer un fonctionnement continu du stimulateur pendant le remplacement de la pile, il faut changer celui-ci avant qu'elle ne soit épuisée
- Si l'appareil est mis à l'arrêt ou en attente (stand by) après que la demande de remplacement de la pile ait été signalée, celle-ci doit être remplacée avant que l'appareil ne soit mis en marche
- Comme tout appareil électronique de précision, le PACE 300 nécessite un entretien périodique et un contrôle après tout dysfonctionnement ou accident, quelque soit la fréquence d'emploi de l'appareil (Cf chapitre)
- Si le PACE 300 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 l'appareil dans l'eau ou autre solution de nettoyage. N'utiliser aucun type de poudre/liquide à recurer
- Ne pas stériliser l'appareil dans un autoclave, ni à l'oxyde d'éthylène. La stérilisation aux ultra sons ainsi qu'aux rayons gamma est également déconseillée. De tels procédés peuvent endommager le PACE 300.
- Après utilisation, ne pas restériliser les câbles de connexion conçus à usage unique.
- Aucun pièce du PACE 300 ne peut être réparée ou calibrée par qu'PACE 300 que autre que le fabricant ou un représentant autorisé par ce dernier.
- Tous les réglages automatiques prévus par ale PACE 300 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 300.

7.1 Description de l'appareil

La figure suivante montre le PACE 300 avec les écrans, les touches, les molettes et les connecteurs.





A l'arrière de l'appareil 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.

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 1. Un exemple des affichages est montré ci-dessous lorsque le stimulateur est en marche.

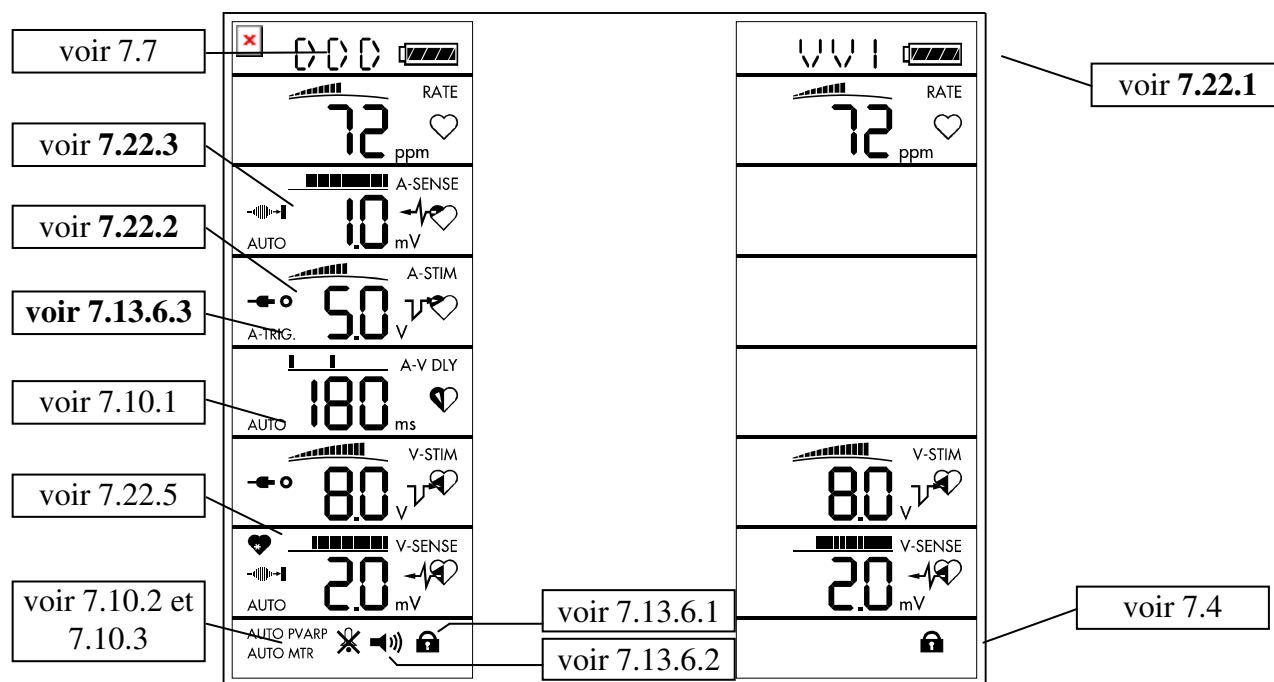


Figure 1: Affichage de la partie supérieure de l'écran

A gauche, un exemple du mode de fonctionnement DDD.

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 1.

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 environ 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 molettes de réglage

Il y a six molettes 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 over-drive.
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 1: Boutons de réglage et leur fonction

Les LED situés en dessous de « V-STIM » et « V-SENSE » différencient le droit ® du gauche (L) ; de stimulation ventriculaire (RV ou LV) et la sensibilité ventriculaire (RV ou LV) sont ajustés avec les boutons de réglage. La sélection est réalisée en sous menu du menu principal pour la thérapie de synchronisation cardiaque (CRT).

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 appuie sur la touche).

Tableau 2: 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 3) qui apparaît toujours en premier. Cette caractéristique permet un accès rapide.

Menu mode de fonctionnement	Touche	no.
DDD DDT DDI DVI	⊙	1
VVI VVT V00	○	2
AAI AAT A00	○	3
VDD VAT VVI V00	○	4
Menu principal		5

Tableau 3: 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 appuyer sur la touche

Déverrouillage/verrouillage

pour le rallumer. L'affichage du menu principal apparaît comme représenté dans le Tableau 4.

Menu principal	Touche	No.
Fréquence rapide		1
Options Paramètres		2
CRT		3
Plus...		4
↵		5

Tableau 4: Menu principal 1

Menu principal	Touche No.
Auto	1
Standard	2
Sonde impédance	3
Plus...	4
↵	5

Tableau 5: Menu principal 2

A partir de ce menu, l'utilisateur a accès à la stimulation de fréquence rapide (stimulation avec over-drive), au réglage automatique, au stockage, au paramètres de resynchronisation (CRT), à la mesure de l'impédance des sondes, 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 ↵ 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 même temps que le verrouillage des boutons et touches.

Lorsque le voltage de la pile passe jusqu'en dessous d'un certain niveau, 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 300, 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 7.13.6.1), la détection et la stimulation sont indiquées de manière sonore par un bip. La détection et la stimulation sont signalées 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 300**

Le PACE 300 est mis en marche en poussant sur la touche

ON.

Consécutivement l'appareil fait son 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 300 (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 300 commence à fonctionner avec le programme de démarrage (voir chapitre 7.12.5). 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. Cependant, le programme de démarrage peut être adapté individuellement selon la demande du médecin.

La langue programmée (voir chapitre 7.13.6.4) 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 sous 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 300

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 ou plus.

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 300.

Que l'appareil soit verrouillé ou déverrouillé, cette situation sera indiquée par le symbole suivant sur la partie supérieure de l'écran (Figure 2) :

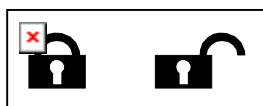


Figure 2: Symbole de verrouillage

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 over-drive (voir chapitre 7.11), la limite de temps pour opérer l'appareil est de 60 secondes après la dernière opération effectuée.

7.5 Arrêt du PACE 300

Le PACE 300 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 300 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 300 mémorise les réglages sélectionnés et annonce le message suivant:

Attente (stockage),

pour ensuite s'éteindre. Le PACE 300 ne consomme pas d'énergie de la pile lors de la mise en attente.

Lors de la remise en marche du PACE 300, 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 300 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. Étant donné que le PACE 300 est un stimulateur contrôlé par l'oreillette, c'est un système dans lequel une stimulation ou une détection auriculaire détermine 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.

La **protection 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, la protection de « Wenckebach » bloque de manière intermittente la conduction de battements auriculaires vers le ventricule.

MTR (Fréquence maximale de « traçage » ou « Maximal tracking rate ») : comme conséquence, la protection de « Wenckebach » bloque par intermittence la conduction des pulsations atriales vers la chambre ventriculaire.

Si les deux ventricules (BV) ou seulement le droit (RV) ou seulement le gauche (LV) sont stimulés, ces conditions seront décrites par la configuration de la stimulation .

Le **délai V-V** (un paramètre du pacemaker) est l'intervalle interventriculaire de stimulation programmé, initié par la première stimulus ventriculaire. Il s'agit du temps d'intervalle entre l'envoi du stimulus dans le premier ventricule et l'envoi du second stimulus dans le deuxième ventricule.

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

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'« échappement atrial » (« 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.

Le **déclenchement atrial** signifie que l'onde P détectée entraîne un stimulus atrial. Le déclenchement ventriculaire permet, suite à une onde P détectée, d'initier immédiatement un stimulus ventriculaire ou biventriculaire.

Les options de programmation pour le déclenchement atrial ou ventriculaire sont ON ou OFF.

Dans un mode atrioventriculaire, le déclenchement atrial indique que le stimulus ventriculaire traque une onde P atriale détectée (après le délai P-V) en tenant compte du MTR programmé.

L'option de programmation du tracking atrial est ON ou OFF.

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 (de détection ou de stimulation) n'a lieu.

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 Double-Chambre DDD avec stimulation biventriculaire

Le mode premier DDD fournit une stimulation synchronisée atriale en présence d'une activité atriale intrinsèque (onde P). EN l'absence d'activité atriale intrinsèque, la stimulation séquentielle atrioventriculaire se déclenche à la fréquence de base. L'option de tracking atrial est programmée sur « ON ». Les déclenchements atrial et ventriculaire sont sur « OFF ».

Si une onde P est détectée avant la fin de l'intervalle V-A, la sortie atriale est inhibée. Le délai P-V est initié. Si aucune activité ventriculaire n'est détectée avant la fin du délai P-V, une première stimulation ventriculaire est délivrée. Si la stimulation biventriculaire est sélectionnée, après le délai V-V, une seconde stimulation est émise.

Si aucune activité atriale n'est détectée avant la fin du délai V-A, un stimulus atrial est délivré ce qui initie le délai A-V. Si l'activité intrinsèque ventriculaire se déclenche avant la fin du délai A-V, la sortie biventriculaire du Pace 300 est inhibée. S'il n'y a pas d'activité ventriculaire après la fin du délai A-V, les stimulations biventriculaires (1^{ère} et 2^{nde}, si celle-ci est sélectionnée) sont délivrées.

7.6.2 Mode DDT avec stimulation biventriculaire

Le mode secondaire DDT permet de stimuler et d'écouter une oreillette et les deux ventricules. Ce mode est implicitement choisi en utilisant le mode DDD et avec l'option du trigger ventriculaire active.

Si une activité intrinsèque atriale est détectée avant la fin de l'intervalle V-A, le canal atrial est inhibé. Si aucune activité intrinsèque atriale ou ventriculaire ne se produit, le stimulateur fournit une stimulation dans tous les canaux. La première stimulation ventriculaire est délivrée après que le délai A-V soit fini. Si la seconde stimulation biventriculaire est sélectionnée, après le délai V-V, la seconde stimulation suit.

Le Pace 300 fournit le mode DDT avec le déclenchement atrial ou ventriculaire, c'est-à-dire, qu'il est possible d'adapter le pacemaker à l'activité intrinsèque atriale ou ventriculaire.

Si le déclenchement atrial est sélectionné, c'est-à-dire, l'option Trigger, une onde P remet à zéro le timing du stimulateur et débute le délai P-V. Quand le délai P-V est terminé sans activité intrinsèque ventriculaire, le Pace 300 déclenche une stimulation ventriculaire (et le second) après le délai V-V. Une onde P déclenche la première stimulation ventriculaire laquelle est suivie d'une seconde après le délai V-V.

Si le délai V-A termine sans détection d'onde P, le Pace 300 fournit une stimulation atriale et initie le délai A-V.

Si le déclenchement ventriculaire est sélectionné, c'est-à-dire, l'option trigger atrial sur OFF, l'événement ventriculaire (onde R ou la première stimulation ventriculaire) démarre le délai V-A. L'intervalle battement par battement (et le délai V-A respectivement) se termine indépendamment d'une onde P détectée.

7.6.3 Le mode DDI avec stimulation biventriculaire

Le mode DDI fournit une stimulation séquentielle atrioventriculaire avec écoute atriale mais sans tracking atrial.

On le met en place en choisissant le mode DDD et en désélectionnant le Trigger Atriale. L'option Trigger ventriculaire reste inactive.

L'activité atriale intrinsèque inhibe la stimulation atriale. EN l'absence d'activité ventriculaire ou auriculaire, le Pace 300 stimule avec la fréquence de base. Il émet la première stimulation ventriculaire après le délai A-V. La seconde stimulation se déclenche après le délai V-V.

L'émission d'une stimulation ventriculaire est inhibée si le Pace 300 détecte une onde R pendant le délai A-V.

Un événement ventriculaire (onde R ou première stimulation) débute le délai V-A. L'intervalle battement par battement (intervalle V-A respectivement) termine indépendamment de la détection d'une onde P. L'onde P inhibe une stimulation atriale programmée mais ne débutera pas un délai P-V. L'intervalle A-V commence toujours après que l'intervalle battement par battement soit fini.

7.6.4 La programmation implicite du mode 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 300 pour la détermination des extrasystoles est désactivé. En mode DVI, le PACE 300 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.

7.6.5 La programmation implicite du mode DAI

Dans ce mode, la stimulation est possible dans les deux chambres; la détection se fait 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) ou quand la synchronisation A-V doit être maintenue dans un bloc A-V complet.

7.6.6 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. La seconde stimulation ventriculaire suit le délai V-V. La stimulation fournit une fréquence programmée sans tenir compte des événements intrinsèque atrial ou ventriculaire.

7.6.7 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 300 émet une impulsion de stimulation ventriculaire après la fin du délai A-V.

7.6.8 La programmation implicite du mode VAT

Dans ce mode, le PACE 300 stimule ventricule et détecte l'oreillette. 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.

7.6.9 Modes inhibés : ventriculaire (VVI) et atrial (AAI)

Il s'agit de modes « primaires ». En l'absence d'activité intrinsèque, une stimulation ventriculaire (LV, RV ou BV) ou atriale est délivrée avec la fréquence de base. La reconnaissance de l'onde dans les modes AAI ou VVI pendant la phase d'écoute inhibe la délivrance d'une nouvelle stimulation, crée la mise à zéro de l'intervalle PVARP.

7.6.10 Modes VVT et AAT (mono-chambre)

Pour utiliser ces modes, il convient de se placer sur le mode principal VVI ou AAI et de sélectionner l'option déclenchement (pour V ou A selon le cas).

En l'absence d'activité intrinsèque, une impulsion ventriculaire (LV, RV, BV) ou auriculaire est délivrée à la fréquence de base. La détection de l'onde P dans le mode AAI et de l'onde R dans le mode VVI de détermine l'intervalle battement par battement et la période réfractaire.

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 300 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, ou pour déterminer les valeurs initiales pour l'auto-détection. 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 7.13.6.3) 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.

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 (BV), VVI (BV), AAI , VDD (BV)).

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

Le Tableau 10 donne la liste des modes principaux DDD (BV), VVI (BV), AAI, VDD (BV) avec leurs paramètres de base. L'option Trigger Atrial et Ventriculaire est en arrêt, l'option Tracking est sur « ON ». La sensibilité est défini par une valeur réelle.

Mode primaire	Trigger Atrial	Trigger Ventr.	Tracking Atrial	Sensibilité
DDD	Arrêt	Arrêt	Marche	DVI
VVI	Arrêt	Arrêt	Marche	V00
AAI	Arrêt	Arrêt	Marche	A00
VDD	Arrêt	Arrêt	Marche	VVI

Tableau 10: Réglage des modes supplémentaires

Les modes DDT(BV), DDI (BV), DOO (BV), DVI (BV), VVT (BV), V00 (BV), AAT, A00 et VAT (BV) sont sélectionnés avec l'un des modes principaux ou « directs » modifiés comme suit :

Mode primaire	Trigger Atrial	Trigger Ventr.	Tracking Atrial	Modification de la sensibilité	Mode résultant
DDD	OFF	ON	ON	A- et V- sensibilité → "-.-"	DDT (DDD)
DDD	OFF	ON	OFF	A- et V- sensibilité → "-.-"	DDT (DDI)
DDD	OFF	OFF	OFF	A- et V- sensibilité → "-.-"	DDI
DDD	OFF	OFF	ON	A-sensibilité → "-.-"	DVI
DDD	OFF	OFF	ON	V-sensibilité → "-.-"	DAI
DDD	ON	OFF	ON	V-sensibilité → "-.-"	DAT
DDD	OFF	OFF	ON	A- et V -sensibilité → "-.-"	D00
DDD	ON	OFF	ON	A- et V-sensibilité → "-.-"	DDD+AT
VVI	OFF	ON	ON	V- sensibilité → "-.-"	VVT
VVI	OFF	OFF	ON	V- sensibilité → "-.-"	V00
AAI	ON	OFF	ON	A- sensibilité → "-.-"	AAT
AAI	OFF	OFF	ON	A- sensibilité → "-.-"	A00
VDD	OFF	OFF	OFF	A- et V- sensibilité → "-.-"	VDI
VDD	OFF	OFF	ON	A- sensibilité → "-.-"	VVI
VDD	OFF	OFF	ON	V- sensibilité → "-.-"	VAT
VDD	OFF	OFF	ON	A- et V- sensibilité → "-.-"	V00

Tableau 11: 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 300 conserve les réglages préalables au changement de mode.

Remarque: Dans le cas d'un changement de mode mono-chambre vers un mode double chambre, ou d'une chambre vers l'autre (par exemple : VVI→AAI), les derniers paramètres utilisés sont conservés. Si le programme de mise en route (voir 7.12.5) 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 7.13.6.3.

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

PAUSE

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

Remarque: Si des conflits surviennent (à cause de réglages contradictoires ou anormaux), le PACE 300 passe en fonction de réglage automatique pour résoudre le problème (voir chapitre 7.22.7 and 7.10

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 Stimulation Bi-ventriculaire (BV)

Pour paramétrer la stimulation BV pour une resynchronisation cardiaque CRT, un sous-menu CRT se trouve dans le menu principal.

En pressant sur le bouton indiquant « V-Stimulation », le menu de réglage de la stimulation ventriculaire apparaît comme montré dans le tableau 12. La stimulation Droite et/ou Gauche peuvent être sélectionnée par le bouton en face de « Stim » pour chacun. La stimulation BV est activée quand les deux sont actifs.

TABLEAU 12

En appuyant sur le bouton RV Dial ou LV Dial dans le menu V-STIM, on sélectionne le bouton rotatoire qui a un effet sur l'amplitude de la stimulation du Ventricule Gauche ou du Ventricule Droit. La LED indique la position actuelle du bouton rotatoire de contrôle de l'amplitude.

Dans le menu Stimulation V montré dans le tableau 13, la stimulation BV est active et on est en train de modifier l'amplitude côté droit.

En appuyant sur le bouton face au « Dial LV », on pourra l'amplitude côté gauche.

TABLEAU 13

Quand ces ajustements ont été effectués, on peut modifier le premier ventricule qui sera stimulé et l'intervalle de délai entre les stimuli ventriculaires.

En appuyant sur le bouton « V-V delay » dans le menu CRT, le menu « Délai V-V » apparaît comme suit :

TABLEAU 14

Après réglage des ventricules Gauche ou Droit à stimuler en premier, le délai V-V peut être ajusté avec les boutons situés à droite des flèches : ↑ (pour augmenter) et ↓ (pour diminuer) par incréments de 5 ms, entre 5 et 80 ms, comme le montre le tableau suivant

TABLEAU 15

Le changement de paramétrage apparaît immédiatement dans l'écran d'affichage et sera effectif avec le prochain intervalle.

NOTE : Le délai V-V ne peut pas être ajusté en dessous de 5 ms.

NOTE : Le stimulus du premier ventricule active la période réfractaire, sans détection de dépolarisations.

NOTE : Au-delà de 172 ppm (ou cpm), le Pace 300 bloque l'augmentation du délai V-V pour éviter des conflits (phase de détection atriale minimale de 20 ms non garantie).

L'écran principal affiche un message d'alerte. Le blocage peut être arrêté en utilisant l'option « Alarme ON : OFF ». Si les alarmes sont sur OFF, Si les alarmes sont sur « OFF », il en va de la responsabilité de l'utilisateur de procéder au paramétrage.

Pour procéder au paramétrage de la stimulation Bi-ventriculaire, la détection ventriculaire doit être configurée avec la sensibilité des canaux ventriculaire. Par conséquent, le Pace 300 fournit le menu « V sensibility » qui apparaît après avoir appuyer sur le bouton correspondant à « V-sensibility » du menu CRT. (tableau 16)

TABLEAU 16

La sensibilité des ventricules Gauche et Droit peuvent être utilisés on non. La croix indique si la sensibilité est prise en compte ou non. Pour modifier la valeur, il faut appuyer su le bouton correspondant au dial du ventricule et jouer avec le bouton rotatoire.

Si les deux sensibilités sont sélectionnées, le Pace 300 détecte la première onde R qui apparaît dans le ventricule Gauche ou Droit.

Dans les paramètres avancés de la stimulation BV, le menu « V-options » (dans le menu CRT) permet d'accéder au Trigger ventriculaire.

TABLEAU 17

L'option Trigger Ventriculaire peut être activée ou désactivée en appuyant sur le bouton correspondant. S'il est activé suite à une onde R qui apparaît pendant le délai P-V, il initie une stimulation droite, gauche ou bi-ventriculaire dépendant du paramétrage du menu « Stimulation V ». Dans les modes principaux DDD, VVI et VDD, l'option Trigger ventriculaire est désactivée.

L'option Tracking atrial est active dans les modes VDD et DDD. En désactivant cette option le délai P-V n'influence plus la stimulation ventriculaire du Pace 300.

On coche la case LV tip-RV tip dans le menu des options V, on crée une stimulation entre deux électrodes, la cathode LV(-) et l'anode RV(+).

La signification de la quatrième ligne dans le menu « V Options » est expliqué aux sections 9.21 et 9.22.

7.9 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 la barre correspondant indiquant l'intensité du signal ou l'ampleur, sont affichées sur l'écran supérieur.

Sous la boîte de dialogue de l'ajustement de l'amplitude de la stimulation ventriculaire (V-STIM) et de la sensibilité ventriculaire (V-SENSE), se trouvent deux LED correspondant, indiquant si l'ajustement se fait sur le côté gauche ou sur le côté droit. Cette sélection se déroule dans le menu V Stimulation et le menu V Sensibilité accessibles tous les deux par le menu CRT (thérapie de resynchronisation cardiaque).

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 les 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 seuil de la détection, c'est à dire que l'on diminue la sensibilité. Par contre la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre diminue ce seuil, et donc 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 une barre.
 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.

7.9.1 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 12. La valeur effective et la barre d'intensité sont affichées sur l'écran supérieur. Le diagramme à barres croît de gauche à droite de même que la fréquence.

Paramètre	Limites et pas) des valeurs de réglage	Unité
Fréquence	30 (2) 220	cpm

Tableau 12: 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 cpm et à 180 cpm 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 13: 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 cpm et à 180 cpm, 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 partie de valeurs supérieures à 150 cpm et 180 cpm.

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 .

7.9.2 Réglage de l'amplitude de stimulation

Ce réglage se fait en tournant le bouton **A-STIM** ou **V-STIM**. Le domaine des valeurs est présenté dans le Tableau 14. La valeur effective de l'amplitude de stimulation et l'histogramme correspondant apparaissent sur l'écran supérieur. La barre croît de gauche à droite de même que l'amplitude.

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

Tableau 14: Valeurs de réglage de l'amplitude de stimulation

Sous la boîte de dialogue V-STIM , il y a deux LED indiquant si l'ajustement se fait sur le ventricule gauche ou sur le droit. On le sélectionne dans le menu V Stimulation accessible par le menu CRT.

7.9.3 Réglage de la sensibilité

En tournant les boutons **A-SENSE** ou **V-SENSE** dans le sens des aiguilles d'une montre, le seuil de détection (valeur en mV) augmente et la sensibilité diminue. La valeur effective de la sensibilité et la barre de niveau correspondant sont affichés sur l'écran supérieur. La barre diminue de gauche à droite lorsque le seuil de détection augmente (la sensibilité diminue). Lorsque le seuil de détection est à l'infini, le symbole "∞" apparaît et un changement de mode s'opère (par exemple, VVI devient V00). 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. La barre augmente de droite à gauche.

Le domaine des valeurs est présenté dans le Tableau 15.

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 ne se fait pas en mode asynchrone.

Paramètre	Valeurs limites (et pas) 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 15: Valeurs de réglage de la sensibilité

Sous la boîte de dialogue V-SENSE, il y a deux LED indiquant si l'ajustement se fait sur le ventricule gauche ou sur le droit. On le sélectionne dans le menu V Stimulation accessible par le menu CRT.

7.9.4 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 16. La valeur effective de l'intervalle et la barre de durée sont affichés sur l'écran supérieur. La barre 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. Cette différence peut être modifiée.

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

Tableau 16: 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 7.10.4).

Remarque: La fonction de sécurité (protection contre les réglages anormaux) (voir chapitre 7.22.7), empêche le PACE 300 d'augmenter le délai A-V jusqu'à une valeur qui ne permettrait plus une phase minimale de détection auriculaire en mode inhibé double chambre ; de façon similaire. On interdit des délais V-A anormaux en mode D00. La limitation du délai A-V est indiquée par un bref message sur l'écran inférieur.

7.10 Utilisation des fonctions automatiques

Le PACE 300 offre la possibilité d'un réglage automatique du délai A-V, de la PVARP et de la fréquence maximale MTR, de même que le réglage de la fréquence de base et le réglage 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 17.

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

Menu "auto"		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 17: Menu automatique

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

Lorsque cette fonction est activée, le PACE 300 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 300 ajuste la valeur du délai A-V selon la formule du Tableau 18 et l'arrondit à la plus proche valeur réglable manuellement (voir chapitre 7.9.4). 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 18: 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 environ.

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 réappuyer sur la touche en regard de

Auto AVD.

La case cochée redevient alors vide et l'inscription

AUTO

disparaît de l'écran supérieur.

7.10.2 Ajustement automatique de la PVARP au réglage de la fréquence

Lorsque cette fonction est activée, le PACE 300 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 300 ajuste maintenant la PVARP à la fréquence de base selon la formule du Tableau 19 et arrondit la valeur obtenue à la plus proche valeur réglable manuellement (voir chapitre 7.13.1). 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 19: 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 7.13.1).

Remarque: La fonction de réglage automatique de la PVARP peut également être enclenchée ou désenclenchée à partir du menu PVARP (voir chapitre 7.13.1).

Remarque: La PVARP du PACE 300 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 de confondre une activité ventriculaire avec des contractions

auriculaires prématurées, comme cela pourrait se faire en cas d'extrasystoles ventriculaires (ESV), décrit dans le chapitre 7.22.5.

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

Lorsque cette fonction est activée, le PACE 300 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 300, ensuite, ajuste le MTR à une valeur plus haute que la fréquence de base. Dans l'écran supérieur, le titre « AUTO MTR » indique que la fonction MTR est en mode de calcul automatique.

Le PACE 300 ajuste alors la fréquence MTR à une valeur de 34 ppm supérieure à la fréquence de base avec une limite inférieure de 100 cpm et une limite supérieure de 230 ppm selon la formule du Tableau 20. 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 20: Formule de réglage automatique de la fréquence MTR

Pour désactiver l' auto-MTR, il faut réappuyer 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.

Remarque: La fonction de réglage automatique de la fréquence MTR peut également être commandée à partir du menu MTR.

7.10.4 Ajustement automatique de la sensibilité (auto-détection)

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

La fonction d'auto-détection ajuste automatiquement la sensibilité du PACE 300 de manière à maintenir une marge de sécurité approximative d'un rapport de 3:1, et à réduire potentiellement le nombre d'épisodes de « sur » ou « sous » détection. Cette fonction permet également de réduire le besoin de détermination manuelle du seuil de sensibilité.

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 300 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 dans un rapport de 3 :1.

La fonction « AUTO-SENSE » est seulement valable si la configuration de la sensibilité ventriculaire est limitée à un ventricule. Contrôler les deux boîtes de contrôle RV Sense et LV Sense dans le menu « V Sensing » empêche l'option Auto-Sense d'apparaître dans le menu « Auto ».

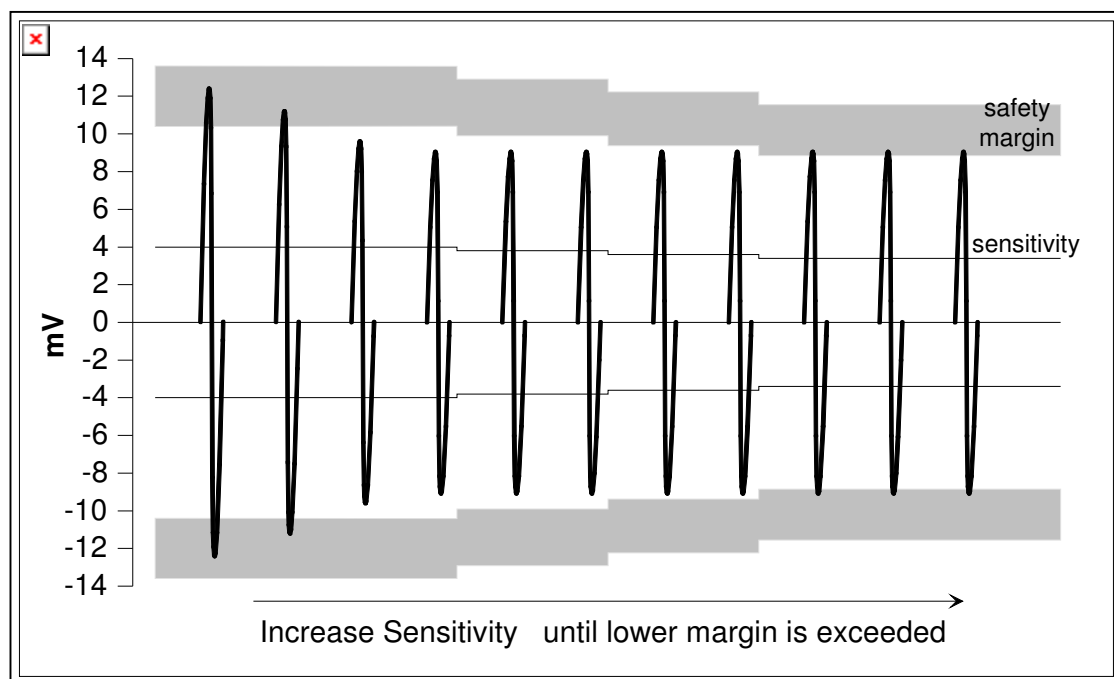


Figure 3: La fonction d'auto-détection augmente la sensibilité.

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

La Figure 3 montre un exemple dans lequel la sensibilité est augmentée (le seuil de détection est par conséquent diminué) pour maintenir une marge de sécurité appropriée lorsque l'amplitude de l'ECG baisse.

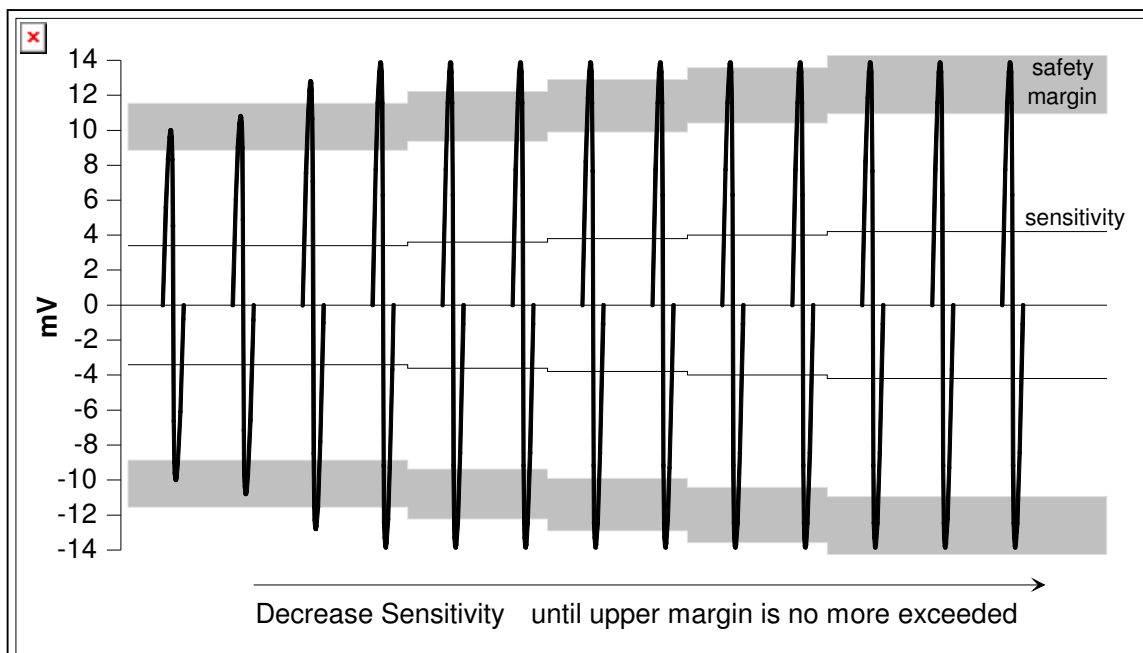


Figure 4: La fonction d'auto-détection diminue la sensibilité.

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

La Figure 4 montre un exemple dans lequel la sensibilité est diminuée (le seuil de détection est par conséquent augmenté) lorsque l'amplitude de l'ECG augmente. Une marge de sécurité est maintenue, sans créer des risques associés à 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 7.13.6.3).

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 7.9.4).

7.10.4.2 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 avant d'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 17).

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

Tableau 21: 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 21).

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 22 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.	<input checked="" type="checkbox"/> 2
Auto-détection ventr.	<input checked="" type="checkbox"/> 3
Démarrer (Tenir appuyé)	4
↵	5

Tableau 22: Menu d'auto-détection (canaux sélectionnés, demande de démarrage)

Lorsque l'on appuie sur la touche

Démarrer (Tenir appuyé)

le PACE 300 interrompt la stimulation aussi longtemps que la touche reste enfoncée. Toutefois, le PACE 300 continue à rechercher l'activité cardiaque spontanée du malade. Pendant cette recherche, l'écran inférieur s'affiche comme décrit dans la Tableau 23. Un symbole de cœur clignotant indique chaque événement détecté. De plus, une indication acoustique confirme chaque détection. Un délai de latence précède les premières détections effectives.



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

Tableau 23: Menu d'auto-détection (recherche)

Lorsque le PACE 300 a détecté un rythme cardiaque intrinsèque, celui-ci sera affiché avec l'amplitude détectée comme dans le Tableau 24.

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

Tableau 24: 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, l'indication

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 25.



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

Tableau 25: 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 300 continue à chercher une activité spontanée et trouve une valeur optimale.

Si le PACE 300 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 10) 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 seuil de détection sera doublé afin de trouver un niveau de sensibilité où l'activité spontanée peut être détectée sans interférence.

L'indicateur de détection s'efface après trois secondes dans l'absence d'une nouvelle onde P ou R.

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

Aucune détection A

ou

Aucune détection V

est affiché. Le Tableau 26 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 26: Menu d'auto-détection (pas d'onde R détectée)

Lorsqu'aucune activité spontanée n'est détectée dans un canal ou dans les deux canaux, le canal concerné clignote. La demande de démarrage persiste comme le montre le Tableau 27.



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 27: 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 ↵. Dans l'exemple précédent, la fonction d'auto-détection est, dans ce cas, uniquement activée pour le canal auriculaire.

7.10.4.3 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 7.15) 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 10) 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.

7.10.4.4 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 → AAI ou DDD → 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 réactivé 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.

7.11 Stimulation over-drive

Le PACE 300 possède une fonction de stimulation de fréquence rapide, également appelée stimulation auriculaire over-drive 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 28, 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 300 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 28: 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 29.

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

Tableau 29: Valeurs possibles de régulation de la fréquence auriculaire rapide

Le PACE 300 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 30).

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 30: Menu de fréquence rapide en cours

Pendant la stimulation de prise de contrôle, le PACE 300 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.

Note : Si aucune clé est sélectionnée, le Pace 300 se verrouille et revient automatiquement au menu « Mode » après une minute.

Après le commencement d'une stimulation overdrive, la surveillance de sonde dans le canal atrial est utilisable. Si aucune sonde atriale n'est connectée, le message d'erreur « sonde atriale déconnectée » apparaîtra.

Néanmoins, l'émission d'impulsions avec une haute fréquence sera effectuée. Après avoir relâché le bouton « Start », l'état précédent de la surveillance de sonde sera restaurée.

La fonction Pause peut être utilisée pour mesurer la fréquence de la tachycardie atriale montant en fréquence vers 700 bpm. Par conséquent, la fonction « Pause » aide à déterminer la fréquence de stimulation overdrive. (Noter que la mesure de la fréquence atriale a des conséquences par CROSS BLANKING après sensibilité atriale).

Aussi longtemps que le bouton « Start » est pressé, aucun autre bouton ou boîte de dialogue est utilisable.

7.12 Programmes standards

Le PACE 300 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 31.

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

Tableau 31: Menu standard

7.12.1 Paramètres mémorisés dans un programme standard

Les paramètres mémorisés dans chacun des quatre programmes sont marqués d'un "+" dans le Tableau 32. 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
Amplitude auriculaire	+	-	+	-	V
Sensibilité auriculaire (automatique incl.)	+	-	+	+	mV
Durée impulsion aur.	+	-	+	-	ms
Stimulation ventriculaire	+	+	-	+	
Première chambre stimulée	+	+	-	+	
Délai V-V	+	.+	-	+	
Amplitude ventriculaire	+	+	-	+	V
Durée impulsion ventr.	+	+	-	+	ms
Sensibilité ventriculaire (automatique incl.)	+	+	-	+	mV
Délai A-V (automatique incl.)	+	-	-	+	ms
PVARP (automatique incl.)	+	-	-	+	ms
MTR (automatique incl.)	+	-	-	+	ppm
Trigger aur.	+	-	+	-	-
Trigger Vent.	+	+	-	+	-
Trcking aur.	+	-	+	+	-

Tableau 32: 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 (DT (BV), DDI(BV), DVI (BV), VVT (BV), V00 (BV), AAT, A00 et VAT (BV)).

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 7.10.4.2 (Tableau 22+). 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 300, les réglages standards de l'utilisateur sont identiques aux réglages du fabricant (voir chapitre 7.12.4).

7.12.2 Mémorisation des programmes standards

En poussant sur la touche

Garder comme standard XXX

dans le menu standard (Tableau 31), 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 33).

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

Tableau 33: Confirmation de mémorisation de standards

Après avoir mémorisé le programme standard défini par l'utilisateur, le PACE 300 quitte le menu standard pour revenir au menu du mode.

Lorsque la réponse à la question

Réécrire programme standard XXX?

est "NON", le PACE 300 retourne au menu standard (précédent).

En poussant sur la touche ↵ le PACE 300 revient au menu du mode.

7.12.3 Rappel des programmes standards

En appuyant sur la touche

Rappeler standard XXX

dans le menu standard (Tableau 31), 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 300 quitte le menu standard et retourne au menu du mode.

7.12.4 Rappel du réglage sélectionné par le fabricant

En poussant sur la touche

Réglage usine

dans le menu standard (Tableau 31), le réglage sélectionné par le fabricant deviendra le réglage effectif pour le mode primaire courant (comme le montre le Tableau 34).

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 34: Programmes sélectionnés par le fabricant

Après avoir enregistré les données, le Pace 300 retourne au menu Mode. A la réponse « non », le Pace 300 retourne au menu Standard. Si on appuie sur la flèche du haut, il revient au menu Mode.

NOTA : Les réglages à la sortie d'usine au démarrage sont les suivants.

Avertissement : Le réglage de démarrage à la sortie d'usine a été réalisé de telle sorte à fournir une thérapie sûre et libre de toute contre verse connue.

Les changements de ce programme ne doivent pas être réalisés par des cliniciens expérimentés.

NOTE : Parce que la sensibilité et les options sont enregistrées, le mode ne peut être n'importe lequel parmi les suivants :

(DDT (BV), DDI (BV), VVT (BT), V00 (BV), AAT (BV), A00 et VAT (BV).

NOTE : L'activation du mode auto détection au démarrage n'est pas recommandé (cf. Chapitre 9.10.4.2). La raison pour laquelle ce conseil s'applique est la suivante : on suppose le pire cas où le patient a besoin d'une stimulation thérapeutique dès allumage de l'appareil.

7.12.5 Changement du programme de mise en route

En poussant sur la touche

Garder comme démarrage

dans le menu standard (Tableau 31), 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 35).

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

Tableau 35: Confirmation de mémorisation du programme de mise en route

Après avoir mémorisé le programme de mise en route défini par l'utilisateur, le PACE 300 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 300 revient au menu du mode.

Remarque: A la sortie d'usine et à la livraison du PACE 300, les paramètres du programme de mise en route sont réglés comme dans le Tableau 36.

7.13 Réglage d'autres paramètres/options

Le PACE 300 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.

Le menu Paramètres / Option est constitué de deux parties, comme montré dans les tableaux ci après. En appuyant sur « plus... » vous pourrez voir le second tableau ou revenir au précédent.

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

Menu Paramètres/Options	Touche No.
AVD - PVD	1
ARP (AAI, AAT)	2
Options	3
Plus...	4
↵	5

Tableau 377: Menu Paramètres/Options 2

7.13.1 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 38:

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

Tableau 38: 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 39.

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 39: Valeurs de PVARP réglables manuellement

Remarque: La fonction de sécurité "protection contre les réglages anormaux" (voir chapitre 7.22.7) 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 7.10.2).

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 300 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 7.22.5.

7.13.2 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 40.

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

Tableau 40: 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 41).

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 41: Valeurs de MTR réglables manuellement

Remarque: La fonction de sécurité "protection contre les réglages anormaux" (voir chapitre 7.22.7) 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 7.10.3).

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

7.13.3 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 42.

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

Tableau 42: 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 43).

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 43: Valeurs de durée d'impulsion réglables manuellement

7.13.4 Ajustement de la différence AVD – PVD

La valeur de différence de temps entre le délai A-V et le délai P-V peut être ajusté en utilisant le bouton nommé « AVD-PVD » dans le menu 2 Paramètres/Options. Le menu AVD-PVD apparaît alors (table 51)

La valeur par défaut est de 30ms. La différence de temps peut être changée avec le bouton du haut pour augmenter ou la flèche du bas pour diminuer avec une incrémentation de 5 ms. Les valeurs vont de 0 à 100 ms. Le changement de paramètre apparaît immédiatement dans la

troisième ligne de l'écran de contrôle inférieure et sera effectif à la prochaine intervention d'intervalle.

Par défaut, si on utilise la touche AV-PVD pour mettre en route la fonction, la valeur sera à 30 ms.

NOTE : La fonction « Protection contre les paramètres anormaux » garantit un délai minimum de 5 ms quand la sensibilité atriale en mode « auto » n'est pas activée et de 30 ms quand celle-ci fonctionne, indépendamment de la valeur du délai AVD-PVD.

7.13.5 Ajustement de la PVARP pour AAI, AAT

La période réfractaire atriale ARP pour les modes de simple chambre atrial peut être ajusté en utilisant le bouton « ARP (AAI, AAT) » dans le menu 2 Paramètres/Options. Le menu ARP apparaît alors.

La valeur par défaut est de 250 ms. On peut la modifier avec les flèches du haut et du bas servant à augmenter ou diminuer la valeur avec un pas de 5 ms et pouvant aller jusqu'à 400 ms.

Menu ARP (AAI, AAT)		Touche No.
ARP = 250 ms	<input checked="" type="checkbox"/>	1
ARP	↑	2
250 ms	↓	3
		4
↵		5

7.13.6 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 44).

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 44: Menu options

7.13.6.1 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 5) apparaît sur l'écran supérieur.



Figure 5: 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 300 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 53.

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.

7.13.6.2 Enclenchement ou désenclenchement de l'alarme

En poussant sur la touche

Alarme

du menu options, les fonctions de surveillance des sondes (voir chapitre 7.22.2) et de protection contre les réglages anormaux (voir chapitre 7.22.7) 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 300 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 6) s'affiche alors sur l'écran supérieur.



Figure 6: 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 7.22.7 and 7.10).

7.13.6.3 Enclenchement et désenclenchement de la fonction de trigger auriculaire

Lorsque la fonction de trigger auriculaire est activée, le PACE 300 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 déclenchement 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 déclenchement 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 7.10.4).

Remarque: Un événement de détection auriculaire pendant la partie relative de la période PVARP (voir chapitre 7.13.1) n'est jamais suivi par une stimulation auriculaire (déclenchée), même si la fonction de déclenchement est enclenchée, parce que cela pourrait produire un écho ventriculaire.

7.13.6.4 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 45). 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 45: Menu des langues disponibles

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

7.14 Stimulation d'urgence

Au cas où la stimulation cardiaque n'est plus efficace avec le réglage en cours des paramètres, le PACE 300 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 300 est verrouillé, il faut d'abord le déverrouiller en poussant sur la touche

Déverrouillage/verrouillage.

<i>Paramètre</i>	<i>D00 (BV)</i>	<i>Unité</i>
Fréquence de base	80	Ppm
Amplitude atriale	12 ou configurer une valeur si plus élevée	V
Duration d'impulsion atriale	1 ou configurer une valeur si plus élevée	ms
Stimulation ventriculaire	BV	-
Première chambre stimulée	LV	-
Délai V-V	5	Ms
Amplitude ventriculaire	12 ou configurer une valeur si plus élevée	V
Durée d'impulsion ventriculaire	0.75 ou configurer une valeur si plus élevée	ms
Délai A-V	Auto (i.e 170)	ms

AVERTISSEMENT :

Pour assurer une stimulation d'urgence effective, le PACE 300 pourra toujours être connectée à une sonde ventriculaire droite.

7.15 Fonction PAUSE

Le PACE 300 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 OD0 (voir aussi chapitre 7.6.10).

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 300 change la sensibilité temporairement. Le PACE 300 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 7.10.4). 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.
Déteçté:		1
A	230 ppm (261 ms)	2
	2.3 mV	3
V	50 ppm (1200 ms)	4
	8.0 mV	5

Tableau 46: Menu PAUSE

La fonction de pause est enclenchée pour un maximum de 10 secondes. Après ce laps de temps, le PACE 300 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.

7.16 Mesure de l'impédance de la sonde

Le PACE 300 fournit la possibilité de mesurer l'impédance de la stimulation des sondes connectées aux trois canaux : atrial, VD et VG. En pressant le bouton « Impédance Sonde » du Menu principal 2, le Menu demeure de mesure de l'impédance apparaît comme suit :


Menu Mesure de l'impédance	N° touche
Impédance	1
A = 500 Ω	2
RV = 500 Ω	3
LV = 500 Ω	4
	5

Table 57 : Menu de mesure de l'impédance

Le PACE 300 montre l'impédance de stimulation de ses canaux quand des impulsions de stimulation sont émises. Si le canal n'est pas utilisé dans le mode actuel ou si la stimulation est inhibée par une activité intrinsèque, aucune valeur d'impédance ne sera indiquée sur le canal.

NOTE :

Le PACE 300 fournit les valeurs d'impédance si l'amplitude de stimulation est supérieure ou égale à 2,0 et si la durée d'impulsion est supérieure ou égale à 0,15 ms.

7.17 Connexion des sondes au PACE 300

7.17.1 Types de sondes

Pour la stimulation temporaire cardiaque avec le PACE 300, on peut utiliser des sondes temporaires endocavitaires ou des sondes permanentes bipolaires ou unipolaires (Tableau 47). L'utilisation d'électrodes épicaudiques (avec maximum 4 électrodes) et de sondes VDD est également possible.

Types de sondes	Mode d'utilisation
Sondes temporaires	Ces sondes sont introduites dans le cœur par une veine et sont

endocavitaires	connectées directement, ou par l'intermédiaire d'un câble, au PACE 300 .
Electrodes épiscopardiques	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 épiscopardiques sont connectées au PACE 300 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 300. Les sondes permanentes sont connectées directement, ou par l'intermédiaire d'un câble, au PACE 300.

Tableau 47: Types de sondes utilisées avec le PACE 300

AVERTISSEMENT :

Aussi, si seulement la stimulation du VG est voulue, en plus le PACE 300 pourrait toujours être connecté à la sonde ventriculaire droite pour s'ensuire une stimulation effective d'urgence.

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.

7.17.2 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 7, les connecteurs auriculaires sont à droite et les connecteurs ventriculaires à gauche.

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

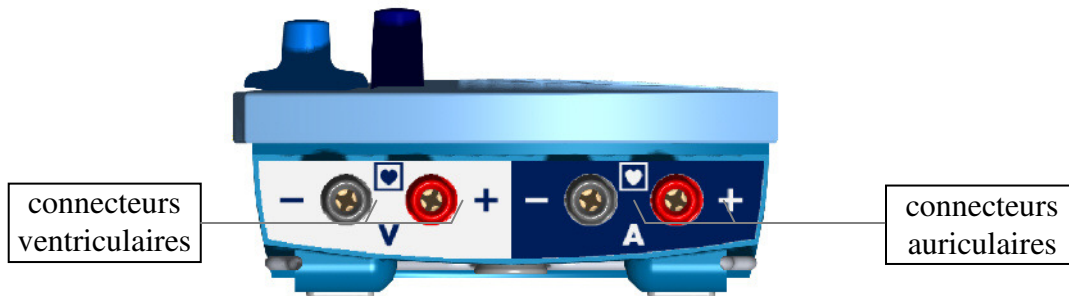


Figure 7: Les bornes de connexion des sondes

7.17.3 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	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

	<p>PACE 300. 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 300. 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 300. 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.

7.17.4 Branchement des sondes

Le PACE 300 doit être à l'arrêt pendant le branchement des sondes.

Attention: Pendant que les sondes sont introduites dans le malade et que le PACE 300 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 300, suivre les étapes suivantes:

1. Après avoir éteint le stimulateur, ouvrir les douilles de connexion (voir Figure 7) en les dévissant.
2. Lors de l'utilisation d'un câble de patient, celui-ci doit être connecté d'abord au PACE 300 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 300. Brancher les sondes de stimulation auriculaire ou les câbles d'extension correspondant aux bornes auriculaires du PACE 300. 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 300 et régler le mode de stimulation souhaité.
6. Déterminer le seuil de sensibilité (voir chapitre 7.18).
7. Déterminer le seuil de stimulation cardiaque (voir chapitre 7.19).
8. Contrôler le bon fonctionnement du PACE 300 à l'aide d'un moniteur ou enregistreur d'ECG.

7.18 Détermination du seuil de sensibilité

La détermination du seuil de sensibilité peut être réalisée grâce à la fonction d'auto-détection (voir chapitre 7.10.4), 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 300 ne détecte pas encore d'activité dans l'un ou l'autre canal. Eventuellement le PACE 300 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 7.22.3).

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 7.13.6.1).

7.19 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 300 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 300 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.

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

Le PACE 300 a la possibilité de contrôler le déclenchement de la mise en marche d'un ballon de contre pulsion intra-aortique. Le PACE 300 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 300 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 300 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 300 (voir Figure 2).

Le PACE 300 fournit un signal de contrôle dans les modes avec une stimulation et une écoute ventriculaire seulement. Dans la stimulation BV, la première stimulation ventriculaire fournit le signal de contrôle. Une onde R détectée d'après la configuration de l'écoute ventriculaire également, fournit un signal de contrôle pour le IABP.

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 300 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 300
Événement spontané	Après la détection d'une onde R, le PACE 300 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 300 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 48: Synchronisation du ballon de contre pulsion et de l'activité cardiaque par le PACE 300

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 300 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.

Menu VOptions		Touche No.
Trigger ventriculaire	<input type="checkbox"/>	1
Tracking atrial	<input checked="" type="checkbox"/>	2
LV Stim	<input type="checkbox"/>	3
LV Spitze – RV Ring		
PMC <input type="radio"/>	BPI <input checked="" type="radio"/>	4
↑_ CRT		5

Tableau 58 : Menu des options V (BPI marqué)

7.21 Contrôle avec le moniteur AESCULON

Le PACE 300 peut être connecté au moniteur cardiovasculaire AESCULON servant à l'optimisation de l'hémodynamique du patient.

En appuyant sur le bouton PMC/BPI dans le menu « V-Options » et en sélectionnant l'option PMC, le PACE 300 est prêt à communiquer avec l'AESCULON.

Menu VOptions		Touche No.
Trigger ventriculaire	<input type="checkbox"/>	1
Tracking atrial	<input checked="" type="checkbox"/>	2
LV Stim	<input type="checkbox"/>	3
LV Spitze – RV Ring		
PMC <input type="radio"/> BPI <input type="radio"/>		4
↑_ CRT		5

Table 59 : Menu V Options (PMC marqué)

Via un câble d'interface, les paramètres du PACE 300 sont transmis à l'AESCULON et les deux appareils sont synchronisés en vue de la stimulation atriale et (bi) ventriculaire.

De plus, une fonction SCAN est utilisable pour trouver des paramètres optimaux d'hémodynamique

BS

L'interaction entre PACE 300 et AESCULON est décrit en détail dans les instructions d'utilisation du moniteur.

7.22 Fonctions internes de contrôle et de sécurité

7.22.1 Contrôle de la pile

Le PACE 300 est alimenté par une pile standard de 9 V .

Le PACE 300 vérifie constamment l'état de la pile. Le symbole de pile (voir Figure 8), 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 8: 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 300 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 300 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 7.13.6.2).

7.22.2 Surveillance des sondes

De manière à éviter un mauvais fonctionnement du système (Exit-Block), le PACE 300 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.

7.22.2.1 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 7.22.9) 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.

7.22.2.2 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 9) apparaît sur l'écran supérieur dans la section auriculaire et/ou ventriculaire selon le cas.



Figure 9: Symbole de sonde ouverte

De plus, le PACE 300 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 9) 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 300 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 300 reprend son fonctionnement après une période de stand-by, la surveillance des sondes est toujours activée. Le PACE 300 suppose que le stimulateur est branché aux sondes et donc réglé pour le malade.

Dans tout autre position de démarrage, le PACE 300 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 300 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 7.13.6.2). 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.

7.22.3 Interférences et permutation de mode

Le PACE 300 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 300 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 300 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 10) s'affiche sur l'écran supérieur (section auriculaire et/ou ventriculaire).



Figure 10: Symbole d'interférence

De plus, par suite à l'interférence, le stimulateur change le mode de stimulation. Le Tableau 49 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 49: 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.

7.22.4 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 300 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.

7.22.4.1 Période de blanking ventriculaire

Pour empêcher l'écoute croisée ou crosstalk, le PACE 300 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.

7.22.4.2 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 300 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 300 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.

7.22.5 Extrasystole ventriculaire (ESV)

Le PACE 300 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 11).



Figure 11: 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 300 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.

7.22.5.1 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

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

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.

(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 300 émet une stimulation auriculaire; à moins qu'une extrasystole n'ait été détectée.

7.22.5.2 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 7.22.7).

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.

7.22.5.3 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.

7.22.6 Protection contre l'emballement

Le PACE 300 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.

7.22.7 Protection contre réglages anormaux

Le PACE 300 contrôle continuellement le réglage des paramètres de façon à détecter et à éviter les réglages anormaux répertoriés dans le Tableau 50. 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 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 50: Réglages anormaux

Remarque: Tous les conflits sont évités lorsque les fonctions automatiques : "Auto A-V Delay", "Auto PVARP" et "Auto MTR" sont activées (voir 7.10).

Remarque: La protection contre les réglages anormaux (avertissement et limitation) peut être désactivée par l'option on/off de la fonction alarme (voir chapitre 7.13.6.2). Si les alarmes sont coupées, le choix des paramètres est remis à la responsabilité de l'utilisateur.

7.22.7.1 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 51: 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 52: 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 53: 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 54: Conflits de type d)

7.22.7.2 Changement de mode

Des conflits induits par un changement de mode sont évités par le PACE 300, 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 50) doit être résolu et que la PVARP et le délai A-V sont en réglage manuel, le PACE 300 règle d'abord la PVARP à des valeurs automatiques (voir chapitre 7.10.2). Si cela ne résout pas le conflit, le délai A-V est également réglé à des valeurs automatiques (voir chapitre 7.10.1).

Le PACE 300 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 300 détermine simplement, et règle, un ou plusieurs paramètres de façon semblable au fonctionnement dans le mode automatique correspondant.

7.22.8 Effets de sources d'énergie thérapeutiques et diagnostiques

7.22.8.1 Défibrillation

Le PACE 300 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.

7.22.8.2 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 300. Des courants de fibrillation peuvent également résulter d'une écoute croisée (crosstalk) dans les sondes et les câbles.

Lorsqu'une utilisation simultanée du PACE 300 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 300.

7.22.9 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.

7.22.9.1 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 300 empêche de tels réglages tant que la fonction alarme n'est pas désactivée (voir 7.22.7 and 7.13.6.2).

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.

Message du PACE 300	Signification / Cause	Corrections	voir chapitre
Diminuer PVARP, AVD ou VVD pour augmenter fréquence	La tentative d'augmenter la fréquence crée un conflit car la somme des délais (PVARP plus délai AV, plus délai VV) est trop importante	Il faut réduire le délai AV avant de pouvoir diminuer le délai VV	9.23.7

Message du PACE 300	Signification / Cause	Corrections	voir chapitre
Diminuer PVARP, AVD ou augmenter AVD-PVD pour pouvoir augmenter fréquence	La tentative d'augmenter la fréquence crée un conflit car la somme des délais (PVARP plus délai PV, plus délai VV) est trop importante	Il faut augmenter soit le PVARP, MTR et/ou VV soit la différence AVD-PVD pour pouvoir augmenter le délai AV	9.23.7
Diminuer AVD ou VVD pour augmenter la fréquence	La tentative d'augmenter la fréquence crée un conflit car la somme des délais (délai AV, plus délai VV) est trop importante	Il faut diminuer le délai AV, la fréquence et /ou le PVARP pour augmenter le délai VV	9.23.7
Diminuer PVARP, VVD fréquence pour augmenter AVD	La tentative d'augmenter le délai AV crée un conflit car le temps ne permet pas un délai AV si long à une fréquence si élevée avec des délais VV et PVARP si importants	Il faut diminuer le PVARP et/ou le délai VV pour pouvoir augmenter le délai AV	9.23.7
Diminuer fréquence ou VVD pour augmenter AVD	La tentative d'augmenter le délai AV crée un conflit car le temps ne permet pas un délai AV si long à une fréquence si élevée et/ou un délai VV si long	La fréquence et/ou le délai VV doi(ven)t être augmenté(s) pour pouvoir augmenter le délai AV	9.23.7
Diminuer fréquence ou AVD pour augmenter VVD	La tentative d'augmenter le délai AV crée un conflit car le temps ne suffit pas pour un délai VV si long à une fréquence si élevée et/ou pour un délai AV si long	Diminuer PVARP et/ou délai AV, ou choisir « Auto-PVARP » et « Auto-AVD », et/ou diminuer le délai VV	9.23.7
Diminuer PVARP, MTR ou VVD ou AVD-PVD pour augmenter AVD	La tentative d'augmenter le délai AV crée un conflit car le temps ne suffit pas pour un délai AV si long avec une fréquence MTR si élevée et des délais PVARP et VV si longs et/ou une différence AVD-PVD si faible	Diminuer PVARP et/ou délai AV, ou choisir « Auto-PVARP » et « Auto-AVD », et/ou diminuer le délai VV. Alternativement, on suggère de régler manuellement le MTR à une valeur plus basse	9.23.7
Diminuer AVD, PVARP ou fréquence pour augmenter VVD	La tentative d'augmenter le délai VV crée un conflit car le temps ne suffit pas pour un délai VV si long et une fréquence si élevée associés à des délais AV et PVARP si longs	Il faut diminuer le délai AV ou choisir « Auto-AVD » et/ou diminuer le délai VV	9.23.7
Auto AVD, PVARP et MTR arrêtés	Suite à une tentative d'augmenter la fréquence et un conflit potentiel, le PACE 300 a désactivé les réglages automatiques des délais AV, PVARP et MTR.	Des tentatives d'augmentation de fréquence déclenchent des suggestions appropriées.	9.23.7
Diminuer AVD MTR ou VVD ou augmenter AVD-PVD pour augmenter PVARP	La tentative d'augmenter le PVARP crée un conflit car le temps ne suffit pour un délai PVARP si long et une fréquence MTR si élevée, ainsi que des délais AV et VV si longs et/ou une différence AVD-PVD si faible.	Augmenter le délai AV, la fréquence MTR et/ou le délai VV et/ou la différence AV-PVD pour pouvoir augmenter le PVARP	9.23.7
Diminuer PVARP, AVD ou VVD ou augmenter AVD-PVD pour augmenter MTR	La tentative d'augmenter le MTR crée un conflit car la somme des délais PVARP, PV et VV est trop élevée.	Diminuer le délai PVARP ou le délai AV ou le délai VV et/ou augmenter la différence AVD-PVD pour pouvoir augmenter le MTR	9.23.7

Message du PACE 300	Signification / Cause	Corrections	voir chapitre
Diminuer AVD, PVARP ou MTR ou augmenter AVD-PVD pour augmenter VVD	La tentative d'augmenter du délai VV crée un conflit car la somme des délais PVARP, PV, VV est trop importante par rapport au MTR	Diminuer les délais PVARP et AV et/ou le MTR et/ou augmenter la différence AVD-PVD pour augmenter le délai VV	9.23.7
Diminuer AVD, PVARP, MTR ou VVD pour diminuer AVD-PVD	La tentative de diminuer la différence AVD-PVD crée un conflit car la somme des délais PVAP, PV et VV est trop élevée par rapport au MTR	Diminuer les délais PVARP, VV et le MTR et/ou le délai VV pour pouvoir diminuer la différence AVD-PVD	9.23.7
Diminuer la fréquence pour diminuer MTR	La tentative de diminution du MTR crée un conflit car la fréquence de base est trop élevée	Diminuer la fréquence de base pour pouvoir diminuer le MTR	9.23.7
Diminuer PVARP ou VD pour augmenter la 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 V-V est trop long dans le respect de la fréquence	La PVARP doit être diminuée ou mise en fonction "Auto PVARP" et/ou le délai V-V doit être diminué avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, un réglage manuel du délai A-V à une valeur plus faible est recommandé.	9.23.7
Diminuer PVARP ou VVD ou augmenter AVD pour augmenter la fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type d) car la somme de PVARP, du délai V-V et du délai P-V est trop élevée dans le respect de la fréquence.	La PVARP doit être diminuée ou mise en fonction "Auto PVARP" et/ou le délai V-V doit être diminué et/ou AVD – PVD doit être augmenté avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, un réglage manuel du délai A-V ou du MTR à une valeur plus faible est recommandé.	9.23.7
Diminuer AVD ou VVD pour augmenter la fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type b) car la somme des délais A-V et V-V est trop longue pour respecter la fréquence.	Le délai A-V doit être diminuée ou mise en fonction "Auto AVD" " et/ou le délai V-V doit être diminué et/ou AVD – PVD doit être augmenter avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, un réglage manuel de la PVARP à une valeur plus faible est recommandé.	9.23.7
Diminuer PVARP, AVD ou VVD pour augmenter la fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou d) car la somme PVARP, délai A-V et délai V-V est excessivement élevée.	Le délai A-V et la PVARP doivent être diminués ou mis en fonction « Auto PVARP » ou « Auto AVD » et/ou le délai V-V doit être diminué avant d'augmenter la fréquence. Alternativement, un réglage manuel du MTR à une valeur plus faible est recommandé.	9.23.7
Diminuer PVARP, AVD ou VVD ou diminuer AVD – PVD pour augmenter la fréquence	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type d) car la somme PVARP, délai P-V et délai V-V est excessivement élevée.	Le délai A-V et la PVARP doivent être diminués ou mis en fonction « Auto PVARP » ou « Auto AVD » et/ou le délai V-V doit être diminué et/ou la différence AVD – PVD doit être augmentée avant d'augmenter la fréquence.	9.23.7

Message du PACE 300	Signification / Cause	Corrections	voir chapitre
Diminuer PVARP, fréquence ou délai V-V pour augmenter AVD	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai A-V. Le résultat est un conflit (type b) car il n'y a pas suffisamment de temps pour un délai A-V long en présence d'une fréquence élevée et d'une PVARP et d'un délai V-V longs	La PVARP et/ou le délai V-V doivent être diminués avant d'augmenter le délai A-V.	9.23.7
Diminuer la fréquence ou VD pour augmenter AVD	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai A-V. Le résultat est un conflit (type c) car il n'y a pas suffisamment de temps pour un délai A-V long en présence d'une fréquence élevée et d'un délai V-V long	Le délai V-V doit être diminués avant d'augmenter le délai A-V.	9.23.7
Diminuer la fréquence ou le délai A-V pour augmenter VVD	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai V-V. Le résultat est un conflit (type c) car il n'y a pas suffisamment de temps pour un délai V-V long en présence d'une fréquence élevée et d'un délai A-V long.	La fréquence et/ou le délai A-V peut être diminué avant d'augmenter le délai V-V.	9.23.7
Diminuer PVARP, MTR ou VVD ou AVD-PVD pour augmenter AVD	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai A-V. Le résultat est un conflit (type d) car il n'y a pas suffisamment de temps pour un délai A-V long en présence d'une MTR élevée, d'une PVARP élevée et d'un délai V-V élevée ou/et une différence AVD-PVD courte.	La PVARP, le MTR et/ou le délai V-V doivent être augmenté et/ou la différence AVD-PVD doit être augmenté, avant d'augmenter le délai A-V.	9.23.7
Diminuer AVD, PVARP ou la fréquence pour augmenter VVD	L'utilisateur a essayé d'augmenter le délai V-V. Le résultat est un conflit (type b) car il n'y a pas suffisamment de temps pour un délai V-V long en présence d'une fréquence élevée et d'un délai A-V élevée et un délai A-V et PVARP longs.	Le délai A-V, la fréquence et/ou PVARP doit être diminué, avant d'augmenter le délai V-V.	9.23.7
Auto AVD, PVARP et MTR en mode arrêt	L'utilisateur a essayé d'augmenter la fréquence. Le résultat est un conflit (type b ou c). La configuration automatique du délai A-V, PVARP et MTR avec la configuration de la fréquence était mal effectué.		7.22.7

7.22.9.2 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 300. 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 300. 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 300	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.	7.22.1 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.	7.22.1 9.2
3	Relâcher toutes touches	Une touche est enfoncée pendant que le PACE 300 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.	---
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 pas répété après confirmation, même si le débranchement persiste. La sortie ouverte est uniquement indiquée par le symbole de sonde ouverte (Figure 9) . 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).	7.22.2

	Message du PACE 300	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir Chapitre
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.	7.22.2

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

7.22.9.3 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 300. 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 300	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir Chapitre
1	Erreur dispositif no. ### Redémarrer ou faire vérifier.	La plupart des erreurs de l'appareil sont annoncées par ce message. Le numéro d'erreur "###" peut donner une bonne indication au fabricant quant à la cause possible de l'erreur. Remarque: Le PACE 300 essaie de continuer de fonctionner avec le réglage de paramètres programmé ou (si ce n'est pas possible) en mode d'urgence. Si l'erreur se répète, cela peut provoquer un rythme erratique.	Essayer d'arrêter le PACE 300 et le remettre en marche après quelques secondes. 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. Remarque: Le malade ne doit pas être connecté au stimulateur pendant cette manipulation. Si l'erreur persiste encore, le PACE 300 doit être renvoyé à l'usine pour une révision.	---
2	Données stockées perdues! Application réglages usine.	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 .	Si cette erreur se répète, le PACE 300 doit être renvoyé à l'usine pour une révision.	---

	Message du PACE 300	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir Chapitre
3	Erreur clavier	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 "	Relâcher les touches pendant la mise en marche pour permettre un auto-contrôle correct. 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 300 doit être renvoyé à l'usine pur une révision.	7.3

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

7.22.9.4 Messages informatifs

Le PACE 300 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 300	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 300 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 .	7.10.1
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 .	7.10.4
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 .	7.10.4
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.	7.10.4 7.13.6.3
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.	7.10.4 7.13.6.3
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.	7.9.4 7.10.4

	Message du	Signification / Cause	Mesures à prendre pour l'élimination	voir chapitre
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.	7.22.7 7.9.4 7.10.4
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.	7.22.7
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.	7.22.7
*) 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 300 peut être de -20 à 60°C. Toutefois, la température de travail se trouve dans les limites (+10...+45°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 300 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 300 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 300 ne doit pas être immergé dans de l'eau ou toute autre solution de nettoyage. Ne pas utiliser de poudre ou de liquide à recurer 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 300 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 300 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 300 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.

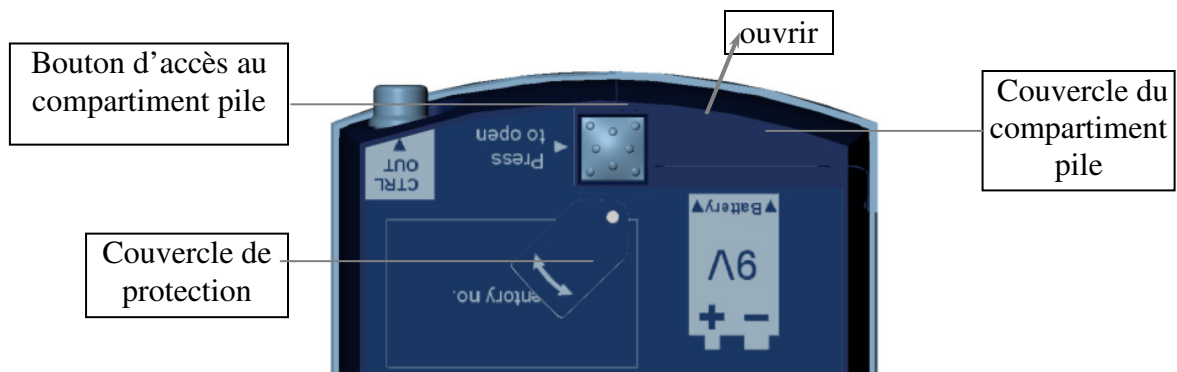


Figure 12: Compartiment de la pile

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 12). 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 300, 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 300 ne comporte aucune pièce qui peut être réparée ou calibrée par qu'PACE 300 que 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 300 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:

Osypka AG – Service clientèle

Earl-H.-Wood-Str. 1

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

Albert-Einstein-Strasse 3

D - 12489 Berlin

Allemagne

d'Allemagne: Téléphone : (030) 6392 8300

Télécopie : (030) 6392 8301

International: Téléphone : 0049 30 6392 8300

Télécopie : 0049 30 6392 8301

E-mail : mail@osypkamed.com

11 Données techniques

PACE 300 – 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. over-drive :	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 $\pm 5\%$ +2 ms/–6 ms après stimulation et détection auriculaires et ventriculaires
Période de blanking canal ventriculaire:	85 ms $\pm 5\%$ +2 ms/–6 ms après stimulation et détection ventriculaires, 55 ms $\pm 5\%$ +2 ms/–6 ms après stimulation auriculaire

Période de décharge:	45 ms \pm 5 % \pm 2 ms
Fenêtre de détection de crosstalk:	40 ms
Délai A-V non physiologique: (stimulation de sécurité ventriculaire)	100 ms \pm 5 % \pm 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 \pm 5 % (> 273 ppm)
Fréquence d'interférence:	Fréquence de base + 10 ppm \pm 1 % (mais MTR max. et max. 220 ppm)
Protection contre défibrillation:	Diode de suppression incorporée
Protection contre l'échappement:	235 \pm 2 ppm
Surveillance des sondes:	Message en cas de court-circuit ou interruption dans le circuit de stimulation (pour une amplitude de stimulation \geq 2.0 V et une durée d'impulsion of \geq 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 \pm 0.2 V), clignotement du symbole de pile vide et avertissement sonore quand la pile doit immédiatement être remplacée (5.5 \pm 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 (Lxlxh):	approx. 200 mm \times 96 mm \times 38 mm
Dimensions du boîtier (Lxlxh): (avec bornes et boutons)	approx. 212 mm \times 96 mm \times 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 300 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 Adapteur

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)	Période après un événement ventriculaire (détecté ou stimulé) pendant laquelle la stimulation ventriculaire synchrone est supprimée indépendamment de tout événement auriculaire. La PVARP du PACE 300 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 extrasystoles des événements ventriculaires après des événements auriculaires prématurés.
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 consécutive 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'échappement 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.

14 Annex D: EMC Guidance and Manufacturer's Declaration

Cet appareil a été testé et est conforme aux exigences de la norme EN60601-1-2:2001 «Matériel électrique médical - Exigences générales de sécurité - Norme annexe : Compatibilité électromagnétique » et de la directive 93/42/EEC relative aux appareils médicaux. Ces limites ont pour vocation de garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale standard.

Toutefois, en raison de la prolifération des équipements émettant des fréquences radio et d'autres sources de parasites radioélectriques dans les environnements hospitaliers ou privés (téléphones cellulaires, émetteurs-récepteurs portables, appareils électriques, etc.), il est possible que de fortes interférences de ce type, liées à la proximité ou au niveau d'émission élevé de leur source, puissent perturber les performances de cet appareil.

Consultez les tableaux de consignes CEM ci-après pour obtenir davantage d'informations sur la conformité de ce produit à la norme EN60601-1-2 (2001) et sur les consignes de sécurité de ce produit.

Ce matériel génère, utilise et peut même rayonner une énergie radioélectrique. S'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut provoquer des interférences

nuisibles pour les autres appareils situés à proximité. Ces perturbations se traduisent par l'affichage de valeurs erronées, une interruption de fonctionnement ou d'autres dysfonctionnements. Si cela se produit, vous devez examiner le site d'utilisation pour identifier la source des perturbations et les actions à mettre en oeuvre pour l'éliminer.

Sachez que l'ajout d'accessoires ou de composants, ou la modification de l'appareil ou du système médical risque de dégrader les performances de celui-ci en matière d'interférences électromagnétiques.

L'PACE 300[®] ne doit pas être placé à côté ou sur 'autres équipements. S'il est nécessaire de le placer au-dessus d'un autre équipement, s'assurer qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser à des fins de diagnostic.

14.1 Electromagnetic Emission

Conseils et déclaration du fabricant - Emissions électromagnétiques		
Le Pace 300 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Pace 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	EMC Environnement électromagnétique - conseils
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le PACE 300 utilise l'énergie RF seulement dans sa fonction interne. Donc, ses émissions RF sont très basses et ne provoqueront probablement pas d'interférence dans les équipements électroniques proches.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le PACE300 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris à domicile et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui fournissent les bâtiments à usage non industriel.
Émission Harmonique IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuation de tension / papillotements électriques IEC 61000-3-3	Non applicable	

14.2 Immunité électromagnétique


Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le PACE 300 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PACE 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test IEC 60601-1	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils

Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV de contact ±8, ± 15kV air	±6 kV de contact ±8, ± 15kV air	Les sols doivent être en bois, ou en carrelage de béton ou de céramique. Si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Non applicable pour les câbles entrée/sortie de données	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un local commercial type ou d'un environnement hospitalier.
Pic de tension IEC 61000-4-5	±1 mode différentiel kV ±2 mode commun kV	±1 mode différentiel kV ±2 mode commun kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un local commercial type ou d'un environnement hospitalier.
Chute de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % de UT (>95 % du creux de UT) pour 0.5 cycles 40 % de UT (60 % du creux de UT) pour 5 cycles 70 % de UT (30 % du creux de UT) pour 25 cycles <5 % de UT (>95 % du creux de UT) pour 5 sec	Non applicable	Non applicable (fonctionnement sur piles)

Champ magnétique généré par ligne d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique généré par la fréquence du réseau doit être à des niveaux correspondant à ceux d'un local commercial type ou d'un environnement hospitalier.
Notez : U_T est la tension alternative de l'alimentation principale avant la réalisation du test.			

Le tableau ci-dessous indique les tests d'immunité et le niveau de conformité pour les champs électromagnétiques RF. Des conseils sont donnés pour les environnements dans lequel le PACE 300 peut être utilisé.

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le PACE 300 doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PACE 300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test immunité	IEC 60601 Niveau de test	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 KHz à 80 MHz hors limites ISM ^a	10 Vrms 150 KHz à 80 MHz hors limites ISM ^a	Un équipement de communications RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé à proximité du PACE 300, y compris les câbles, à la distance de séparation recommandée et calculée d'après la formule de la fréquence du transmetteur

<p>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 150 KHz à 80 GHz dans les limites ISM^a</p>	<p>3 V/m 150 KHz à 80 GHz dans les limites ISM^a</p>	<p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>$d=1.17 P$ $d=1.17 P$ 80 MHz à 800 MHz $d=2.33 P$ 800 MHz à 2.5 GHz où P est l'estimation de puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). La force des champs des transmetteurs RF fixes, déterminée par un relevé électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau d'approbation dans chaque bande de fréquence. Des interférences peuvent se produire aux environs des équipements présentant le</p>  <p>symbole suivant :</p>
--	---	--	---

Notes :

(1) À 80 MHz, la bande de fréquences la plus haute s'applique.

(2) Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Les limites ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 KHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,798 MHz.

Entre 13.553 MHz et 13.567 MHz; entre 26.957 MHz et 27.283 MHz; et entre 40.66 MHz et 40.70 MHz.

b) Le niveau de conformité dans les limites des fréquences ISM entre 150 KHz et 80MHz ainsi que dans les fréquences entre 80 MHz et 2,5GHz sont stipulées pour diminuer le risque que des équipements portatifs et mobiles puissent affecter le fonctionnement du PACE 300. Une marge de sécurité de 10/3 est utilisée pour calculer les distances de séparation recommandées pour es transmetteurs dans ces gammes de fréquence.

c) La force des champs des transmetteurs fixes, tels que les antennes relais des téléphones (cellulaires/sans fil), les radios mobiles terrestres, les radio-amateur, les émissions AM et FM et les émissions de TV ne peut pas être déterminées avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF fixes, une campagne de mesure doit être réalisée sur place. Si la force des champs mesurée à l'endroit où le PACE 300 est utilisé excède le niveau d'approbation, le PACE 300 doit démontrer un fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le fait de réorienter ou de déplacer le PACE 300.

d) Au-dessus des bandes de fréquences 150 kHz à 80 MHz, la force des champs doit être inférieure à 10 V/m

14.3 Distances de séparation recommandées (EMC)

Le tableau ci-dessous indique les distances minimales de séparation pour éviter des interférences entre le PACE 300 et des appareils portables et mobiles de communication RF. Des conseils sont donnés pour les environnements dans lequel le PACE 300 peut être utilisé.

Les distances de séparation recommandées entre des équipements de communications RF portatif ou mobile et le PACE 300	
<p>Le PACE 300 doit être utilisé dans un environnement dans lequel les perturbations électromagnétiques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PACE 300 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications RF portatifs ou mobiles (les transmetteurs) et le PACE 300 comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communications.</p>	
Puissance de sortie maximum mesurée	Séparation (en m) entre la fréquence du transmetteur

du transmetteur (W)	150 KHz à 80 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$	150 KHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.23	0.12	0.23
0.1	0.73	0.38	0.73
1	2.3	1.2	2.3
10	7.3	3.8	7.3
100	23	12	23

Pour les transmetteurs, dont la puissance de sortie maximum ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée "d" en mètres (m) peut être déterminée en utilisant la formule de la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum estimée du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

Notes :

(1) De 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plus haute bande de fréquences s'applique.

(2) Les limites ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 KHz et 80 MHz sont entre 6,765 MHz et 6,798 MHz.

Entre 13.553 MHz et 13.567 MHz; entre 26.957 MHz et 27.283 MHz; et entre 40.66 MHz et 40.70 MHz.

(3) Une marge de sécurité de 10/3 est utilisée pour calculer les distances de séparation recommandées pour les transmetteurs dans ces gammes de fréquence.

(4) Ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations car la propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, objets et personnes.