

Système EMBLEM™ S-ICD
Livret patient





Informations sur votre système EMBLEM S-ICD

Avant de quitter l'hôpital, demandez à votre médecin ou au personnel infirmier de remplir ces formulaires.

Numéro de modèle S-ICD : _____

Numéro de série S-ICD : _____

Date de l'implantation : _____

Numéro de modèle de l'électrode sous-cutanée : _____

Numéro de série de l'électrode sous-cutanée : _____

Coordonnées de vos interlocuteurs de santé

Nom/numéro de téléphone de votre cardiologue :

Nom/numéro de téléphone de votre médecin implanteur :

Nom/adresse/numéro de téléphone de l'hôpital :

Médicaments (liste) :

Par courrier :

Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112-5798 États-Unis

Par Téléphone :

International : +1.651.582.4000

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses sociétés affiliées : EMBLEM et LATITUDE

Table des matières

Présentation du système EMBLEM S-ICD.....	1
À propos de ce guide, 2	
Quand ce dispositif est-il utilisé ?, 3	
Dans quels cas ce dispositif n'est-il pas utilisé ?, 3	
Quelle est la fiabilité de ce dispositif ?, 4	
Glossaire.....	5
Comprendre votre cœur.....	14
Le cœur normal, 14	
Lorsque le cœur bat trop rapidement, 17	
Tachycardie ventriculaire, 18	
Fibrillation ventriculaire, 20	
Pourquoi ai-je besoin d'un système S-ICD mini invasif ?, 21	
Est-ce que je présente un risque de développer une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire ?, 22	
Arrêt cardiaque soudain.....	24
Facteurs de risque, 24	
Identification de votre risque d'ACS, 25	

Votre système EMBLEM S-ICD	27
Composants du système EMBLEM S-ICD, 27	
Implantation de votre système EMBLEM S-ICD	31
Comprendre la procédure d'implantation, 31	
Sortie de l'hôpital, 33	
Avantages et risques associés au port d'un système S-ICD, 33	
Après l'implantation	36
Médicaments, 37	
Activités et exercice, 37	
Informations sur votre système S-ICD, 38	
Vivre avec votre système EMBLEM S-ICD	39
Responsabilités du patient, 39	
Se préparer à un traitement par choc S-ICD, 39	
Points particuliers à prendre en compte, 41	
Dans quelles situations appeler votre médecin, 42	
Consultations de suivi, 43	
Que faire si votre dispositif se met à sonner ?, 45	
Ce que vous devez savoir à propos de la batterie de votre dispositif, 46	
Comment savez-vous que la batterie de votre dispositif est usée ?, 46	

Remplacement de votre système, 47
Risques, 48
Questions éventuelles concernant votre quotidien avec votre système EMBLEM S-ICD, 49

Informations de sécurité importantes	55
Interférence électromagnétique, 55	
Environnements d'eau salée, 56	
Appareils électroménagers et outils courants, 56	
Mises en garde et précautions, 59	
Résumé	72
Notes et questions	73
Symboles du marquage	75
Index	76

Présentation du système EMBLEM S-ICD

Votre médecin a recommandé un défibrillateur implantable mini invasif Boston Scientific (système EMBLEM S-ICD). Le système EMBLEM S-ICD est conçu comme mesure de survie pour traiter les anomalies de votre rythme cardiaque.

Votre médecin a pu vous prescrire ce dispositif pour une des raisons suivantes :

- Votre rythme cardiaque s'est avéré anormalement rapide (tachycardie ventriculaire ou fibrillation ventriculaire)
- Vous risquez de développer un rythme cardiaque anormalement rapide.

Ces pulsations trop rapides de votre cœur, appelées arythmies cardiaques, peuvent menacer votre vie. Lors d'un épisode d'arythmie cardiaque, le cœur cesse de pomper normalement le sang. Cette interruption du fonctionnement normal du cœur peut conduire à une perte de conscience, voire à la mort.

Le système S-ICD mini invasif est un traitement permettant de corriger un rythme cardiaque anormalement rapide. Le système S-ICD ne corrige cependant pas les causes profondes de vos problèmes

d'arythmie cardiaque. Il administre au lieu de cela un traitement de défibrillation (choc) permettant de redonner à votre cœur son rythme normal.

À propos de ce guide

Ce livret patient fournit des informations sur les points suivants :

- *Glossaire des termes*
- *Anatomie du cœur*
- *Rythme cardiaque*
- *Le système S-ICD*
- *Procédure d'implantation*
- *Événements postopératoires*

Remarque : Votre médecin abordera tous les risques et événements indésirables potentiels que votre système S-ICD implanté pourrait entraîner. Veuillez néanmoins à lire soigneusement et à comprendre tous les avertissements et toutes les précautions de sécurité expliqués dans ce guide.

Le Glossaire à la page 5 définit nombre des termes que vous rencontrerez dans les pages à venir, ainsi que ceux qu'utiliseront peut-être vos médecins et infirmières.

Si vous avez des questions sur le contenu de ce livret, adressez-vous à votre médecin ou au personnel infirmier. Ces derniers constituent les meilleures sources d'informations.

Quand ce dispositif est-il utilisé ?

Votre médecin a décidé que vous devriez recevoir un défibrillateur en raison de votre risque accru de mort subite cardiaque due à des troubles du rythme ventriculaire, et parce que vous ne présentez pas d'autres types d'arythmies qui seraient mieux traitées avec un stimulateur ou un autre type de dispositif implanté. Une mort subite cardiaque survient lorsque des problèmes électriques dans le cœur provoquent soudainement un arrêt du travail du cœur. Si vous avez des questions concernant les cas de figure dans lesquels ce dispositif est utilisé, posez-les à votre médecin.

Dans quels cas ce dispositif n'est-il pas utilisé ?

Les patients équipés d'autres dispositifs implantés fournissant une stimulation unipolaire ou utilisant certaines fonctionnalités basées sur l'impédance ne doivent pas recevoir ce dispositif. Si vous avez des questions concernant les cas dans lesquels ce dispositif n'est pas utilisé, posez-les à votre médecin.

Quelle est la fiabilité de ce dispositif ?

Boston Scientific met un point d'honneur à fournir des dispositifs implantables d'une qualité et d'une fiabilité exceptionnelles. Ces dispositifs peuvent néanmoins présenter des dysfonctionnements susceptibles d'empêcher ou de compromettre l'administration du traitement. Pour plus d'informations concernant les performances des dispositifs, notamment le type et la fréquence des dysfonctionnements rencontrés par ces dispositifs dans le passé, consultez le *CRM Product Performance Report* (Rapport sur les performances des produits CRM) de Boston Scientific se trouvant sur le site www.bostonscientific.com. Même si les données historiques ne permettent pas nécessairement de prédire les performances futures des dispositifs, elles peuvent néanmoins offrir un contexte important pour comprendre la fiabilité globale de ces types de produits. Parlez à votre médecin des données des performances de ce produit, ainsi que des risques et des bénéfices associés à l'utilisation de ce système.

Glossaire

Arrêt cardiaque

Consultez la section *Arrêt cardiaque soudain (ACS)*.

Arrêt cardiaque soudain (ACS)

La perte soudaine et abrupte de la fonction cardiaque (autrement dit arrêt cardiaque) due à des troubles électriques dans le cœur. En l'absence de traitement, l'ACS peut entraîner la mort (également appelée mort subite cardiaque).

Arythmie

Battements cardiaques anormaux qui sont trop rapides, trop lentes ou irréguliers.

Bradycardie

Fréquence cardiaque anormalement lente, généralement inférieure à 60 battements par minute.

Champ électromagnétique

Lignes de force invisibles qui émanent de champs électriques (produits par la tension électrique) et de champs magnétiques (produits par l'intensité de courant). Plus les champs électromagnétiques sont loin de leur source, plus leur puissance diminue.

Communicateur

Consultez la section *Communicateur LATITUDE*.

Communicateur LATITUDE

Système de surveillance à domicile qui communique avec votre appareil. Le communicateur peut collecter et envoyer les données du dispositif au système de suivi à distance LATITUDE que votre médecin peut alors consulter via Internet. Votre dispositif peut ou non être configuré pour utiliser le système de suivi à distance LATITUDE. Voir aussi *Système de suivi à distance LATITUDE*.

Communication par télémétrie

Technologie qui permet au dispositif d'échanger des informations avec un programmeur ou un communicateur LATITUDE en utilisant la communication par télémétrie radiofréquence (RF).

Communication sans fil

Technologie qui permet à un dispositif d'échanger des informations avec un programmeur sans fil. Voir aussi *Communication sans fil par radiofréquence (RF)*.

Communication sans fil par radiofréquence (RF)

Technologie qui permet au dispositif d'échanger des informations avec un programmeur ou un communicateur LATITUDE en communiquant via des signaux radio.

Crise cardiaque

Consultez la section *Infarctus du myocarde (IDM)*.

Défibrillateur

Un dispositif qui délivre un choc électrique au cœur pour rétablir à la normale une fréquence cardiaque extrêmement rapide et parfois irrégulière. Un défibrillateur peut être un dispositif médical implanté ou un équipement médical externe.

Défibrillateur automatique implantable (DAI)

Un système DAI est implanté pour surveiller votre rythme cardiaque et traiter les arythmies dangereusement rapides. Il existe deux types de systèmes DAI :

- Les systèmes DAI transveineux qui incluent un générateur d'impulsion et des sondes. Les sondes sont insérées dans vos vaisseaux sanguins et entrent directement en contact avec les tissus cardiaques.
- Les systèmes DAI sous-cutanés qui incluent un générateur d'impulsion et une électrode sous-cutanée. L'électrode sous-cutanée est insérée juste sous la peau de votre poitrine et n'entre pas directement en contact avec le tissu cardiaque.

Défibrillation

Procédure pendant laquelle une fréquence cardiaque rapide (c.-à-d. fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire) retourne à un rythme normal grâce à la délivrance d'un choc électrique.

Dispositif

Consultez la section *Générateur d'impulsion*.

ECG (électrocardiogramme)

Représentation graphique des signaux électriques du cœur. Le graphique indique comment les impulsions électriques se déplacent dans le cœur. Le médecin peut vous indiquer votre type de rythme à partir du tracé de votre rythme cardiaque.

Échocardiogramme

Un test utilisé pour mesurer la fonction de pompage de votre cœur (fraction d'éjection).

Électrode sous-cutanée

Un fil électrique isolé implanté sous la peau et relié au dispositif. L'électrode sous-cutanée détecte les battements de votre cœur et délivre des impulsions de stimulation ou des chocs du dispositif au cœur.

Exploration ou examen électrophysiologique (EP)

Exploration au cours de laquelle des cathéters (tubes ou fils fins et souples) sont insérés dans le cœur pour identifier et mesurer le type des signaux électriques dans le cœur. Les résultats de l'exploration peuvent aider votre médecin à identifier l'origine des anomalies observées au niveau de votre rythme cardiaque, à déterminer l'efficacité des médicaments et à décider du traitement le mieux adapté à votre pathologie. L'exploration peut également être utilisée pour vérifier l'efficacité du dispositif en cas de rythme cardiaque anormal.

Fibrillation

Consultez la section *Fibrillation ventriculaire (FV)*.

Fibrillation ventriculaire (FV)

Rythme cardiaque très rapide et irrégulier dû à des signaux électriques anormaux provenant de plusieurs régions du ventricule. En cas de FV, le ventricule bat si vite qu'il pompe trop peu de sang vers l'organisme. Un cœur en FV peut battre à raison de plus de 300 battements par minute. Sans assistance médicale immédiate, la FV peut être fatale. La défibrillation est le seul moyen de traiter la FV.

Fraction d'éjection

Pourcentage de sang éjecté de votre ventricule gauche à chaque battement cardiaque. Une fraction d'éjection saine est généralement supérieure à 55 %, même si ce nombre peut varier d'un individu à

l'autre. Les patients présentant une fraction d'éjection basse peuvent être exposés à un risque accru d'arrêt cardiaque soudain.

Générateur d'impulsion

Également appelé dispositif. Le générateur d'impulsions est la partie du système S-ICD qui contient le circuit électronique et la batterie.

Infarctus du myocarde (IDM)

Également appelé crise cardiaque. Un infarctus du myocarde survient lorsqu'une artère qui achemine le sang vers le cœur est bloquée. Par conséquent, le sang n'atteint plus certaines parties du cœur, provoquant la mort de certains tissus cardiaques. Parmi les symptômes de l'infarctus du myocarde figurent l'essoufflement, les nausées, la fatigue et/ou des douleurs thoraciques, dans le bras ou le cou.

Interférence électromagnétique (IEM)

Interférence qui se produit lorsqu'un champ électromagnétique interagit avec un dispositif implanté. Voir aussi *Champ électromagnétique*.

Interrogation

Processus permettant à un dispositif informatisé (programmeur ou communicateur LATITUDE) d'utiliser les signaux de communication par télémétrie pour collecter auprès de votre dispositif des informations relatives à l'identification et à l'état. Votre médecin

utilise ces informations pour évaluer les performances de votre dispositif et vérifier les épisodes d'arythmie dont vous avez souffert.

Moniteur Holter

Un moniteur externe qui est porté pendant une période prolongée et enregistre l'activité électrique de votre cœur.

Mort subite cardiaque (MSC)

Mort due à un arrêt cardiaque soudain. Voir aussi *Arrêt cardiaque soudain (ACS)*.

Nœud sino-atrial (SA)

Stimulateur naturel du cœur. Le nœud sino-atrial est un petit groupe de cellules spécialisées situé dans la cavité supérieure droite du cœur (oreillette droite) qui génère normalement un signal électrique. Ce signal parcourt le cœur et le fait battre.

Oreillette (pluriel : atria)

Une des deux cavités supérieures du cœur, plus précisément l'oreillette droite et l'oreillette gauche. Les oreillettes recueillent le sang veineux lorsque celui-ci arrive dans le cœur et le propulsent dans les cavités inférieures (ventricules).

Programmeur

Équipement fonctionnant avec un microprocesseur, destiné à communiquer avec le dispositif. Le programmeur est utilisé

lors des tests et des examens de suivi pour recueillir et afficher les informations du dispositif. Le médecin ou le technicien utilise également le programmeur pour régler le dispositif de façon à ce qu'il détecte et traite vos arythmies.

Rythme cardiaque

Série de battements cardiaques. Le médecin pourra parler d'un rythme normal ou irrégulier. Une fréquence cardiaque normale est généralement comprise entre 60 et 100 battements par minute au repos.

Sous-cutané

Juste sous la peau

Sternum

Os situé au centre de la poitrine et qui relie les côtes.

Stimulation antitachycardique (ATP)

Série de petites impulsions rapides à faible énergie administrées pour ralentir un battement de cœur rapide et le ramener à un rythme normal.

Système de suivi à distance LATITUDE

Système de contrôle à distance qui recueille des données importantes depuis votre appareil. Les informations relatives au patient peuvent être consultées via Internet, uniquement par les membres de votre

équipe d'assistance médicale. Votre dispositif peut ou non être configuré pour utiliser le système de suivi à distance LATITUDE. Voir aussi *Communicateur LATITUDE*.

Tachycardie supraventriculaire (TSV)

Un rythme cardiaque rapide provoqué par des signaux émanant d'une région spécifique au-dessus des ventricules, généralement dans les oreillettes. Un cœur avec une TSV peut battre à raison de plus de 150 battements par minute, ce qui peut entraîner des palpitations et des pulsations dans la poitrine.

Tachycardie ventriculaire (TV)

Fréquence rapide due à des signaux électriques anormaux d'origine ventriculaire. La fréquence rapide de 120 à 250 battements par minute peut entraîner des étourdissements, une faiblesse et à terme, une perte de connaissance. La TV peut évoluer vers une fibrillation ventriculaire.

Ventricule

Une des deux cavités inférieures du cœur. Le ventricule droit pompe le sang vers les poumons ; le ventricule gauche pompe le sang oxygéné des poumons vers le reste de l'organisme.

Comprendre votre cœur

Cette section explique le fonctionnement d'un cœur normal, ainsi que ce qui se produit lorsque le cœur développe un problème de pulsations trop rapides.

Le cœur normal

Le cœur est divisé en quatre cavités : deux cavités supérieures appelées atria et deux cavités inférieures appelées ventricules. Les quatre cavités se remplissent de sang lorsque le cœur est au repos, puis propulsent le sang dans tout le corps lors de chaque contraction (Figure 1 page 15).

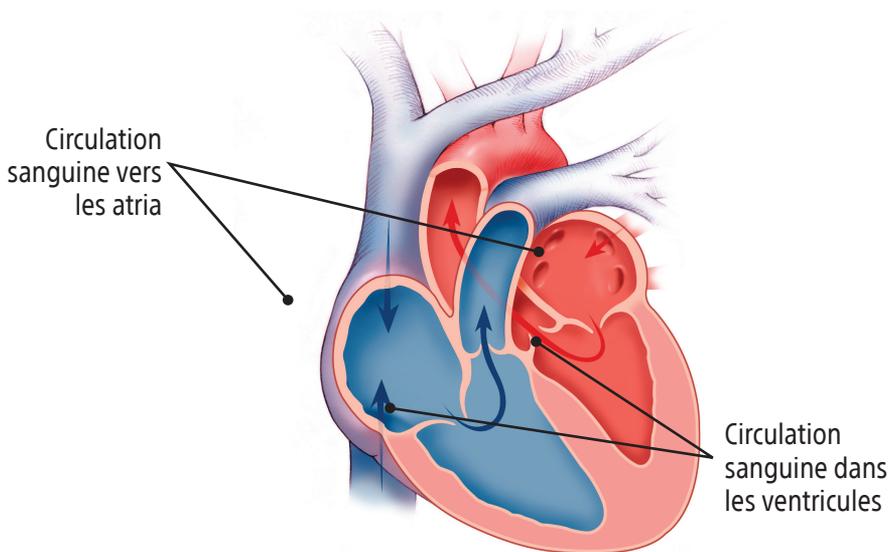


Figure 1. Le cœur et sa circulation sanguine.

Le cœur est doté d'un système spécial de conduction produisant des impulsions électriques qui poussent le muscle du cœur à se contracter (Figure 2 page 16). Normalement, l'action de pompage de votre cœur est contrôlée par des signaux électriques stables qui sont produits par le stimulateur naturel de votre cœur, le nœud sinusal. Les signaux électriques produits par le nœud sinusal circulent via les oreillettes et suivent un trajet électrique conduisant

au ventricule. Ces signaux produisent une stimulation électrique qui pousse le muscle du cœur à se contracter. Ensuite, le cœur détend son muscle et se remplit de sang jusqu'à la contraction suivante. Ce cycle se produit des millions de fois dans une année.

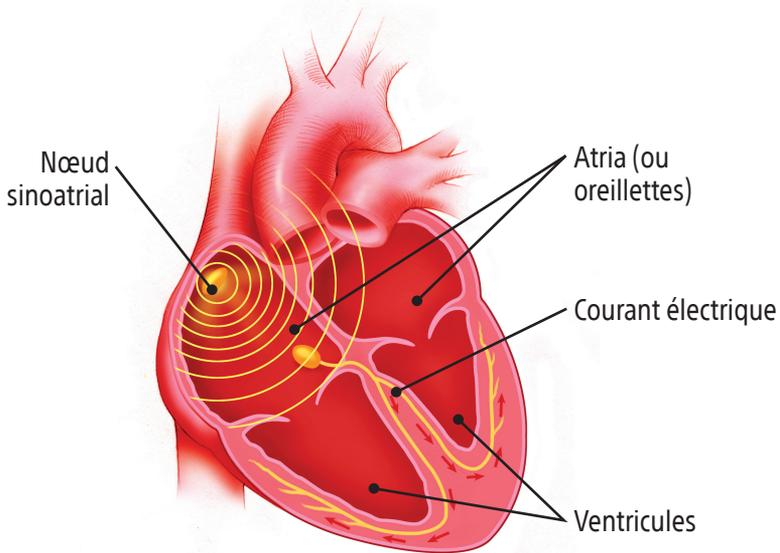


Figure 2. Le cœur et ses voies électriques.

La fréquence cardiaque normale au repos est généralement comprise entre 60 et 100 battements. Cependant, selon votre niveau d'activité, votre fréquence cardiaque peut se situer au-dessus ou en dessous de cette plage. Généralement, la fréquence cardiaque augmente pendant un exercice physique et diminue pendant le sommeil.

Lorsque le cœur bat trop rapidement

Le fonctionnement de votre cœur est anormal si votre fréquence cardiaque augmente considérablement alors que vous ne faites pas d'exercice physique ou ne souffrez pas de stress émotionnel. C'est ce que l'on appelle la tachycardie. Les tachycardies ne sont pas toutes sources de problèmes graves. Certaines tachycardies peuvent entraîner une gêne sans constituer un danger de mort, alors que d'autres peuvent être très graves et mettre la vie en danger.

Les tachycardies sont également associées à un endommagement du muscle cardiaque, ce qui peut se produire dans le cadre d'une coronaropathie. La coronaropathie peut entraîner un infarctus du myocarde (couramment appelé crise cardiaque), qui peut endommager le muscle cardiaque. Les tachycardies peuvent également provenir d'autres pathologies ou de certains défauts génétiques qui affaiblissent le muscle cardiaque.

Si les battements cardiaques rapides persistent, vous pouvez souffrir de palpitations ou d'étourdissements. Vous pourriez, à terme, perdre connaissance et votre cœur pourrait s'arrêter de battre (arrêt cardiaque).

Tachycardie ventriculaire

La tachycardie ventriculaire (TV) est l'un des types d'arythmie dont vous pouvez souffrir. Avec ce type d'arythmie, les signaux électriques de votre cœur peuvent être anormalement émis de l'un des ventricules au lieu du nœud sinusal (Figure 3 page 19). Le signal électrique ne passe pas dans le cœur normalement et entraîne un battement cardiaque rapide, parfois irrégulier. Lorsque votre cœur bat plus rapidement, il pompe moins de sang vers votre organisme. Si les battements cardiaques rapides persistent, vous pouvez souffrir de palpitations ou d'étourdissements. Vous pourriez, à terme, perdre connaissance et votre cœur pourrait s'arrêter de battre (arrêt cardiaque).

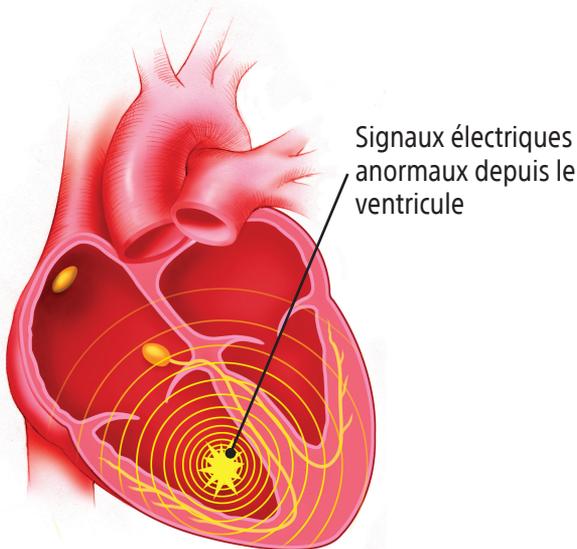


Figure 3. Exemple de tachycardie ventriculaire.

La TV peut parfois être traitée avec des médicaments. Dans d'autres cas, un défibrillateur externe, comme ceux utilisés par les services de secours, ou un DAI peuvent être utilisés pour stopper les signaux anormaux et rétablir un rythme cardiaque normal.

Fibrillation ventriculaire

La fibrillation ventriculaire (FV) est un autre type d'arythmie. Avec ce type d'arythmie, les signaux électriques irréguliers sont issus de plusieurs parties des ventricules (Figure 4 page 20). Cela entraîne une fréquence cardiaque rapide. Dans certains cas, le cœur bat à raison de plus de 300 battements par minute.

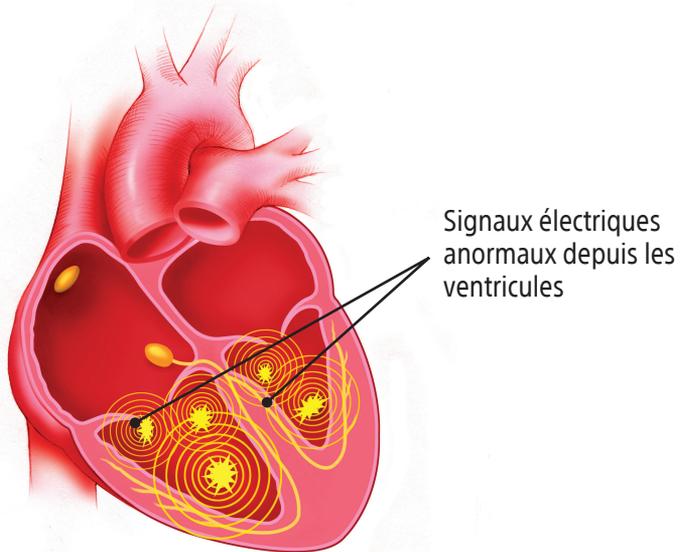


Figure 4. Exemple de fibrillation ventriculaire.

Lorsque vous souffrez de FV, votre cœur pompe très peu de sang vers le reste de votre organisme. Lorsque votre cœur est en FV, vous perdez connaissance très rapidement. À l'instar de la tachycardie ventriculaire, la FV peut être traitée avec un défibrillateur. Le défibrillateur produit un choc électrique qui passe dans le cœur. Le choc arrête les signaux anormaux et permet au nœud sinusal de rétablir un rythme cardiaque plus normal.

Si un épisode de TV ou de FV persiste sans traitement médical, votre cœur ne peut pas suffisamment alimenter vos tissus cérébraux et organiques en sang oxygéné. Sans oxygène, vos tissus cérébraux et organiques ne peuvent pas fonctionner correctement, ce qui peut être fatal.

Pourquoi ai-je besoin d'un système S-ICD mini invasif ?

Votre médecin a recommandé l'implantation d'un système S-ICD mini invasif car vous êtes exposé(e) à un risque de TV ou de FV. La liste suivante présente certaines affections cardiaques que vous pouvez développer si vous êtes à risque de développer une TV ou un FV :

- Crise cardiaque : se produit lors d'une perte soudaine ou totale de l'apport sanguin oxygéné au muscle cardiaque

due à une artère coronaire étroite ou bouchée. Le manque d'approvisionnement en sang oxygéné entraîne un endommagement d'une partie du muscle cardiaque.

- Insuffisance cardiaque : lorsque le cœur n'arrive pas à pomper suffisamment de sang vers le corps et les organes.
- Cardiomyopathie : processus dégénératif causant une hypertrophie du cœur, un épaissement excessif des parois cardiaques ou une perte de souplesse du muscle cardiaque. En conséquence, le muscle cardiaque s'affaiblit, diminuant la capacité du cœur à pomper efficacement vers le corps.
- Trouble primaire du cœur : anomalie dans le système de conduction électrique du cœur.

Est-ce que je présente un risque de développer une tachycardie ventriculaire ou une fibrillation ventriculaire ?

Lorsqu'une partie du muscle cardiaque est endommagée ou si le cœur est hypertrophié, le sang ne peut plus être pompé efficacement dans le corps. Des mesures peuvent être prises afin d'évaluer l'état de votre cœur. Une de ces mesures est appelée fraction d'éjection (FE). La FE mesure la quantité de sang pompée vers le corps à chaque battement ou contraction du cœur.

Des études médicales ont établi que les patients dont la mesure de FE est basse sont particulièrement susceptibles de développer des tachycardies ventriculaires ou une fibrillation ventriculaire.

Arrêt cardiaque soudain

Une arythmie cardiaque telle qu'une fibrillation ventriculaire peut entraîner un arrêt cardiaque soudain. En cas d'arrêt cardiaque soudain, le cœur ne pompe plus de sang vers le corps. Comme le cœur ne pompe pas suffisamment de sang vers l'ensemble de l'organisme, la plupart des personnes perdent connaissance subitement. En l'absence de traitement, l'ACS peut entraîner la mort subite cardiaque (MSC). Le seul moyen d'arrêter la fibrillation ventriculaire consiste à délivrer un choc électrique avec un défibrillateur.

Facteurs de risque

Dans la plupart des cas, les personnes ne présentent pas de symptômes évidents d'ACS, il est donc important de connaître les facteurs de risque potentiels :

- Antécédents de crise cardiaque
- Mauvaise fonction de pompage du muscle cardiaque
- Rythmes cardiaques anormalement rapides venant des ventricules
- Antécédents familiaux d'ACS ou de MSC

L'identification précoce de votre risque d'ACS est la clé de la prévention. Si vous êtes à risque, il est important d'en parler à votre médecin.

Identification de votre risque d'ACS

Votre médecin peut pratiquer un ou plusieurs des tests suivants pour évaluer votre risque d'ACS.

Écho-cardiogramme : un écho-cardiogramme est un test qui mesure la fraction d'éjection de votre cœur. Cette fraction d'éjection détermine la fonction de pompage de votre cœur. Au cours de cet examen, des ondes ultrasonores sont utilisées pour fournir une image mobile de votre cœur. Selon les résultats de cet examen, votre médecin déterminera si des examens complémentaires sont nécessaires.

Suivi par Holter : un moniteur Holter est un moniteur externe porté pendant une période prolongée. Ce moniteur enregistre l'activité électrique de votre cœur, notamment les arythmies dont vous souffrez. Votre médecin analyse l'enregistrement pour déterminer si vous souffrez de rythmes anormaux.

Test électrophysiologique (EP) : un test EP identifie et mesure le type de signaux électriques dans votre cœur. Au cours de cette exploration, votre médecin insère des cathéters (fils ou tubes souples et fins)

dans votre cœur. Les cathéters enregistrent les signaux électriques de votre cœur. Votre médecin peut également utiliser les cathéters pour stimuler votre cœur et voir si vous êtes susceptible de développer une arythmie. Cette exploration peut permettre à votre médecin de détecter si vous souffrez d'une anomalie du rythme cardiaque et d'en identifier ses origines. Elle permet également d'établir l'efficacité potentielle de certains médicaments ou d'un dispositif implanté pour traiter votre rythme cardiaque. Votre médecin peut ensuite décider du traitement le mieux adapté à votre pathologie.

Votre système EMBLEM S-ICD

Les composants implantables du système EMBLEM S-ICD mini invasif sont implantés sous la surface de la peau, au niveau de la cage thoracique.

Composants du système EMBLEM S-ICD

Générateur d'impulsion

Le générateur d'impulsion est un dispositif informatisé fonctionnant sur batterie et contenu dans une enveloppe en métal. Le générateur d'impulsion est généralement implanté du côté gauche de la paroi de la cage thoracique.

Plusieurs paramètres du générateur d'impulsion sont programmables via une communication sans fil avec un programmeur externe. Votre médecin peut programmer plusieurs paramètres dans votre générateur d'impulsion afin de l'adapter aux spécificités de votre condition cardiaque. Lorsque le générateur d'impulsion détecte un rythme cardiaque anormalement rapide, un choc est administré au cœur pour qu'il retrouve son rythme normal. Ce traitement par choc est appelé défibrillation. Le système S-ICD enregistre et stocke ces rythmes anormalement rapides du cœur.

Votre médecin peut récupérer les informations enregistrées au cours de vos consultations de suivi programmées de routine. Cela peut être effectué à l'aide d'un programmeur externe sans fil.

Électrode sous-cutanée

L'électrode sous-cutanée se compose d'un fil partiellement revêtu (isolé) qui est implanté chirurgicalement juste sous la peau, en parallèle du sternum. L'électrode sous-cutanée est connectée au générateur d'impulsion (Figure 5 page 28).

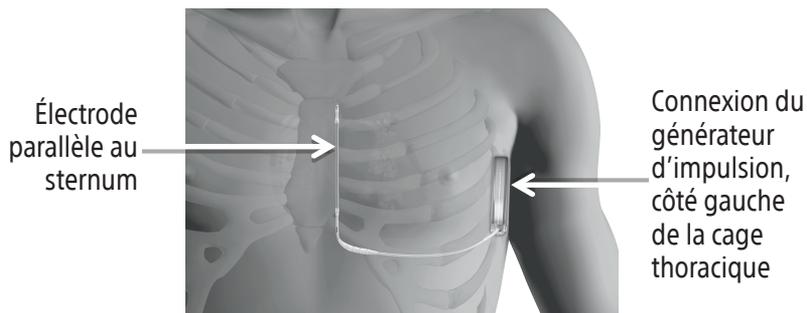


Figure 5. Mise en place d'une électrode sous-cutanée

Le système S-ICD utilise l'électrode pour détecter les signaux cardiaques du cœur. Si cela est nécessaire, le système S-ICD administre un choc pour que le cœur retrouve une fréquence normale.

Matériaux

La biocompatibilité des matériaux du générateur d'impulsion et de l'électrode qui entre en contact avec l'organisme a été testée. Le générateur d'impulsion et l'électrode sont composés de titane et d'autres métaux (Tableau 1 page 30). Les réactions allergiques sont peu fréquentes, mais vous devriez mentionner à votre médecin toute allergie connue à des métaux.

Tableau 1. Matériel en contact avec le patient

Matériaux	Pourcentage approximatif (%) de la surface totale exposée
Générateur d'impulsions (modèles A209, A219) (Surface nominale totale du générateur d'impulsions ≈ 85,5 cm ²)	
Titane (avec revêtement en nitrure de titane)	86 %
Époxy durci	14 %
Polyuréthane, adhésif en silicone, caoutchouc de silicone, lubrifiant au silicone	Additifs et/ou traces ^(a)
Électrode (modèle 3501) (Surface nominale totale de la sonde de l'électrode ≈ 55 cm ²)	
Polyuréthane/Polycarbonate	40 %
Alliage métallique (MP35N [®]) ^{(b)(c)}	35 %
Silicone	25 %
TiO ₂ (Dioxyde de titane), BaSO ₄ (Sulfate de baryum), polyuréthane polyester	Additifs et/ou traces ^(a)

(a) Les quantités de traces se composent de moins de 5 % (combiné) de la surface totale.

(b) MP35N est une marque déposée de SPS Technologies, Inc.

(c)  Ce matériau contient du cobalt. Sur la base d'études menées sur des animaux, la Commission européenne a classé le cobalt comme une substance susceptible

- d'entraîner un cancer ou
- d'altérer la fonction reproductive normale.

Cependant, des études montrent que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux n'entraînent pas un risque accru de ces effets. En cas de questions concernant votre dispositif, adressez-vous à votre médecin.

Implantation de votre système EMBLEM S-ICD

Comprendre la procédure d'implantation

Selon les pratiques de l'hôpital et du cabinet médical, votre procédure d'implantation pourra se dérouler sous anesthésie locale ou générale. La durée de la procédure d'implantation varie en fonction du type d'anesthésie. Le générateur d'impulsion étant positionné sur le côté, les femmes devront peut-être penser à porter des sous-vêtements et des vêtements qui ne susciteront pas de gêne au niveau de la loge du générateur d'impulsion.

La section qui suit décrit une des façons d'implanter et de positionner adéquatement le système S-ICD (Figure 6 page 32). Votre médecin choisira la méthode d'implantation et l'emplacement optimaux de votre système S-ICD en fonction de votre anatomie et de votre mode de vie.

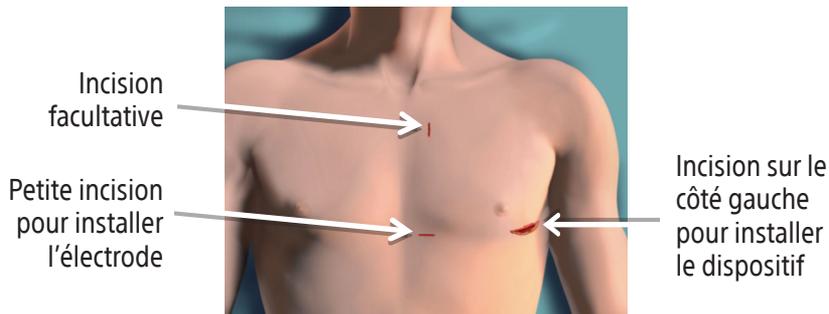


Figure 6. Procédure d'implantation.

1. Une incision est pratiquée sur le côté gauche de la poitrine, à côté de la cage thoracique.
2. Une loge, ou poche, est formée sous la peau pour la mise en place du générateur d'impulsion.
3. Une ou deux petites incisions sont réalisées à proximité du sternum afin de permettre la mise en place de l'électrode sous-cutanée sous la peau.
4. L'électrode sous-cutanée est connectée au générateur d'impulsion.
5. Votre médecin testera ensuite votre système S-ICD. Pendant ce test, votre médecin déclenchera une arythmie dans votre

cœur. Le dispositif reconnaîtra le rythme et administrera un choc thérapeutique. Afin de minimiser toute gêne, vous serez sous sédatif au cours de ce test.

6. Des tests et ajustements sont effectués par le programmeur du système S-ICD.
7. Une fois les incisions refermées, la procédure est terminée.

Sortie de l'hôpital

Suite à l'implantation de votre système S-ICD, la récupération ne doit pas vous empêcher de retrouver un style de vie actif. Suivez les instructions postopératoires de votre médecin.

Avantages et risques associés au port d'un système S-ICD

Votre médecin pense que vous devriez porter un défibrillateur implantable (DAI) car vous présentez un risque accru de mort subite cardiaque due à un rythme cardiaque anormal. Votre médecin pense plus particulièrement que le système S-ICD pourrait vous être profitable. En fournissant un traitement sans sonde placée à l'intérieur de votre cœur, le système S-ICD évite certaines

complications associées aux sondes transveineuses. En outre, le système S-ICD ne nécessite pas l'utilisation de rayons X pendant la procédure d'implantation.

Comme avec tous les systèmes DAI, le système S-ICD est associé à des risques. Bien que rares, certains risques peuvent être encourus pendant la procédure d'implantation, notamment :

- Formation de caillot sanguin
- Lésion des structures adjacentes (tendons, muscles, nerfs)
- Blessure ou douleur au niveau du membre supérieur, y compris la clavicule, l'épaule et le bras
- Arythmies dangereuses
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

Une fois le système est implanté, d'autres risques rares peuvent survenir, notamment :

- Infection
- Érosion cutanée près de votre dispositif
- Déplacement de l'électrode et du dispositif
- Évanouissement (syncope)

- Administration d'un traitement par choc ou par stimulation lorsque cela n'est pas nécessaire (traitement non nécessaire)
- Incapacité à détecter ou à traiter vos rythmes cardiaques de façon appropriée en raison d'une interférence électromagnétique ou d'un dysfonctionnement
- Difficulté à accepter le fait de porter un dispositif implanté
- Saignement ou formation de caillot sanguin (hématome)
- Douleur et gêne
- Blessure ou douleur au niveau du membre supérieur, y compris la clavicule, l'épaule et le bras

Veillez à parler avec votre médecin de manière à bien comprendre l'ensemble des risques et avantages associés à l'implantation de ce système.

Signalez tout incident grave survenu en relation avec votre appareil à Boston Scientific et à l'autorité réglementaire locale compétente pour les dispositifs médicaux de votre pays.

Pour les patients en Australie, signalez tout incident grave survenu en relation avec votre appareil à Boston Scientific et à l'administration des produits thérapeutiques (Therapeutic Goods Administration) (<https://www.tga.gov.au>).

Après l'implantation

Au fur et à mesure que vous récupérez de votre implantation, vous constaterez que votre dispositif peut vous permettre de reprendre une vie active. Il est important que vous vous impliquiez activement dans votre rétablissement en suivant les consignes de votre médecin, notamment :

- Signalez toute rougeur, tout gonflement ou écoulement de vos incisions.
- Évitez de soulever des objets lourds, tel que cela est recommandé par votre médecin.
- Marchez, faites de l'exercice et lavez-vous conformément aux instructions de votre médecin.
- Ne portez pas de vêtements serrés qui peuvent irriter la peau autour du dispositif.
- Contactez votre médecin si vous avez de la fièvre pendant plus de deux ou trois jours.
- Posez à votre médecin toutes les questions que vous pourriez avoir au sujet de votre dispositif, de votre rythme cardiaque ou de votre traitement.

- Évitez de frotter le dispositif ou la zone thoracique avoisinante.
- Évitez tout contact brutal pouvant provoquer des à-coups sur les sites d'implantation.
- Signalez à vos autres médecins, dentistes et personnel d'urgence que vous avez un dispositif implanté et montrez-leur votre carte d'identification de l'implant.
- Contactez votre médecin si vous observez quelque chose d'inhabituel ou d'inattendu, comme de nouveaux symptômes ou des symptômes semblables à ceux dont vous souffriez avant de recevoir le dispositif.

Médicaments

Votre dispositif est destiné à traiter votre pathologie cardiaque. Cependant, il est possible que vous deviez continuer à prendre certains médicaments. Il est important de suivre les instructions de votre médecin en ce qui concerne vos médicaments.

Activités et exercice

Votre médecin vous aidera à déterminer le niveau d'activité le plus adapté à votre cas. Il ou elle peut répondre à vos questions concernant les changements de style de vie, les voyages, l'exercice physique, le travail, les loisirs et l'activité sexuelle.

Informations sur votre système S-ICD

Demandez à votre médecin ou au personnel infirmier de remplir le formulaire « Informations sur votre système EMBLEM S-ICD » au début de ce manuel avant de quitter l'hôpital.

Vivre avec votre système EMBLEM S-ICD

Responsabilités du patient

Cette section présente ce que vous devez savoir concernant votre système S-ICD et la reprise de vos activités quotidiennes après l'intervention.

Se préparer à un traitement par choc S-ICD

Même si le suivi de votre cœur par le dispositif ne procure pas de sensation notable, le traitement par choc d'une arythmie peut procurer des sensations nettes. Il est important que vous sachiez ce qui vous attend.

Avant de présenter des symptômes ou de recevoir un choc, envisagez cette situation avec votre médecin ou votre personnel infirmier pour pouvoir contacter votre médecin, et si besoin est, le personnel d'urgence. Utilisez les formulaires de ce manuel pour noter les numéros de téléphone d'urgence et les informations sur vos traitements en cours. Il peut être utile de conserver ces informations à proximité de votre téléphone.

Si vous souffrez de symptômes de fréquence cardiaque rapide, il est probable que votre dispositif administrera un traitement dans les

secondes qui suivent. Essayez de rester calme et trouvez un endroit pour vous asseoir ou vous allonger. La sensation liée au traitement en cours ne devrait durer qu'un instant.

Il est néanmoins possible que vous ayez besoin d'une attention médicale supplémentaire. Veillez à parler avec votre médecin de l'attitude à adopter, et envisagez les suggestions suivantes :

1. Si possible, demandez à une personne habilitée à effectuer une réanimation cardio-pulmonaire (RCP), si besoin est, de rester avec vous pendant ce temps-là.
2. Assurez-vous qu'un proche ou un membre de la famille connaît le numéro de téléphone des urgences locales si vous restez inconscient(e).
3. Si vous êtes conscient(e) mais que vous ne vous sentez pas bien après un choc, faites appeler votre médecin.
4. Si vous vous sentez bien après un choc et que vous ne souffrez plus de symptômes, il n'est peut-être pas nécessaire d'avoir recours immédiatement à une assistance médicale. Cependant, suivez les instructions de votre médecin en ce qui concerne l'appel à son cabinet. Par exemple, si un choc a lieu la nuit, votre

médecin vous demandera peut-être de l'appeler le lendemain matin. Une personne du cabinet de votre médecin vous posera des questions telles que :

- Que faisiez-vous juste avant le choc ?
 - Quels symptômes avez-vous remarqué avant le choc ?
 - À quelle heure le choc a-t-il eu lieu ?
 - Comment vous êtes-vous senti(e) immédiatement après le choc ?
5. Il est possible que vous ressentiez les symptômes d'une arythmie, mais que vous ne receviez pas de traitement. Cela dépend des paramètres programmés de votre dispositif. Par exemple, une arythmie peut entraîner des symptômes mais ne pas être suffisamment rapide pour que votre dispositif administre un traitement. Dans tous les cas, si vos symptômes sont graves ou s'ils persistent pendant plus d'une minute environ, vous devez demander une assistance médicale immédiate.

Points particuliers à prendre en compte

Votre médecin peut vous demander d'éviter les activités où le risque de perte de connaissance peut présenter un danger pour vous-même

ou pour les autres. Ces activités peuvent inclure la conduite, la natation, la navigation de plaisance seul(e) ou monter sur une échelle.

Dans quelles situations appeler votre médecin

Votre médecin vous fournira des directives qui indiquent quand vous devez le contacter. En règle générale, appelez votre médecin si :

- Vous recevez un traitement de l'arythmie par votre dispositif et que le médecin vous a demandé de l'appeler.
- Vous souffrez de symptômes de rythme cardiaque anormal et que le médecin vous a demandé de l'appeler.
- Vous remarquez un gonflement, une rougeur ou un écoulement au niveau de vos incisions.
- Vous avez de la fièvre pendant plus de deux ou trois jours.
- Vous avez des questions au sujet de votre dispositif, de votre rythme cardiaque ou de vos médicaments.
- Vous prévoyez de voyager ou de déménager. Discutez avec votre médecin pour élaborer un plan de suivi pendant votre déplacement.

- Écoutez tout bip sonore émis par votre dispositif. Ils indiquent qu'il doit être immédiatement contrôlé. Voir « Interférence électromagnétique » à la page 55.
- Vous remarquez quelque chose d'inhabituel ou d'inattendu, comme de nouveaux symptômes ou des symptômes semblables à ceux dont vous souffriez avant de l'implantation de votre dispositif.

N'oubliez pas que votre dispositif est conçu pour surveiller et traiter vos arythmies dangereuses. Il peut constituer une grande source de réconfort pour vous et vos proches.

Consultations de suivi

Afin de garantir le bon fonctionnement de votre système S-ICD, respectez le calendrier des consultations de suivi prescrit par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin afin de déterminer la fréquence de ces consultations. Votre médecin organisera avec vous un programme de suivi afin de vérifier votre dispositif et votre état de santé général de manière régulière. Il est important que vous vous rendiez à ces consultations de suivi prévues au cabinet, même si vous vous sentez bien.

Une consultation de suivi type dure environ 20 minutes. Lors de ces consultations, le médecin ou le personnel infirmier utilisera le

programmateur pour interroger ou vérifier le dispositif. Il examinera la mémoire de votre dispositif pour évaluer ses performances depuis votre dernière consultation et vérifiera les épisodes d'arythmie dont vous avez souffert. Si nécessaire, il ajustera les paramètres programmés du dispositif. Il vérifiera également la batterie pour évaluer l'énergie restante.

Il est important de suivre les instructions de votre médecin ainsi que les recommandations suivantes :

- Les consultations de suivi sont généralement espacées de 3 à 6 mois.
- En cas de comportement inhabituel de votre dispositif, ou si vous avez des questions le concernant, adressez-vous à votre médecin.
- Prenez les médicaments tels qu'ils vous ont été prescrits par votre médecin.
- Conservez votre liste de médicaments en permanence sur vous.

Sessions de suivi à distance

Votre médecin souhaitera peut-être utiliser le système de suivi à distance LATITUDE. Lors de l'utilisation du système de suivi à distance LATITUDE, vous recevrez un appareil de surveillance à domicile appelé communicateur. Le communicateur sert à interroger votre

appareil selon un calendrier régulier défini par votre médecin. Le communicateur envoie ensuite les données recueillies depuis votre appareil vers la base de données sécurisée de la prise en charge des patients LATITUDE. Votre médecin peut alors accéder à cette base de données à l'aide d'un ordinateur personnel connecté à Internet.

Même si l'utilisation du communicateur n'élimine pas la nécessité de visites en cabinet pouvant être programmées chez votre médecin, elle peut en réduire le nombre. Le communicateur ne peut pas reprogrammer votre dispositif ni changer aucune de ses fonctions. Votre médecin ne peut le faire qu'à l'aide d'un programmeur lors d'une visite en cabinet.

Que faire si votre dispositif se met à sonner ?

Par mesure de sécurité, le système S-ICD est doté d'une fonction de surveillance intégrée qui vérifie les circuits du générateur d'impulsion. Si vous entendez des bips provenant de votre générateur d'impulsion, contactez votre médecin. Les bips indiquent que votre système S-ICD a besoin d'un suivi immédiat de la part de votre médecin. Votre médecin ou un membre du personnel infirmier peut vous faire entendre ces bips pour que vous les reconnaissiez.

Même si le système est équipé de cette fonction d'avertissement, vous devez toujours respecter les instructions de votre médecin en matière de consultations de suivi régulières.

Ce que vous devez savoir à propos de la batterie de votre dispositif

Une batterie, bien protégée dans votre dispositif, administre l'énergie nécessaire pour surveiller votre rythme cardiaque, stimuler votre cœur ou administrer un traitement électrique. Comme toute batterie, celle de votre dispositif s'usera au fil du temps. Comme elle est intégrée dans votre dispositif, elle ne peut pas être remplacée lorsqu'elle est usée. C'est donc l'ensemble de votre dispositif qui doit être remplacé (voir « Remplacement de votre système » à la page 47). La durée de vie de la batterie de votre dispositif dépend des paramètres programmés par votre médecin et du nombre de traitement que vous recevez.

Comment savez-vous que la batterie de votre dispositif est usée ?

Les batteries des dispositifs ont un comportement très prévisible dans le temps. Le dispositif vérifiera régulièrement sa propre batterie. À chaque consultation de suivi, le médecin ou le personnel infirmier

vérifiera également l'énergie restante dans la batterie. Lorsque le niveau d'énergie de la batterie descend en dessous d'un certain point, votre dispositif doit être remplacé.

Vous entendrez peut-être un signal sonore émis par votre dispositif lorsqu'il est presque temps de le remplacer. Voir « Que faire si votre dispositif se met à sonner ? » à la page 45.

Remplacement de votre système

À terme, l'énergie de la batterie de votre dispositif diminue jusqu'au point où ce dernier doit être remplacé (voir « Ce que vous devez savoir à propos de la batterie de votre dispositif » à la page 46).

Votre médecin surveillera le niveau de batterie de votre dispositif et déterminera quand il convient de le remplacer.

Pour remplacer votre dispositif, votre médecin incisera la poche où se trouve le dispositif. Il débranchera l'ancien dispositif de l'électrode sous-cutanée puis vérifiera que cette dernière fonctionne correctement avec votre nouveau dispositif.

En de rares occasions, votre électrode sous-cutanée peut ne pas fonctionner correctement avec votre nouveau dispositif, auquel cas votre médecin devra la remplacer. Votre médecin déterminera si votre électrode sous-cutanée doit être remplacée.

Si une électrode sous-cutanée doit être remplacée, votre médecin en insérera une nouvelle sous la peau, d'une manière semblable à celle initialement implantée. Voir « Implantation de votre système EMBLEM S-ICD » à la page 31.

Votre médecin connectera ensuite l'électrode sous-cutanée à votre nouveau dispositif. Enfin, il testera votre nouveau système pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. À l'issue du test, la poche sera refermée. Du fait de l'incision, il se peut que vous ressentiez une gêne après l'intervention. Vous devriez pouvoir reprendre vos activités peu de temps après l'intervention.

Risques

Les risques associés au remplacement d'un dispositif et/ou d'une électrode sous-cutanée sont similaires à ceux de l'implant initial. Ces risques comprennent une infection, des lésions tissulaires et un saignement. Voir « Avantages et risques associés au port d'un système S-ICD » à la page 33. Veuillez à parler avec votre médecin de manière à bien comprendre l'ensemble des risques potentiels associés au remplacement de votre système.

Questions éventuelles concernant votre quotidien avec votre système EMBLEM S-ICD

Comment savoir si mon dispositif fonctionne correctement ?

Des consultations de suivi régulières sont requises pour évaluer votre système S-ICD. Il est par conséquent important de suivre les instructions de votre médecin concernant ces consultations de suivi régulières.

Comment savoir si une fréquence cardiaque accrue, par exemple du fait d'un exercice physique, déclenche un choc ?

Généralement, votre fréquence cardiaque augmente pendant un exercice physique. Votre médecin peut programmer le système S-ICD pour administrer un traitement uniquement lorsque votre cœur dépasse une certaine fréquence. Même si des chocs inadéquats peuvent se produire, le système S-ICD dispose de fonctions spéciales pour déterminer la différence entre une fréquence élevée due à un exercice physique intensif et celle résultant d'une arythmie nécessitant un traitement. Votre médecin peut expliquer comment votre dispositif est programmé et quelles fréquences cardiaques pourraient déclencher un choc.

Le système S-ICD dispose-t-il d'une stimulation ?

La stimulation utilisée pour traiter des fréquences cardiaques lentes (bradycardie) est disponible uniquement à la suite d'un traitement par choc. Suite à un traitement par choc, le cœur peut ralentir ou s'arrêter pendant une brève période. La stimulation suite à un traitement par choc est utilisée pour assister temporairement votre cœur jusqu'à ce qu'il reprenne une fréquence normale.

À quelle fréquence le système S-ICD délivre-t-il un traitement ?

L'administration des traitements varie selon les patients et l'état de leur cœur.

Combien de temps durera le générateur d'impulsions ?

La durée de vie du générateur d'impulsions est basée sur la batterie. La batterie du générateur d'impulsions a une durée de vie typique de sept ans. Les principaux facteurs affectant la longévité de la batterie sont l'état de votre cœur et la fréquence des traitements. Le dispositif vérifiera régulièrement sa propre batterie. À chaque consultation de suivi, le médecin ou l'infirmière vérifiera également l'énergie restante dans la batterie. Lorsque le niveau d'énergie de la batterie descend en dessous d'un certain point, le dispositif peut émettre un signal sonore et doit être remplacé.

Combien de temps durera l'électrode sous-cutanée ?

La durée de vie de l'électrode est basée sur la conception et le test. L'électrode durera généralement au moins 10 ans. Votre médecin contrôlera les performances à long terme de votre électrode implantée et déterminera si l'électrode doit être remplacée.

Que ressentirai-je si je reçois un choc ?

Les descriptions faites par les patients de l'expérience d'un choc varient. Ces descriptions vont d'un « léger coup » à un « coup de pied rapide » dans la poitrine. Globalement, les patients sont rassurés de savoir qu'une accélération du rythme cardiaque a été traitée avec le choc et qu'ils peuvent reprendre leurs activités normales. Suivez les instructions de votre médecin si vous recevez un choc.

Que se passe-t-il si quelqu'un me touche alors que je reçois un choc ?

Si vous recevez un choc alors que vous êtes en contact physique avec un autre individu, même lors d'un rapport sexuel, ce dernier peut ressentir une sensation bénigne de picotement qui dure un instant.

Pourrai-je avoir une activité sexuelle ?

Pour la plupart des patients, les rapports sexuels ne représentent pas un risque médical. L'élévation naturelle de la fréquence cardiaque qui survient au cours des rapports sexuels est semblable à l'élévation due à l'exercice physique. Les tests d'effort à l'hôpital permettront à votre médecin de programmer les paramètres du dispositif de façon à ce qu'il ne délivre pas de choc pendant les rapports sexuels. Si vous recevez un choc pendant les rapports sexuels, votre partenaire peut ressentir une sensation de picotement. Ce choc n'est pas dangereux pour votre partenaire. Assurez-vous de signaler à votre médecin tout choc pendant les rapports sexuels de façon à ce qu'il puisse reprogrammer votre dispositif.

Est-ce que je sentirai le système S-ICD implanté ?

La majorité des patients sont conscients du système S-ICD implanté mais s'y habituent rapidement. Chez certains patients, la gêne ou la douleur à proximité du générateur d'impulsion ou de l'électrode peut durer plusieurs semaines. Dans de rares situations, un repositionnement chirurgical peut être requis pour résoudre la gêne.

Que faire si mon dispositif émet un signal sonore ?

Notez ce que vous étiez en train de faire, puis contactez votre médecin.

Puis-je faire de l'exercice physique ?

Le système S-ICD en lui-même ne vous empêche pas de faire de l'exercice physique. Suivez les instructions de votre médecin concernant la quantité et le type d'exercice que vous serez autorisé(e) à pratiquer après l'implantation du système S-ICD.

Quand pourrai-je recommencer à conduire ?

Votre médecin vous avertira si, et quand, vous pourrez conduire après l'implantation de votre système S-ICD. Cette décision dépend de l'état de votre cœur. Les lois sur la conduite pour les patients équipés de dispositifs implantables de défibrillation varient d'une région et d'un pays à l'autre. Généralement, les patients qui conduisaient avant d'avoir un système S-ICD peuvent recommencer à conduire. Le système S-ICD ne présente aucune entrave physique à la conduite. En outre, la protection offerte par le système S-ICD peut réduire le risque d'accident provoqué par un épisode d'arythmie ventriculaire. Il est plutôt rare de recevoir un choc lorsque l'on conduit.

Puis-je voyager ?

Le système S-ICD en lui-même ne vous empêche pas de voyager. Vérifiez auprès de votre médecin toutes considérations à envisager avant, pendant et après votre voyage. Votre médecin pourra vous conseiller sur la personne à contacter si vous voyagez. Si vous vous rendez à l'étranger, vous pourrez contacter Boston Scientific afin de connaître l'emplacement des hôpitaux pratiquant des implantations et pouvant assurer un suivi du système S-ICD.

Puis-je utiliser un téléphone portable ?

Si vous utilisez un téléphone portable ou un téléphone sans fil, il est préférable de le tenir à plus de 15 centimètres ou 6 pouces de votre système S-ICD. Il est, en outre, recommandé de porter le téléphone portable du côté opposé à celui de votre système S-ICD implanté. En cours de conversation, tenez le téléphone portable du côté opposé du corps, à distance du site de l'implantation. Le téléphone portable peut affecter les fonctions de traitement du système S-ICD. Consultez votre médecin si vous avez des questions spécifiques concernant le système S-ICD et son interaction potentielle avec les téléphones portables.

Informations de sécurité importantes

Interférence électromagnétique

Lors de l'utilisation de dispositifs magnétiques et électriques, un champ électromagnétique est créé. La plupart des dispositifs magnétiques et électriques que vous rencontrez créent des champs électromagnétiques faibles. Votre système S-ICD est conçu pour se protéger de ces champs électromagnétiques. Votre système S-ICD ne sera pas affecté lorsque vous vous trouvez autour des appareils électriques et magnétiques qui créent de tels champs.

Cependant, certains dispositifs magnétiques et électriques émettent des radiofréquences ou des fréquences électromagnétiques puissantes qui peuvent affecter temporairement le fonctionnement du système S-ICD. Cette forme d'interférence est appelée interférence électromagnétique (IEM). Généralement, le fonctionnement normal du système S-ICD reprend lorsque vous vous écartez des dispositifs électriques et magnétiques créant l'IEM. Il est important que vous connaissiez les dispositifs électriques et magnétiques susceptibles d'entraver le fonctionnement normal de votre système S-ICD. Les paragraphes suivants vous aident à identifier la sécurité d'appareils, d'outils et d'activités spécifiques en termes d'IEM. Si votre emploi

exige que vous soyez à proximité de grands générateurs industriels ou de grandes sources de radar, des considérations particulières pourraient être nécessaires avant que vous ne retourniez au travail. Si votre activité professionnelle a lieu dans un tel environnement, parlez-en à votre médecin.

Environnements d'eau salée

Pendant que votre poitrine est immergée dans l'eau salée, comme lorsque vous nagez dans l'océan, dans une piscine d'eau salée ou lorsque vous êtes au repos dans un bain d'eau salée, la capacité de votre système S-ICD à rétablir le rythme cardiaque normal peut être temporairement diminuée. Si vous avez encore des questions ou inquiétudes, veuillez contacter votre médecin.

Appareils électroménagers et outils courants

Le système S-ICD vous permet d'utiliser en toute sécurité la plupart des appareils électroménagers, équipements de bureau et outils courants correctement reliés à la masse et en bon état. Observez les directives suivantes pour une interaction sûre avec les outils, appareils et activités les plus courants.

Vous pouvez généralement utiliser les éléments suivants en toute sécurité, dans le cadre d'une utilisation normale :

- Aspirateurs
- Assistants numériques personnels (PDA)
 - REMARQUE: Les assistants numériques personnels (PDA) qui font également office de téléphone cellulaire doivent être maintenus à une distance d'au moins 15 cm (6 pouces) de votre système implanté. Voir « Téléphones cellulaires » à la page 66.*
- Brosses à dents électriques
- Chauffages portatifs
- Clôtures électriques invisibles
- Coussins chauffants
- Couvertures électriques
- Cuisinières (électriques ou à gaz)
- Dispositifs d'alerte des patients
- Fours (électriques, à chaleur tournante ou à gaz)
- Fours à micro-ondes
- Jeux de poursuite laser
- Jeux vidéo

- Lave-linge et sèche-linge
- Lecteurs CD/DVD
- Lits de bronzage
- Magnétoscopes
- Mélangeurs et mixeurs
- Ordinateurs personnels
- Ouvre-boîtes électriques
- Purificateurs d'air
- Pylônes d'émission pour la télévision ou la radio (sans danger en dehors des zones restreintes)
- Radios (AM et FM)
- Sèche-cheveux
- Spas/bains à remous
 - REMARQUE : Consultez votre médecin avant d'utiliser un jacuzzi. Votre pathologie peut ne pas permettre cette activité ; cependant, cette dernière ne nuira pas à votre dispositif.*
- Téléavertisseurs
- Télécommandes (téléviseur, porte de garage, chaîne hi-fi, équipement photo/vidéo)

- Télécopieurs/photocopieuses
- Télévisions

Mises en garde et précautions

Lisez et respectez tous les avertissements et précautions figurant dans cette section. Le non-respect des avertissements et précautions pourrait entraîner l'administration d'un traitement par choc inopportun ou empêcher l'administration d'un choc nécessaire. En règle générale, si vous utilisez un équipement électrique ou alimenté par batterie et que vous recevez un choc, vous devez arrêter d'utiliser l'équipement. De même, si votre dispositif commence à émettre des bips sonores, il se peut que vous soyez en présence d'un champ magnétique puissant. Vous devez vous éloigner de la source magnétique potentielle jusqu'à ce que votre appareil cesse d'émettre des bips sonores. Un signal sonore temporaire peut également indiquer que votre dispositif a détecté un dysfonctionnement. Si vous entendez un signal sonore provenant de votre dispositif, contactez immédiatement votre médecin. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant ces informations.

Attention

Certains champs magnétiques ou électriques peuvent interférer avec le fonctionnement du système S-ICD. Afin de minimiser la possibilité d'interférences, essayez d'éviter les éléments suivants :

- Aimants puissants tels que ceux présents dans les usines et ateliers de récupération des pièces de rechange automobiles
- Groupes électrogènes industriels
- Grands pylônes d'émission pour la TV/radio
- Centrales électriques et lignes haute tension
- Exposition professionnelle à des réseaux électriques pour trains européens fonctionnant à 16,6 Hz

Précautions environnementales

Cette section présente les précautions environnementales dont vous devez être conscient(e). Assurez-vous de lire soigneusement et de comprendre chacune de ces précautions. Si vous avez encore des questions ou inquiétudes concernant ces précautions, veuillez contacter votre médecin.

Si vous utilisez l'un des éléments suivants, il est important que vous le mainteniez à la distance recommandée de votre système implanté pour éviter toute interaction.

Éléments ne devant pas être placés directement sur votre système implanté mais pouvant autrement être utilisés en toute sécurité :

- Appareils de massage manuels
- Lecteurs MP3 et multimédia portables (ex. : iPod™)^(a) ne faisant pas office de téléphone portable (voir « Téléphones cellulaires » à la page 66).

REMARQUE : Si des lecteurs MP3 portables ne devraient pas par eux-mêmes interférer avec votre système implanté, le casque ou les écouteurs doivent être placés à au moins 15 cm (6 pouces) de votre système implanté. Vous devez également éviter de placer le casque autour de votre cou.

- Rasoirs électriques
- Téléphones sans fil (fixes)

Éléments devant demeurer à au moins 15 cm (6 pouces) de votre système implanté mais pouvant autrement être utilisés en toute sécurité :

- Bâtons magnétiques utilisés pour le jeu du Bingo

(a) iPod est une marque commerciale ou une marque déposée d'Apple Inc.

- Casques et écouteurs

REMARQUE : *L'utilisation de casques et d'écouteurs est sans danger, mais évitez de les placer dans une poche sur la poitrine ou dans toute autre poche de chemise placée à moins de 15 cm (6 pouces) de votre système implanté.*

- Dispositifs transmettant des signaux Bluetooth^{®(b)} ou Wi-Fi (téléphones portables, routeurs Internet sans fil, etc.).
- Sacs à main, attaché-cases, sac à dos, bracelets et boîtiers électroniques/supports avec fermetures magnétiques/mousquetons ; masques respiratoires (par ex. masques CPPA) avec sangles magnétiques ; et vêtements avec aimants intégrés
- Téléphones portables, notamment PDA et lecteurs MP3 portables avec téléphones portables intégrés

REMARQUE : *Pour de plus amples informations sur les téléphones portables, voir la section « Téléphones cellulaires » à la page 66.*

Éléments devant demeurer à au moins 30 cm (12 pouces) de votre système implanté mais pouvant autrement être utilisés en toute sécurité :

- Groupes électrogènes à usage domestique
- Haut-parleurs

(b) Bluetooth est une marque commerciale ou une marque déposée de Bluetooth SIG Inc

- Machines à sous
- Outils d'ateliers (perceuses, scies circulaires à table, etc.)
- Outils électriques sans fil alimentés par batterie
- Perceuses câblées et outils électriques
- Scies à chaîne
- Souffleuses à feuilles
- Souffleuses à neige
- Télécommandes avec antennes
- Tondeuses à gazon

Éléments devant demeurer à au moins 60 cm (24 pouces) de votre système implanté mais pouvant autrement être utilisés en toute sécurité :

- Antennes radio de la police et antennes utilisées pour une CB, une radio amateur ou autre émetteur radio
- Moteurs et alternateurs en marche, surtout ceux des véhicules

REMARQUE : Évitez de vous pencher au-dessus du moteur et de l'alternateur d'un véhicule en marche. Les alternateurs créent d'importants champs magnétiques pouvant perturber votre système implanté. Cependant, la distance requise pour conduire ou vous déplacer en voiture est sans danger.

- Soudeuses à arc électrique et à résistance

Éléments ne devant pas être utilisés :

- Impédancemètres
- Marteaux perforateurs
- Matelas et sièges magnétiques
- Matraques électroniques

Pour toute question sur la sécurité IEM d'un appareil, d'un outil ou d'une activité en particulier, contactez votre médecin.

Systèmes de sécurité et de détection contre le vol

Les systèmes antivol électroniques (y compris la désactivation des étiquettes) et les barrières de sécurité ou lecteurs d'étiquettes incluant un équipement d'identification par radiofréquence (IRF) (souvent présents dans les entrées de porte de boutiques et de bibliothèques, et au niveau des comptoirs de caisse ou des systèmes de contrôle d'accès des points d'entrée) ne devraient pas vous inquiéter si vous suivez les directives suivantes :

- Passez entre les systèmes de détection contre le vol et de sécurité à une vitesse normale.

- Ne vous appuyez pas contre ces systèmes et ne stationnez pas à proximité.
- Ne vous penchez pas contre les comptoirs de caisse ou les systèmes manuels de désactivation d'étiquettes.
- Évitez de rester à proximité des entrées et des sorties car certains systèmes anti-volet peuvent être camouflés dans les parois ou dans le sol.
- Si vous êtes près d'un système antivol, de sécurité ou de contrôle des entrées électronique et que vous suspectez (présence de symptômes) une interaction entre votre dispositif et l'un de ces systèmes, éloignez-vous immédiatement de l'équipement à proximité et informez votre médecin.
- La plupart des systèmes de sécurité résidentiels sont peu susceptibles d'affecter le bon fonctionnement de votre système implanté.
- Votre dispositif implantable Boston Scientific est peu susceptible de déclencher l'alarme d'un système de sécurité ou antivol électronique.

Sécurité aéroportuaire

Votre système S-ICD contient des pièces métalliques pouvant déclencher les détecteurs de métaux des aéroports. Le portique de sécurité n'endommagera pas votre dispositif. Signalez au personnel de sécurité que vous avez un dispositif implanté et montrez-leur votre carte d'identification de l'implant.

Les détecteurs manuels de l'aéroport peuvent momentanément affecter votre dispositif s'ils sont maintenus à proximité pendant une longue période (environ 30 secondes). Si possible, demandez à être fouillé(e) manuellement plutôt qu'avec un détecteur manuel. Si un détecteur manuel doit absolument être utilisé, signalez au personnel de sécurité que vous portez un dispositif médical implanté. Dites au personnel de sécurité qu'il ne faut pas mettre le détecteur au-dessus de votre dispositif et demandez-lui d'effectuer la fouille rapidement.

Si vous avez des questions sur la sécurité aéroportuaire, contactez votre médecin.

Téléphones cellulaires

Maintenez votre téléphone portable à au moins 15 cm (6 pouces) de votre système implanté pour empêcher le générateur d'impulsions d'administrer un traitement inapproprié ou inadéquat. Votre téléphone portable est une source d'IEM et peut nuire au

fonctionnement de votre système implanté. L'interaction est momentanée et si vous éloignez le téléphone, votre système implanté fonctionnera de nouveau correctement. Pour réduire les risques d'interaction, respectez les précautions suivantes :

- Maintenez une distance d'au moins 15 cm (6 pouces) entre le téléphone portable et votre système implanté.
- Tenez le téléphone portable à l'oreille située du côté opposé à votre système implanté.
- Évitez de transporter ou de maintenir un téléphone cellulaire à moins de 15 cm (6 pouces) de votre système implanté ; par exemple, dans une poche de sein ou dans un sac à main tenu contre un implant thoracique, ou sur une ceinture ou un sac à main porté du même côté qu'un implant abdominal.

Ces précautions s'appliquent exclusivement aux téléphones portables et non aux téléphones fixes sans fil. Cependant, évitez dans la mesure du possible de mettre le récepteur de votre téléphone fixe sans fil directement au-dessus de votre système implanté.

Procédures dentaires et médicales

Certains actes médicaux peuvent endommager ou affecter votre système S-ICD. Veillez à toujours signaler à votre dentiste et aux

médecins que vous portez un dispositif implanté afin qu'ils prennent les précautions nécessaires. Faites particulièrement attention dans le cas des actes suivants :

- **Imagerie par résonance magnétique (IRM)** : il s'agit d'un examen diagnostique qui utilise un champ électromagnétique puissant. Certains systèmes S-ICD ont été évalués pour permettre au patient de passer des examens par IRM sous des conditions particulières. Un examen par IRM peut entraîner une perte définitive du volume de l'avertisseur sonore. Discutez avec votre médecin de la spécificité de votre système S-ICD. Si votre système ne compte pas parmi ceux pouvant être soumis à ce type d'examen, ou si les conditions requises ne sont pas satisfaites, les examens par IRM peuvent gravement endommager votre dispositif et ne doivent pas être réalisés. Les hôpitaux abritent les équipements d'IRM dans des salles identifiées par une signalétique indiquant la présence d'aimants. N'entrez pas dans ces salles, à moins que votre médecin ait confirmé que votre système S-ICD est admissible et que vous répondez aux exigences requises pour un examen par IRM.

- **Diathermie** : elle utilise un champ électrique pour appliquer de la chaleur aux tissus corporels et pourrait endommager votre dispositif ou vous causer des blessures. La diathermie ne doit pas être pratiquée.
- **Bistouri électrique** : cet instrument est utilisé pendant les interventions chirurgicales pour éviter que les vaisseaux saignent. Il ne doit être utilisé que si votre dispositif est éteint. Parlez-en avec votre cardiologue et le médecin pratiquant l'intervention afin de déterminer qui désactivera votre dispositif.
- **Défibrillation externe** : cette procédure est généralement utilisée en cas d'urgence médicale et fait appel à un équipement externe pour administrer un choc électrique à votre cœur afin de ramener une fréquence cardiaque rapide et irrégulière à un rythme normal. La défibrillation externe peut nuire à votre dispositif, mais elle peut néanmoins être pratiquée si nécessaire. Si vous recevez une défibrillation externe, veillez à contacter votre médecin dès que possible pour qu'il vérifie que votre dispositif fonctionne correctement.
- **Lithotritie** : cette procédure médicale permet de fragmenter les calculs dans les voies urinaires (p. ex., calculs rénaux). La lithotritie peut endommager votre dispositif si certaines

précautions ne sont pas observées. Parlez-en avec votre cardiologue ainsi qu'avec le médecin devant pratiquer l'intervention pour savoir comment protéger votre dispositif.

- **Autres dispositifs médicaux implantés** : des dispositifs co-implantés avec le système S-ICD peuvent provoquer des interactions susceptibles de compromettre le fonctionnement du S-ICD, du dispositif co-implanté ou des deux. Les systèmes de neurostimulation implantables, les dispositifs d'assistance ventriculaire et les pompes à médicament implantables sont des exemples de tels dispositifs. Si vous avez d'autres questions, parlez-en avec votre cardiologue.
- **Radiothérapie contre le cancer** : cette procédure peut affecter votre dispositif et nécessitera des précautions particulières. Si vous avez besoin de radiothérapie, parlez-en avec votre radiologue et avec le médecin en charge de la procédure médicale.
- **Appareil de neurostimulation électrique transcutanée (NSET)** : ce dispositif est prescrit par des médecins ou des chiropraticiens pour soulager une douleur chronique. Une NSET peut nuire à votre dispositif et requiert des précautions spéciales. Si vous devez utiliser un appareil de NSET, parlez-en avec votre cardiologue.

La plupart des autres actes médicaux et dentaires sont peu susceptibles d'affecter votre dispositif. Exemples possibles :

- Équipement de forage et de nettoyage dentaire
- Rayons X diagnostiques
- Procédures d'échographie diagnostique
- Mammographes

***REMARQUE :** Les mammographes n'interfèrent pas avec votre dispositif. Cependant, votre dispositif peut être endommagé s'il est écrasé par le mammographe. Assurez-vous que le médecin ou le technicien sait que vous portez un dispositif implanté.*

- Électrocardiographes
- Examens de tomодensitométrie

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, signalez à votre dentiste ou médecin que vous portez un dispositif implanté. Celui-ci peut contacter le médecin qui surveille votre dispositif afin de déterminer le meilleur moyen d'administrer le traitement.

Pour toute question sur un appareil, un outil, une procédure médicale ou un équipement en particulier, parlez-en à votre médecin.

Résumé

Il est normal de ressentir de l'anxiété ou de la nervosité à l'idée de porter un dispositif. Votre médecin pense que vous présentez un risque important de mort subite cardiaque de par votre condition médicale. Notez que votre dispositif peut être une grande source de réconfort pour vous et vos proches.

Le fait de parler avec d'autres patients traités par DAI est souvent utile lors de l'ajustement de votre nouveau dispositif. Demandez à votre médecin, au personnel infirmier ou à un représentant de Boston Scientific s'il existe un groupe de soutien à l'attention des personnes portant un DAI dans votre région.

Les informations contenues dans ce manuel visent à vous aider à mieux comprendre votre cardiopathie et votre dispositif. Si vous avez des questions au sujet de ce que vous avez lu, n'hésitez pas à les poser au médecin ou au personnel infirmier. Ils constituent la meilleure source d'information pour ce qui est de vos besoins ou de votre situation en particulier.

Symboles du marquage

Symbole	Définition
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Adresse du sponsor australien
	Identification de la personne
	Date
	Centre de santé ou médecin
	Compatible IRM sous conditions
	Contient des substances dangereuses

Index

A

Actes dentaires, 67

Actes médicaux, 67

Activités, 37,41

Allergie, 29

métaux, 29

Appareils de NSET, 70

Appareils électroménagers, 56

Arrêt cardiaque, voir Arrêt cardiaque soudain

Arrêt cardiaque soudain, 5,24

Arythmie, 1,5

fibrillation ventriculaire, 20

tachycardie ventriculaire, 18

Atria (ou oreillettes), 11,15

Attention, 59,60

B

Batterie, 46

bips, 45

fin de vie, 46,47,50

Bips sonores, voir Batterie

Bistouri électrique, 69

Bradycardie, 5,50

C

Cardiomyopathie, 22

Cœur, 14

Communication sans fil par radiofréquence (RF), 6

Conduite de véhicule, 42

Consultations de suivi, 43

Contacter votre médecin, 42

Crise cardiaque, 10

D

DAI, 33

Défibrillation externe, 69

Diathermie, 69

Dispositif, 27

fiabilité, 4

remplacement, 47

risques, 33

E

Échelles, 42

Échocardiogramme, 8,25

Échographie, 71

Électrocardiogramme, 8

Électrocardiographes, 71

Électrode, voir Électrode sous-cutanée

Électrode sous-cutanée, 8,28

Électrophysiologie (EP), 9,25

Environnements d'eau salée, 56

Équipement dentaire, 71

Examens de tomодensitométrie, 71

Exercice physique, 37

F

Fiabilité, 4

Fibrillation ventriculaire (FV), 9,20

Fraction d'éjection, 9,22

G

Générateur d'impulsion, 10,27,29

Glossaire, 5

I

Implantation du système

récupération, 36

risques, 33

Infarctus du myocarde (IDM), voir Crise cardiaque

Interférence électromagnétique (IEM), 10,55

Interrogation, 10

IRM, 68

L

Lithotripsie, 69

M

Mammographes, 71

Matériaux, 29

Médicaments, 37

Métaux, voir Allergie

Mort subite cardiaque, 3,11,24

N

Natation, 42

Environnements d'eau salée, 56

Navigation, 42

Nœud sino-atrial (SA), 11,15

P

Précautions, 59

actes dentaires, 67

actes médicaux, 67

Appareils de NSET, 70

bistouri électrique, 69

défibrillation externe, 69

diathermie, 69

environnement, 60

IRM, 68

lithotripsie, 69

radiothérapie, 70

sécurité aéroportuaire, 66

systèmes de détection contre le vol, 64

téléphones cellulaires, 62,66

Programmeur, 11,27

R

Radiothérapie, 70

Rapports sexuels, 52

Rayons X, 71

Récupération, 36

Remplacement du système, 47
risques, 48

Risques, 33

Rythme cardiaque, 1,12

S

Sécurité, voir Précautions

Sécurité aéroportuaire, 66

Sondes, 7,34

Stimulation antitachycardique, 12

Surveillance par Holter, 11,25

Système de DAI, 7,27

Système de suivi à distance

LATITUDE, 12,44

Communicateur, 6,45

Systèmes de détection contre le vol, 64

Systèmes de sécurité, 64

Système S-ICD, 21

T

Tachycardie supraventriculaire (TSV), 13

Tachycardie ventriculaire (TV), 13,18

Téléphones cellulaires, 54,62,66

Téléphones sans fil, 54,61,67

Traitement

contacter votre médecin, 39

préparation à, 39

*sensations pendant le
traitement, 51*

stimulation bradycardique, 50

Traitement par choc, 2,27,35

V

Ventricule, 13

Vivre avec votre système EMBLEM
S-ICD, 39

se préparer au traitement, 39

Voyages, 37,42

sécurité aéroportuaire, 66





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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved

S-ICD

92346920-029 fr Europe 2021-07.

CE 2797

