

Medtronic

vitatron

CARELINK ENCORE™ 29901

Programmateur pour les dispositifs Medtronic et Vitatron

CARELINK ENCORE™ 29901

Manuel de référence

Guide pour installation et utilisation du programmeur CareLink Encore 29901.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et éventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

CareLink, CareLink Encore, Marker Channel, Medtronic, Paceart, SessionSync, Vitatron

Table des matières

1	Introduction au programmeur	8
1.1	Marquage de conformité CE	8
1.2	Explication des symboles indiqués sur l'emballage et sur le produit	8
1.3	À propos de ce guide	12
1.4	Description	12
1.5	Utilisation prévue	12
1.6	Contre-indications	12
1.7	Avertissements	13
1.8	Précautions	16
1.9	Déclaration de conformité	19
1.10	Conformité réglementaire	19
1.11	Fonctions du programmeur	20
1.12	Fonctions de sécurité du programmeur	21
1.13	Spécifications du logiciel	23
1.14	Composants compatibles	23
1.15	Obtention de manuels techniques	23
2	Installation du programmeur	25
2.1	Éléments du système	25
2.2	Panneau de boutons du programmeur	28
2.3	Installation type	29
2.4	Charge de la pile	36
2.5	Utilisation d'imprimantes externes	39
3	Configuration du programmeur	43
3.1	Fonctions de l'écran	43
3.2	À propos de la palette d'outils inter-sessions patient	46
3.3	Changement du paramètre de langue	47
3.4	Utilisation du clavier à l'écran	48
3.5	Visualisation et mise à jour de la localisation du programmeur et des informations sur le matériel	48
3.6	Ajustement de l'heure et de la date du programmeur	49

3.7	Sélection de tonalités sonores	50
3.8	Vérification de la version du logiciel	51
3.9	Sélection d'autres logiciels	52
3.10	Suppression d'autres applications logicielles	53
3.11	Amélioration de la détection d'artéfacts de stimulation	53
3.12	Démarrage de l'option Démonstrations	53
3.13	Configuration du réseau à l'aide de la fenêtre Configuration réseau	54
4	Mise à jour du logiciel du programmeur via le réseau de distribution de logiciels (Software Distribution Network)	57
4.1	Réseau de distribution de logiciels (Software Distribution Network)	57
4.2	Connexion au SDN à l'aide d'une connexion réseau câblée	57
4.3	Connexion au SDN à l'aide d'une connexion réseau sans fil	62
5	Session patient	65
5.1	Préparation d'une session patient	65
5.2	Lancement d'une session patient	72
5.3	Enregistreur électronique (eStrip)	77
5.4	Bouton Urgence VVI	81
5.5	Fin d'une session patient	82
5.6	Stockage des composants	83
6	Gestion des données et des rapports de session	84
6.1	Données de la session	84
6.2	Rapports	84
6.3	Sauvegarde dans un fichier PDF	84
6.4	Sauvegarde sur lecteur USB	85
6.5	Affichage de rapports sauvegardés sur des supports	86
6.6	Visualisation des rapports sur le programmeur à l'aide de la visionneuse PDF	87
6.7	Visualisation et impression de fichiers PDF sur un ordinateur	87
6.8	Gestion de la confidentialité des données du patient	88
6.9	Réglage de l'intervalle de suppression des rapports	91
7	SessionSync (en option)	93
7.1	À propos de SessionSync	93
7.2	Activation et désactivation de SessionSync	93

7.3	Icône État de SessionSync	94
7.4	Utilisation de SessionSync automatique	96
7.5	Utilisation de SessionSync manuel pour les dispositifs pris en charge	97
7.6	Description des messages d'erreur de SessionSync	97
7.7	Visualisation de l'écran État de SessionSync	98
7.8	Mise à jour de l'état de SessionSync	98
8	Entretien du programmeur	100
8.1	Nettoyage des composants du système	100
8.2	Stérilisation de la tête de programmation, du câble ECG et des brins ECG ..	100
8.3	Spécifications du programmeur	102
8.4	Avertissement spécial	105
8.5	Garantie limitée Medtronic	105
A	Contrat de licence de l'utilisateur final	106
A.1	Termes du contrat de licence de l'utilisateur final (CLUF)	106
Index		111

1 Introduction au programmeur

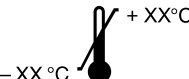
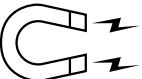
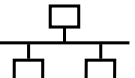
1.1 Marquage de conformité CE

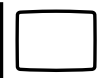
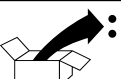
Marquage CE	Modèles
 2013	S'applique à tous les matériels et logiciels Medtronic (y compris au 29901 et au logiciel de bureau SW028).
 2013	S'applique à tous les logiciels Vitatron (y compris au logiciel de bureau VSH02).
 2013	S'applique uniquement au Bluetooth.

1.2 Explication des symboles indiqués sur l'emballage et sur le produit

Se référer aux étiquettes sur l'emballage et le produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit.

	Attention
	Consulter le mode d'emploi
	Système conforme aux exigences des normes de sécurité électrique du Canada et des États-Unis.
	Système conforme aux exigences des normes de sécurité électrique du Canada et des États-Unis.
	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois de l'Union européenne.
	Ce produit présente l'indice de protection IP21. Aucune ouverture ne permet à l'utilisateur d'y introduire un doigt ou des objets de taille comparable. Le produit est étanche aux gouttes d'eau et aux chutes de type "goutte-à-goutte".

	Symbole pour les normes sur les produits de radiocommunications en Australie, ACMA (Australian Communications and Media Authority) et en Nouvelle-Zélande, New Zealand Ministry of Economic Development Radio Spectrum Management
	Symbole MIC (Ministry of Internal Affairs and Communications) pour le Japon
	Marquage ICASA (Independent Communications Authority of South Africa) pour l'Afrique du Sud.
	Utiliser uniquement avec l'alimentation spécifiée.
	Équipement ME de classe II
	Partie appliquée de type BF
	Limite de température
	Limite d'humidité
	Émetteur RF
	Symbole de recyclage
	Ne pas mettre ce produit au rebut dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site Web http://recycling.Medtronic.com pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit.
	Attention : aimant puissant
	Port de connexion réseau

	Port USB
19V 	Entrée CC
PCe	ExpressCard
	Pile
	Moniteur VGA
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de commande
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Limite d'humidité
	Contenu de l'emballage
	Programmeur, logiciel installé

	Cordon d'alimentation
	Documentation du produit
	Accessoires
	Programmateurs
	Stylet/Fil
	Tête de programmation
	Bloc d'alimentation
	Cordon d'alimentation
	Pile
	RoHS chinoise
	Ce produit contient du plomb (Pb). Ne pas mettre ce produit au rebut dans une décharge municipale ne pratiquant pas le tri des déchets. Mettre ce produit au rebut selon les réglementations locales en vigueur. Consulter le site Web http://recycling.Medtronic.com pour obtenir des instructions sur la mise au rebut correcte de ce produit.
	Tourner la page
	Ranger la tête de programmation

	Ne pas enrouler le cordon derrière la tête
	Ne pas enrouler le cordon autour de la tête

1.3 À propos de ce guide

Ce guide décrit les fonctionnalités et les fonctions du programmeur CareLink Encore 29901 (désigné par le terme “programmeur”).

Remarque : Les captures d’écran de ce guide ne sont fournies qu’à titre de référence. Le contenu et la présentation peuvent varier en fonction des sélections faites par l’utilisateur, du bureau et du dispositif interrogé.

1.4 Description

Le programmeur CareLink Encore 29901 est un système portatif équipé d’un microprocesseur, alimenté par le secteur (CA) ou par une pile, et doté d’un logiciel permettant d’interroger et de programmer des dispositifs implantables de Medtronic et de Vitatron. Parmi d’autres fonctionnalités :

- Mises à jour automatiques du logiciel via une connexion au réseau sans fil ou au réseau local (LAN). Cette connexion permet au programmeur de programmer de nouveaux dispositifs et d’offrir de nouvelles fonctions dès qu’elles sont disponibles.
- Un grand écran lumineux dont l’affichage peut être ajusté en fonction de la position : assise ou debout.

1.5 Utilisation prévue

Le programmeur est destiné à être utilisé pour interroger et programmer les dispositifs implantables de Medtronic et de Vitatron.

1.6 Contre-indications

Il n’existe aucune contre-indication connue à l’utilisation du programmeur 29901 ; le programmeur 29901 ne délivre pas de thérapie.

1.7 Avertissements

Ces avertissements s'appliquent en général à l'utilisation du programmeur pour la programmation des paramètres des dispositifs implantables. Pour obtenir plus d'informations sur les modèles précis des dispositifs implantables, consulter les guides de référence du dispositif implantable et du logiciel du programmeur.

Charge des piles – Pour utiliser le programmeur pour charger les piles, installer la pile et brancher le bloc d'alimentation. Un équipement de charge non approuvé peut endommager la pile ou entraîner une surchauffe, une rupture du boîtier de la pile ou une inflammation des éléments de la pile. L'utilisation d'une pile endommagée peut endommager l'équipement ou blesser l'utilisateur ou le patient.

Mise au rebut des piles – Pour éviter tout risque d'explosion, ne pas jeter les piles au feu.

Exposition de la pile – L'exposition de la pile à des températures froides peut entraîner une diminution des performances et réduire sa durée de service. L'utilisation d'une pile endommagée peut provoquer des blessures, endommager l'équipement ou avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Manipulation des piles – Ne pas perforer les piles. Ne pas démonter les piles sous peine de générer un gaz susceptible d'irriter la gorge et les poumons. Si la pile est ouverte, le lithium qu'elle renferme peut réagir au contact de l'humidité et générer de la chaleur ou un incendie, entraînant ainsi des blessures.

Surchauffe de la pile – Ne pas stocker la pile du programmeur à la lumière directe du soleil, à l'intérieur d'une voiture ou dans un espace clos soumis à des températures très élevées. Une surchauffe de la pile peut entraîner une diminution des performances et réduire sa durée de service. La pile contient un circuit de protection thermique intégré qui empêche la charge de la pile lorsque la température est élevée. Une surchauffe de la pile peut entraîner une rupture du boîtier de la pile ou une inflammation des éléments de la pile.

Remplacement des piles – Si vous recevez sur le programmeur un message indiquant de remplacer la pile, vous devez la remplacer par une pile neuve. L'utilisation d'une pile défectueuse réduit la durée de fonctionnement du programmeur, et risque de blesser l'utilisateur ou le patient. Pour plus d'informations, voir Section 2.4.

Connexion d'appareils externes – Tout équipement supplémentaire connecté à un équipement électro-médical doit se conformer aux normes CEI ou ISO respectives (par exemple, CEI 60950 pour l'équipement de traitement des données). Toutes les configurations doivent respecter les exigences relatives aux systèmes électro-médicaux (Cf. CEI 60601-1-1 ou la clause 16 de la 3ème édition de la norme CEI 60601-1, respectivement). Quiconque connectant un équipement supplémentaire à un équipement électro-médical configure un système médical et doit par conséquent s'assurer que le système est conforme aux exigences relatives aux systèmes électro-médicaux. Les lois

locales priment sur les exigences susmentionnées. En cas de doute, consulter le représentant local de Medtronic ou les services techniques.

Dommages dus à un impact – Ne pas utiliser le programmeur s'il présente des dommages dus à un impact. Les composants internes peuvent être endommagés ou exposés. L'utilisation d'équipements endommagés peut avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Équipement défectueux – Si l'inspection technique et de sécurité révèle un défaut susceptible de nuire au patient, aux médecins ou à des tiers, le programmeur ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé correctement. L'opérateur doit immédiatement avertir Medtronic ou Vitatron de ces défauts.

Diagnostic ECG – Ne pas utiliser l'affichage ECG du programmeur pour l'enregistrement ou le diagnostic. Utiliser un dispositif ECG distinct si les capacités d'enregistrement ou de diagnostic ECG sont requises.

Risque de choc électrique – Ne pas toucher simultanément le patient et des parties métalliques du programmeur, telles que le port USB ou le connecteur d'alimentation, qui peuvent être sous tension. L'application d'une tension au patient peut avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Compatibilité de l'équipement – Le programmeur doit être utilisé uniquement pour interroger et programmer les dispositifs implantables de Medtronic ou de Vitatron compatibles. Si le programmeur est utilisé avec d'autres dispositifs implantés, une stimulation directe par couplage d'énergie peut se produire. Le programmeur n'est pas compatible avec les dispositifs programmables d'autres marques.

Mélange anesthésique inflammable – Le programmeur ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable.

Niveaux de pression sonore élevés – Le haut-parleur du programmeur peut émettre des tonalités d'alerte à des niveaux de pression sonore élevés. Tenir compte de la position du haut-parleur lors de l'installation du programmeur et rejeter les alertes dans les plus brefs délais pour éviter toute diminution de l'acuité auditive. L'exposition à des niveaux de pression sonore élevés peut être à l'origine de problèmes d'audition et avoir des répercussions sur la santé du patient.

Importance de la documentation de référence – La programmation du dispositif implantable doit être effectuée après avoir étudié soigneusement le guide de référence du dispositif implantable et après avoir défini avec précision les valeurs des paramètres en fonction de l'état de santé du patient et du système de stimulation utilisé. Le guide de référence du dispositif implantable contient une description exhaustive de l'utilisation des dispositifs implantables et des informations importantes telles que les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions. Les instructions contenues dans ce guide de référence et dans celui livré avec le logiciel du programmeur se limitent au réglage mécanique du programmeur et à la sélection des options correctes pour la

fonction de programmation désirée. Une mauvaise utilisation du programmeur peut provoquer une programmation erronée ou par inadvertance des fonctions de télémétrie et de mesure.

Électrodes internes – Ne pas connecter le programmeur aux fils ou aux électrodes se trouvant dans le corps du patient. Le programmeur est conçu pour être médicalement fiable uniquement lorsqu'il est relié aux électrodes **de surface**.

Remplacement de la pile RTC interne – La pile de l'horloge en temps réel (RTC), qui se trouve à l'intérieur du programmeur sur un circuit imprimé, ne peut pas être remplacée par l'utilisateur. La pile doit être remplacée si l'horloge en temps réel ne peut pas garder l'heure. Renvoyer le programmeur à Medtronic afin qu'il procède au remplacement. L'utilisation d'équipements endommagés peut avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Rayonnement des diodes électroluminescentes (LED) – Cet appareil contient des LED de classe 1M. Pour éviter toute lésion oculaire, ne pas regarder les LED directement avec des instruments optiques ou des loupes.

Non compatible avec la résonance magnétique (RM) – Le programmeur n'est pas compatible avec la RM. Ne pas faire pénétrer le programmeur dans la zone 4 (salle magnétique) telle que définie par l'American College of Radiology.

Fonction de mesure – Le programmeur est aussi destiné à détecter et à mesurer la fréquence d'impulsion, le délai AV et la durée d'impulsion ainsi que les artéfacts du dispositif implantable. Cet appareil prend des mesures à l'aide d'électrodes adhésives en option. Medtronic et Vitatron n'assument aucune responsabilité quant à l'efficacité du programmeur en tant qu'outil de diagnostic par le médecin.

Modification de l'équipement – Ne pas modifier cet équipement. Les modifications sont susceptibles de réduire l'efficacité du système et d'avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Ventilation du programmeur – S'assurer que le ventilateur tourne et que les ouvertures de ventilation du programmeur ne sont pas obstruées afin de prévenir toute surchauffe. Une surchauffe peut endommager l'équipement ou avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Alimentation secteur avec terre de protection – Pour éviter tout risque de choc électrique, brancher le bloc d'alimentation uniquement à une prise d'alimentation secteur de qualité hôpital équipée d'une terre de protection. En cas de doute quant à l'intégrité de la terre de protection de l'alimentation secteur, faire fonctionner l'appareil sur la pile interne chargée uniquement.

Utilisation de composants approuvés – Utiliser exclusivement le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation, la pile et les composants spécifiés fournis par Medtronic. La pile est un composant personnalisé conçu pour être utilisé uniquement avec le programmeur ; la

remplacer par la pile fournie par Medtronic et utiliser uniquement cette pile-ci. L'utilisation de composants non approuvés peut réduire l'efficacité de l'appareil ou avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Utilisation de ports et de connexions non approuvés – Ne pas connecter un équipement ou des composants non approuvés ou non pris en charge, tels qu'un socle, au programmeur. L'utilisation de composants non approuvés peut endommager l'équipement ou avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Utilisation d'une alimentation non approuvée – Utiliser uniquement le bloc d'alimentation modèle 26907 (APS100EM-190530) fourni par Medtronic avec le programmeur. L'utilisation d'un bloc d'alimentation non approuvé peut endommager l'équipement ou avoir des répercussions sur la sécurité de l'utilisateur ou du patient.

Utilisation d'appareils sans fil – Le programmeur intègre des composants de communication par radiofréquence (RF) qui sont susceptibles d'interférer avec les autres appareils et équipements se trouvant dans l'environnement médical. L'utilisation d'appareils sans fil dans l'environnement médical doit être évaluée et autorisée par l'organisme responsable. Les interférences RF peuvent affecter les performances de l'appareil.

1.8 Précautions

Précautions de manipulation du fil du câble ECG – Ne pas tirer sur le fil du câble isolé pour déconnecter le câble. Une tension sur le fil du câble isolé risque d'endommager le câble.

Cautérisation/Défibrillation externe – Ne pas positionner la tête de programmation au-dessus d'un dispositif implanté pendant des procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.

Ne pas immerger – Veiller à ne pas laisser de liquide pénétrer ni dans le programmeur ni dans la tête de programmation. Ne pas immerger le programmeur ou tout accessoire dans un liquide et ne pas les nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques ou chlorés.

Autoclavage – Ne pas stériliser la tête de programmation, le câble ECG ou les brins ECG en autoclave.

Interférences électromagnétiques (IEM) – La tête de programmation a subi des tests pour établir sa conformité avec les réglementations industrielles et médicales relatives aux IEM. Toute utilisation en dehors de l'environnement du patient peut altérer le fonctionnement de la tête de programmation.

Interférence radiofréquence (RF) – Les équipements de communication RF portatifs et mobiles peuvent interférer avec le fonctionnement du programmeur. Bien que ce système ait été homologué, rien ne garantit qu'il ne sera pas soumis à des interférences ni que ses émissions ne généreront pas d'interférences.

Équipement endommagé – Si le boîtier du programmeur est fissuré ou si l'un des connecteurs est endommagé, contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron. En cas de dommage de l'isolant du câble d'alimentation ou des câbles accessoires, ou de l'une des prises murales ou de l'équipement, remplacer la pièce défectueuse puis s'en débarrasser conformément aux réglementations locales ou la retourner à Medtronic.

Qualité des électrodes – L'utilisation d'électrodes argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) d'excellente qualité peut atténuer la présence de petites tensions CC pouvant bloquer le signal ECG. Utiliser des électrodes neuves et provenant de la même boîte. Préparer la peau du patient conformément aux instructions fournies avec les électrodes.

Éviter les dommages provoqués par la tête de programmation – Garder la tête de programmation éloignée de tout appareil ou matériel susceptible d'être endommagé par le champ magnétique, y compris supports magnétiques, montres et autres appareils électroniques.

Blessures aux doigts – Ne pas introduire les doigts dans la zone des charnières lors de l'ouverture ou de la fermeture du support. Ne pas placer les doigts près des portes du compartiment de stockage lors de leur ouverture ou fermeture. Un pincement douloureux peut en résulter.

Positionnement du programmeur et du cordon d'alimentation – Placer le programmeur et le cordon d'alimentation de manière à pouvoir accéder facilement au cordon d'alimentation et le débrancher. S'il s'avère nécessaire de débrancher le programmeur de l'alimentation secteur (CA), débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur.

Connexion ou déconnexion de la tête de programmation – Ne pas connecter ou déconnecter la tête de programmation lorsque le programmeur est sous tension. La déconnexion de la tête de programmation provoque une erreur qui requiert l'arrêt et le redémarrage du programmeur.

Étiquettes du produit et de l'emballage et informations – Si des étiquettes ou des informations semblent manquer avec le produit ou sur l'emballage, contacter le représentant local de Medtronic aux coordonnées indiquées au dos de ce document.

1.8.1 Précautions environnementales

Afin de garantir un fonctionnement sans risque et efficace, il est nécessaire de prendre certaines précautions lors de l'utilisation de ce programmeur pour éviter que des facteurs liés à l'environnement n'altèrent son fonctionnement. Un soin particulier a été apporté à la conception et à la fabrication des appareils afin de diminuer les risques de détérioration dans le cadre d'une utilisation normale. Néanmoins, les appareils électroniques sont sensibles à de nombreux facteurs liés à l'environnement ; en voici quelques-uns (cette liste n'est pas exhaustive) :

- L'unité est destinée à être utilisée à l'intérieur d'une clinique ou d'un hôpital.
- Ne pas la laisser tomber ou ne pas la manipuler incorrectement afin de ne pas l'endommager physiquement. Sinon, son fonctionnement risque d'être altéré. Même si l'unité fonctionne juste après être tombée, certains dysfonctionnements non décelables immédiatement peuvent se produire.
- Ne pas renverser de liquide sur l'unité. Bien que l'unité ait été conçue et fabriquée avec le plus grand soin pour réduire au maximum les fuites, du liquide peut pénétrer à l'intérieur et détériorer son fonctionnement.
- Le programmeur peut être endommagé par une décharge électrostatique. Dans un environnement présentant un risque de décharge électrostatique, tels que les sols recouverts de moquette, éliminer du corps toute charge électrique avant de toucher l'appareil.
- Le programmeur doit être placé sur une table ou une autre surface dure et positionné de façon à éviter tout contact avec le médecin ou le patient ; il n'est pas destiné à être utilisé en étant tenu par le médecin ou le patient ou en étant en contact avec eux.
- Le programmeur doit être maintenu à une distance d'au moins 20 cm des patients et des médecins lorsqu'il utilise des radios Wi-Fi ou Bluetooth.
- Les imprimantes et tous les autres équipements de bureau connectés doivent être placés au moins à 1,5 m de l'environnement du patient.
- Les appareils médicaux électriques, tels que le programmeur, nécessitent une attention particulière (en termes de compatibilité électromagnétique) lors de leur installation. Se reporter à l'encart joint : Déclaration de compatibilité électromagnétique.
- Ne pas ouvrir l'appareil. Le programmeur est conçu pour minimiser les risques dus à des facteurs environnementaux. L'ouverture de l'unité peut rendre celle-ci sensible aux facteurs environnementaux et exposer le patient ou l'utilisateur à des tensions ou courants dangereux.

- Un changement brusque de température peut altérer le fonctionnement de l'appareil. Laisser toujours la température se stabiliser dans l'environnement dans lequel l'appareil sera utilisé avant de le faire fonctionner.
- Un stockage prolongé ou un fonctionnement dans des conditions très humides peut affecter le fonctionnement de l'appareil.

En cas de dommages supposés de l'unité, la retourner à Medtronic ou à Vitatron, qui l'examinera et entreprendra les réparations nécessaires.

Outre ces exemples, divers autres facteurs liés à l'environnement peuvent altérer les performances de l'unité en milieu hospitalier. Utiliser toujours les bonnes pratiques de gestion sanitaire pour protéger l'appareil des dommages liés à l'environnement.

1.9 Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est en conformité avec les exigences fondamentales de la directive 1999/5/CE concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et de la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs.

Pour plus d'informations, contacter Medtronic ou Vitatron aux numéros de téléphone et adresses indiqués au dos du manuel.

1.10 Conformité réglementaire

1.10.1 Federal Communications Commission (FCC) des États-Unis

Consulter l'étiquette sur la partie inférieure du programmeur pour connaître le numéro ID spécifique de votre programmeur.

1.10.1.1 La disposition suivante s'applique au système de communication à basse fréquence qui se trouve dans l'appareil :

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles et (2) cet appareil doit accepter les interférences reçues, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable. L'utilisateur est averti que des changements ou des modifications non expressément approuvés par la partie en charge de la conformité pourraient annuler son droit à utiliser l'équipement.

1.10.2 Industrie Canada

Consulter l'étiquette sur la partie inférieure du programmeur pour connaître le numéro ID spécifique de votre programmeur.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas produire d'interférences et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable du dispositif.

Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences aux stations du service des auxiliaires de la météorologie, des satellites météorologiques, du service d'exploration de la terre par satellite, exploitées dans la bande 400,150-406,000 MHz, et doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

1.11 Fonctions du programmeur

La liste suivante récapitule certaines des fonctions du programmeur. La disponibilité de fonctions spécifiques dépend du modèle du dispositif implantable programmé ou monitoré et du logiciel installé.

1.11.1 Fonctions de programmation :

- Réglage permanent et temporaire des valeurs de paramètre.
- Sélection des valeurs nominales de paramètre établies par Medtronic, Vitatron ou l'utilisateur.
- Bouton Urgence pour une stimulation VVI.

1.11.2 Fonctions de télémétrie :

- Détection automatique du modèle du dispositif et lancement automatique de l'application si la tête de programmation est correctement positionnée à la mise sous tension du programmeur.
- Confirmation automatique d'un changement de programmation.
- Génération de rapports sur les valeurs de paramètres actuellement programmées en vigueur, l'état de la pile du dispositif implanté, les données sauvegardées sur le système implantable et les données relatives à l'état du patient
- Affichage et sauvegarde sous forme de fichier PDF d'un électrogramme (EGM) endocavitaire atrial et/ou ventriculaire recueilli par les électrodes du système de sondes du dispositif implantable ou par télémétrie Marqueur d'événement.

1.11.3 Fonctions de l'ECG :

- La fenêtre du moniteur de rythme instantané sur les écrans de données de programmation et de télémétrie permet de suivre en continu l'ECG du patient.
- Affichage du rythme instantané plein écran comprenant une option de gel et une fonction de réglage de l'amplitude ; l'affichage du rythme instantané comprend la télémétrie Marqueur d'événement, les tracés EGM ou les deux s'ils sont disponibles.
- Stockage multi-canal en continu.
- Fonctions de test des seuils de stimulation.
- Mesure directe de la fréquence d'impulsion, du délai AV et de la durée d'impulsion depuis le bureau.

Avertissement : Ne pas utiliser l'affichage ECG du programmeur pour l'enregistrement ou le diagnostic. Utiliser un dispositif ECG distinct si les capacités d'enregistrement ou de diagnostic ECG sont requises.

1.11.4 Fonction de mise à jour du logiciel :

- Mises à jour automatiques du logiciel via une connexion au réseau sans fil ou au réseau local (LAN). Cette connexion permet au programmeur de programmer de nouveaux dispositifs et d'offrir de nouvelles fonctions dès qu'elles sont disponibles.
- Mises à jour disponibles auprès du personnel de Medtronic.
- Les applications logicielles cliniques dotées d'une fonctionnalité de désinstallation de logiciel peuvent être supprimées à l'aide du bureau du programmeur.

1.12 Fonctions de sécurité du programmeur

De bonnes pratiques de sécurité sont nécessaires pour protéger les données du patient et l'intégrité de tout produit connecté au réseau. Le programmeur comprend des fonctions qui facilitent la gestion de la sécurité. Ces fonctions agissent conjointement avec les pratiques de sécurité des hôpitaux et des cliniques afin de garantir un fonctionnement sûr et sécurisé du programmeur et de protéger le réseau correspondant.

1.12.1 Sécurité du programmeur

Tous les logiciels installés ont été approuvés par Medtronic. Il n'est pas possible d'installer des logiciels à usage général sur le programmeur. Le contrôle des logiciels installés réduit le risque de vulnérabilités. Le logiciel interne qui permet au programmeur de fonctionner est verrouillé de manière à ne pas pouvoir être modifié. À chaque exécution du programmeur, une version vierge du logiciel installé est utilisée.

Les données patient sont cryptées. La durée pendant laquelle les données patient peuvent être stockées dans le programmeur est limitée. Le programmeur limite le stockage des données patient sur le programmeur en les supprimant après 14 jours au maximum. Lorsque les données patient sont supprimées du programmeur, elles sont complètement effacées de manière à ne pas pouvoir être récupérées.

Les moyens de communication du programmeur sur un réseau sont limités. Lorsqu'il communique sur un réseau, le programmeur utilise des protocoles acceptés par le secteur pour authentifier les serveurs et crypter les données transmises. Seules les connexions réseau requises sont ouvertes. Les communications réseau émanent du programmeur. Les logiciels non autorisés sont dans l'impossibilité d'établir des communications avec le programmeur.

Le matériel non pris en charge, y compris les périphériques USB non pris en charge, est ignoré par le programmeur et n'est pas accessible.

Medtronic poursuit sa collaboration avec ses partenaires pour analyser les menaces émergentes et évaluer l'impact potentiel sur le programmeur.

1.12.2 Mesures à prendre par les hôpitaux et les cliniques pour renforcer la sécurité des programmeurs

Maintenir un contrôle physique approprié sur le programmeur. Un environnement physique sécurisé prévient tout accès aux parties internes du programmeur.

Ne raccorder le programmeur qu'aux réseaux sécurisés gérés.

Mettre le logiciel du programmeur à jour lorsque des mises à jour de Medtronic sont disponibles.

1.12.3 Mesures que l'opérateur doit prendre s'il soupçonne une atteinte au programmeur

Si l'opérateur pense que le programmeur est l'objet d'une menace de sécurité, il doit éteindre le programmeur, le débrancher du réseau puis redémarrer le système. Cesser d'utiliser le programmeur s'il ne se comporte pas comme prévu. Contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron pour obtenir une assistance supplémentaire.

1.13 Spécifications du logiciel

Le programmeur requiert un logiciel Medtronic et Vitatron pour fonctionner. Une fois installé, le logiciel demeure sur le programmeur.

Medtronic et Vitatron le mettent régulièrement à jour afin d'ajouter des fonctions au programmeur.

Le programmeur ne fonctionne pas correctement si le logiciel approprié n'est pas installé. Si le programmeur ne fonctionne pas correctement, vérifier la version logicielle chargée sur le programmeur et la mettre à jour le cas échéant.

1.14 Composants compatibles

Les composants compatibles suivants sont disponibles pour le programmeur :

- Pile 26902
- Câbles ECG, brins et prise 2090 CE
- Câbles ECG, brins et prise 2090 CE ECL
- Cordon d'alimentation 26906
- Bloc d'alimentation 26907 (APS100EM-190530)
- Tête de programmation 26901
- Stylet et fil 26905

Contacter le représentant local de Medtronic pour passer commande.

Les composants suivants sont disponibles en tant que pièces de rechange uniquement pendant les interventions de service après-vente autorisées :

- Support articulé 26909
- Portes du compartiment de stockage 26908

1.15 Obtention de manuels techniques

Les manuels techniques de Medtronic, y compris celui-ci, sont disponibles dans un certain nombre de formats différents à partir du site Web eManuals de Medtronic mentionné au dos de ce manuel. Ce site offre un accès en temps réel à la dernière version des manuels, 24 heures sur 24, 7 jours sur 7. Les manuels peuvent être consultés en ligne, téléchargés pour consultation ou impression, ou bien commandés à partir du site.

Tous les manuels disponibles en ligne sont en anglais. La plupart des manuels sont également disponibles dans d'autres langues, que ce soit en ligne, sur CD-ROM ou sur papier. De nouveaux manuels sont régulièrement déposés sur ce site. Si le manuel recherché est introuvable, veuillez contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron.

Les commandes de manuels imprimés ou sur CD-ROM sont envoyées dans les 24 heures afin de parvenir au destinataire sous 3 jours ouvrés. Si une copie est nécessaire avant réception de la commande, télécharger le manuel et l'imprimer, ou contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron.

1.15.1 Accès au site Web eManuals

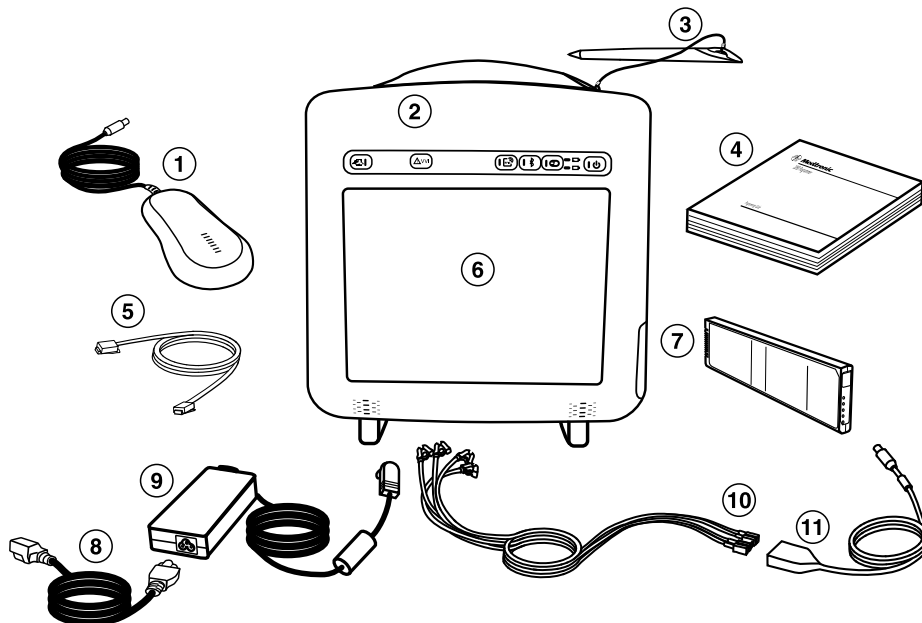
1. Placer le curseur de la souris sur l'adresse indiquée au dos de ce manuel.
2. Sélectionner le domicile et la langue puis cliquer sur [Continuer].
3. Sélectionner un manuel dans une ou plusieurs langues et cliquer sur [Continuer].

Pour consulter les listes des manuels CRDM, cliquer sur la catégorie souhaitée sur la gauche de l'écran. Il est aussi possible de rechercher un manuel par nom de produit ou numéro de modèle.

2 Installation du programmeur

2.1 Éléments du système

Figure 1. Composants du programmeur - vue avant



- | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| 1 Tête de programmation | 7 Pile |
| 2 Panneau de boutons | 8 Cordon d'alimentation |
| 3 Stylet et fil | 9 Bloc d'alimentation |
| 4 Documentation du produit | 10 Brins (non fournis) |
| 5 Câble Ethernet (non fourni) | 11 Câble ECG avec prise (non fourni) |
| 6 Écran d'affichage | |

Avertissement : Utiliser uniquement le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation et les composants spécifiés fournis par Medtronic. L'utilisation de composants non approuvés peut réduire l'efficacité de l'appareil ou avoir des répercussions sur la santé du patient.

Tête de programmation – Constitue le lien de communication entre le programmeur et le dispositif implantable du patient. La tête de programmation contient un aimant permanent puissant, un émetteur-récepteur haute fréquence (HF) et une échelle de couleur. Elle doit

être positionnée au-dessus du dispositif implanté pendant toute opération de programmation ou d'interrogation.

Écran d'affichage – L'affichage peut être positionné horizontalement, verticalement ou incliné. Le stylet permet de sélectionner les options de programmation sur l'écran.

Stylet – Utilisé pour sélectionner des options sur l'écran d'affichage. L'application du stylet sur l'écran permet de sélectionner des options prédéterminées.

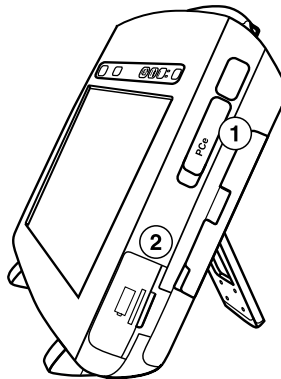
Câble Ethernet – Utilisé pour connecter le programmeur au réseau de la clinique. Le câble Ethernet doit être au moins de catégorie 5. (Non fourni par Medtronic.)

Cordon d'alimentation – Branche le bloc d'alimentation à une prise d'alimentation CA.

Bloc d'alimentation – Connecte le programmeur au cordon d'alimentation.

Brins ECG/câble ECG – Permet de connecter le programmeur aux électrodes adhésives placées sur le patient pour l'exécution de fonctions d'ECG et de mesure requérant une détection en surface des signaux cardiaques et du dispositif implantable. Quatre brins codés par couleur connectent le câble aux électrodes adhésives jetables standard placées sur le patient. (Les brins/câbles ECG sont facultatifs.)

Figure 2. Vue droite

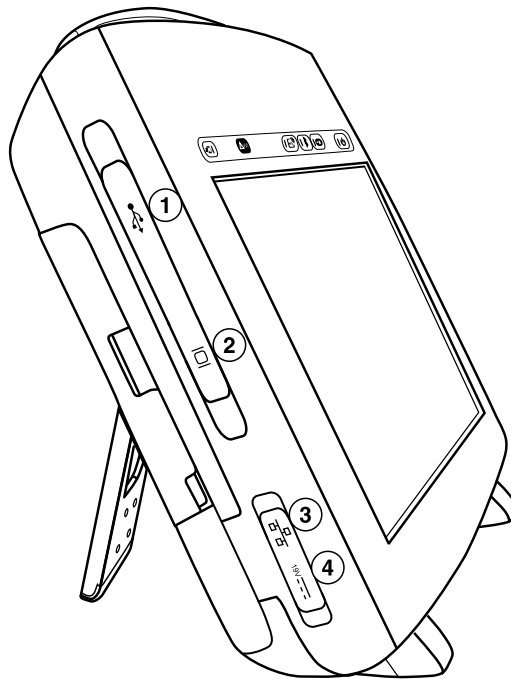


1 Fente ExpressCard

2 Couvercle du compartiment de la pile

Fente ExpressCard – Pour une utilisation ultérieure.

Couvercle du compartiment de la pile – Couvre le compartiment de la pile. Pousser le couvercle vers l'avant et le sortir en le faisant glisser afin d'insérer ou de retirer la pile.

Figure 3. Vue gauche

1 Ports USB

2 Port de sortie VGA

3 Ethernet intégré

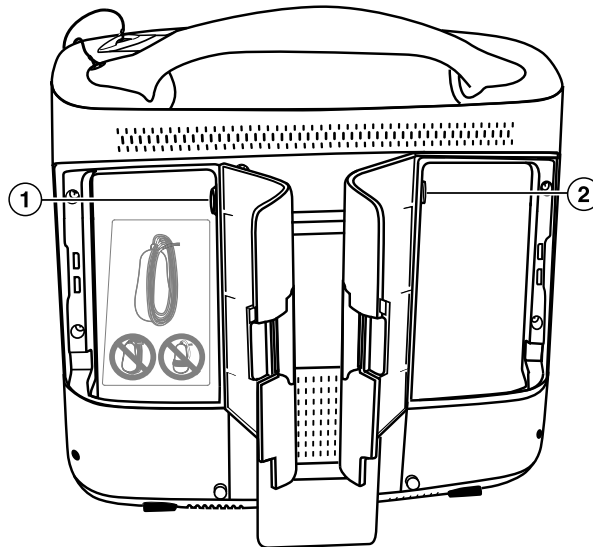
4 Entrée d'alimentation

Port(s) USB – Permet l'installation du logiciel, les mises à jour logicielles et l'installation future d'applications sur l'appareil. Le port USB peut aussi être utilisé pour le raccordement à une imprimante USB ou à un lecteur flash USB.

Port de sortie VGA – Peut être utilisé pour transférer les images qui s'affichent sur l'écran du programmeur vers un moniteur VGA externe ou pour convertir le signal de sortie au format NTSC/PAL et l'afficher sur un écran de télévision.

Ethernet intégré – Permet au programmeur de se connecter au réseau de diffusion logicielle et au système de gestion des données Paceart à l'aide d'une connexion Ethernet.

Entrée d'alimentation – Utilisée pour connecter le programmeur à une prise d'alimentation CA au moyen du bloc d'alimentation et du cordon d'alimentation.

Figure 4. Vue arrière (portes ouvertes)

- 1 Connecteur de la tête de programmation
- 2 Connecteur du câble ECG

2.2 Panneau de boutons du programmeur

Figure 5. Panneau de boutons du programmeur

Le panneau de boutons du programmeur contient les boutons et les témoins suivants :

Tableau 1. Boutons et témoins sur le panneau de boutons du programmeur

Bouton ou témoin	Nom	Fonction
	Bouton Enregistreur électronique (eStrip)	Utilisé pour insérer une surbrillance dans les données de tracés enregistrées de l'enregistreur électronique (eStrip).
	Bouton Urgence VVI	Permet d'accéder immédiatement à la stimulation VVI d'urgence au cours d'une session.
	Bouton RFID	Non utilisé.
	Bouton Bluetooth	Utilisé pour activer ou désactiver l'alimentation Bluetooth. Pour des informations sur la capacité Bluetooth du programmeur, consulter la Section 2.5.4.2.
	Bouton Wi-Fi	Utilisé pour activer ou désactiver l'alimentation Wi-Fi.
	Témoin d'état de la pile	Fournit des informations sur l'état de la pile.
	Témoin de charge de la pile	Fournit des informations sur la charge de la pile.
	Bouton d'alimentation	Met le programmeur sous et hors tension.

2.3 Installation type

Avant d'installer le programmeur, sélectionner un emplacement stable sans obstruer les aérations situées à l'arrière. Le programmeur utilise une alimentation CA et dispose d'une pile de secours. Pour utiliser l'alimentation, le programmeur doit être placé à proximité d'une prise d'alimentation secteur de qualité hôpital dotée d'une terre de protection.

Cette section décrit comment :

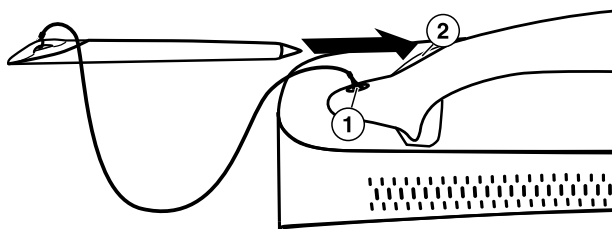
- Fixer et ranger le stylet
- Connecter la tête de programmation
- Installer la pile
- Brancher le bloc d'alimentation

- Mettre le programmeur sous tension
- Positionner le programmeur
- Brancher le câble ECG
- Résoudre les interférences potentielles

2.3.1 Fixer et ranger le stylet

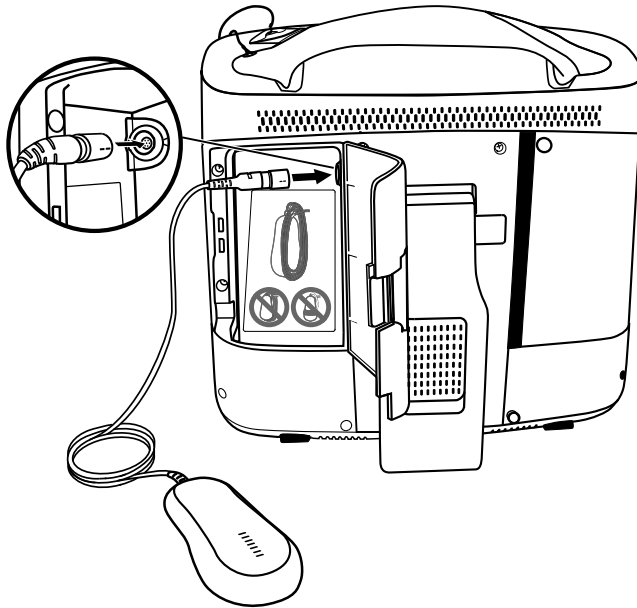
La Figure 6 montre comment fixer et ranger le stylet.

Figure 6. Fixation et rangement du stylet



- 1 Fixer une extrémité du fil au stylet et l'autre extrémité au programmeur.
 - 2 Ranger le stylet dans la poignée du programmeur en l'insérant dans l'extrémité creuse de la poignée, pointe en premier.
-

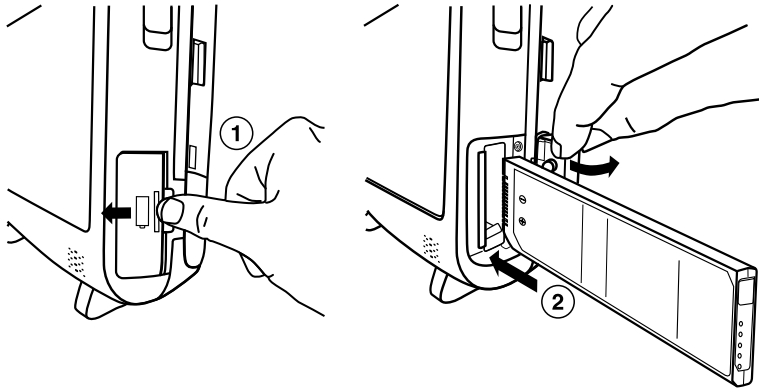
2.3.2 Connexion de la tête de programmation



1. Ouvrir la porte située sur la partie arrière gauche du programmeur.
2. Aligner les flèches noires sur le câble et sur le connecteur de la tête de programmation.
3. Brancher le câble au connecteur de la tête de programmation comportant le marqueur jaune.
4. Fermer la porte en s'assurant que le câble passe au travers de l'encoche située au bas de la porte.

Avertissement : Ne pas connecter ou déconnecter la tête de programmation lorsque le programmeur est sous tension. La déconnexion de la tête de programmation provoque une erreur qui requiert l'arrêt et le redémarrage du programmeur.

2.3.3 Installation de la pile



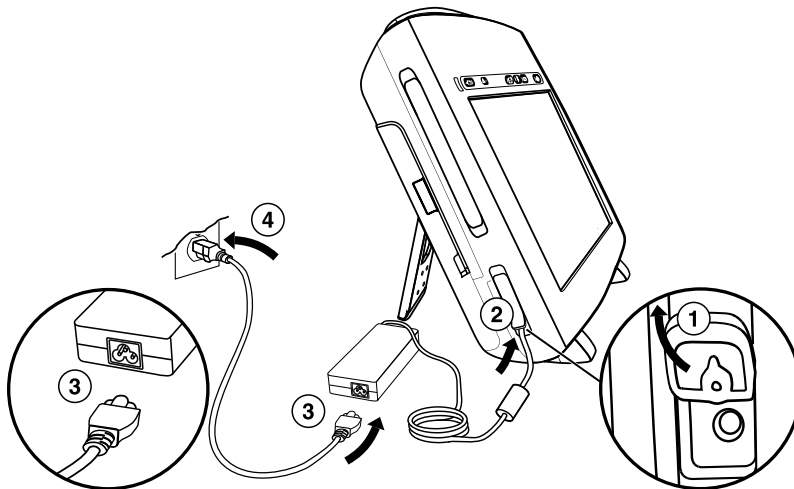
1. Ouvrez la porte du compartiment de la pile située en bas à droite du programmeur en exerçant une pression vers l'avant sur le renforcement de la porte du compartiment de la pile et en poussant la porte vers la gauche.
2. Faites glisser la pile à l'intérieur jusqu'à ce qu'elle se mette en position avec un déclic. La pile est maintenue en position par un crochet situé en bas de l'ouverture.
3. Fermez la porte du compartiment de la pile.

Attention : Si le programmeur fonctionne sur pile pendant une session patient, terminez la session patient ou connectez le programmeur à l'alimentation CA avant de retirer la pile. Si la pile est retirée pendant une session patient et que le programmeur n'est pas connecté à l'alimentation CA, la session patient prendra fin, le programmeur s'éteindra et toute donnée patient non enregistrée sera perdue.

Remarques :

- La pile peut être installée ou remplacée lorsque le programmeur est en marche si celui-ci fonctionne sur l'alimentation CA.
- La pile est fournie partiellement chargée. Après avoir installé une nouvelle pile ou une pile de rechange, connectez le bloc d'alimentation et chargez la pile pendant 2 heures avant de faire fonctionner le programmeur sur la pile.

2.3.4 Branchement du bloc d'alimentation



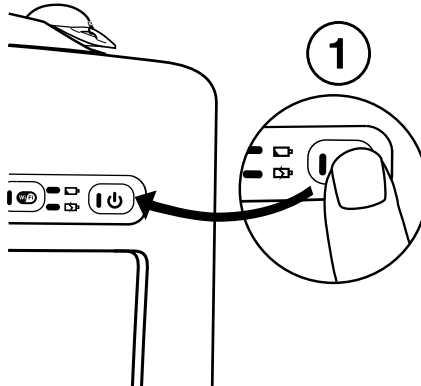
1. Ouvrir le couvercle de l'entrée d'alimentation situé sur le côté inférieur gauche du programmeur.
2. Brancher le bloc d'alimentation au programmeur.
3. Brancher le cordon d'alimentation au bloc d'alimentation.
4. Placer le programmeur et le cordon d'alimentation de manière à pouvoir accéder facilement au cordon d'alimentation et le débrancher.
5. Brancher le cordon d'alimentation à la prise d'alimentation CA (secteur).

Remarque : S'il est nécessaire de débrancher le programmeur de la prise d'alimentation CA (secteur), le cordon d'alimentation doit être débranché au niveau de la prise secteur.

Avertissements :

- Pour éviter tout risque de choc électrique, brancher le bloc d'alimentation uniquement à une prise d'alimentation secteur de qualité hôpital équipée d'une terre de protection. En cas de doute quant à l'intégrité de la terre de protection de l'alimentation secteur, faire fonctionner l'appareil sur la pile interne chargée uniquement.
- Utiliser uniquement le cordon d'alimentation, le bloc d'alimentation et les composants spécifiés fournis par Medtronic. L'utilisation de composants non approuvés peut réduire l'efficacité de l'appareil ou avoir des répercussions sur la santé du patient.

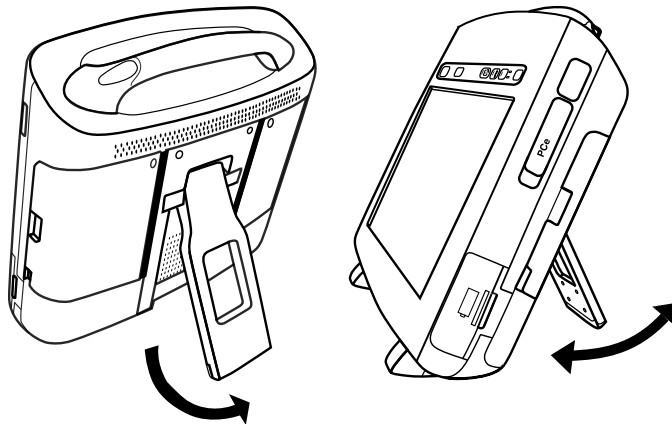
2.3.5 Mise sous tension du programmeur



1. Repérer le bouton d'alimentation qui se trouve dans l'angle avant droit du panneau de boutons du programmeur.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le relâcher.

2.3.6 Positionnement du programmeur

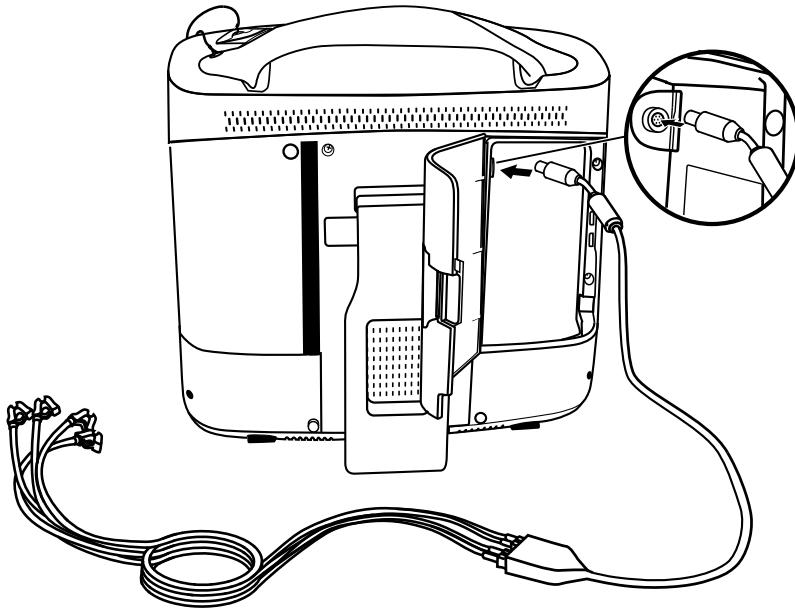
Le programmeur peut être positionné horizontalement ou incliné.



1. Pour placer le programmeur en position inclinée, déployer le support situé à l'arrière du programmeur.
2. Le placer sous un angle de vue confortable.

Attention : Ne pas introduire les doigts dans la zone des charnières lors de l'ouverture ou de la fermeture du support. Un pincement douloureux peut en résulter.

2.3.7 Connexion du câble ECG



1. Ouvrir la porte arrière droite.
2. Aligner le câble ECG avec la flèche située en regard du connecteur ECG.
3. Brancher le câble au connecteur.
4. Fermer la porte en s'assurant que le câble passe au travers de l'encoche située sur le côté inférieur gauche.

Remarques :

- Une insertion incorrecte de la prise du câble ECG peut endommager les broches du connecteur.
- Le câble ECG et les brins ne sont pas fournis avec le programmeur.

2.3.8 Résolution des interférences potentielles

Pour répondre aux éventuelles interférences nuisibles entre le programmeur et d'autres appareils, il est vivement conseillé de prendre une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou installer les appareils à un autre endroit.
- Augmenter la distance séparant les appareils.
- Connecter l'équipement à une prise d'un autre circuit.
- Consulter Medtronic ou Vitatron pour obtenir de l'aide.

2.4 Charge de la pile

2.4.1 À propos de la charge de la pile

Lorsque le programmeur est connecté à l'alimentation CA, la pile se charge automatiquement jusqu'à ce qu'elle atteigne la pleine charge. La charge démarre lorsque l'unité est mise sous tension, hors tension ou hiberne. Généralement, une pile vide peut être pleinement chargée en deux heures. Une pile neuve pleinement chargée fonctionne pendant 1,75 heure (durée type).

Avertissement : Utiliser le programmeur pour charger les piles en installant la pile et en connectant l'alimentation. Un équipement de charge non approuvé peut endommager la pile ou entraîner une surchauffe, une rupture du boîtier de la pile ou une inflammation des éléments de la pile. L'utilisation d'une pile endommagée peut endommager l'équipement ou blesser l'utilisateur ou le patient.

2.4.2 Témoins d'état de la pile

Le panneau de boutons du programmeur comporte deux témoins de pile qui indiquent l'état de la pile et l'état de charge, lorsqu'elle est active, comme illustré à la Figure 7. L'indication varie selon les conditions d'utilisation (état de l'alimentation) du programmeur.

Figure 7. Témoins de pile



- 1 Témoin d'état de la pile
- 2 Témoin de charge de la pile

Tableau 2. Couleur du témoin et indication

Indicateur	Indication
Le témoin d'état de la pile est orange fixe	Le programmeur fonctionne sur la pile, la pile est chargée à 20% ou à moins de 20% de la pleine charge et le programmeur doit être branché à l'alimentation CA pour être rechargé.
Le témoin d'état de la pile clignote en orange	Le programmeur fonctionne sur la pile, la charge de la pile est extrêmement faible et le programmeur doit être branché immédiatement à l'alimentation CA pour éviter qu'il ne s'arrête.
Le témoin de charge de la pile est vert fixe	Le programmeur fonctionne sur l'alimentation CA et la pile est chargée à plus de 90% de la pleine charge.
Le témoin de charge de la pile clignote en vert	Le programmeur fonctionne sur l'alimentation CA et la pile est chargée à moins de 90% de la pleine charge.

Si le programmeur fonctionne sur la pile et que la charge de la pile est faible, l'icône Énergie de la pile affiche l'énergie en jaune et un message affiche une mise en garde : "Pile faible du programmeur. Connecter le programmeur à une prise d'alimentation ou continuer à risque d'une coupure d'alimentation. Niveau d'énergie de la pile du programmeur estimé à 20% ou moins."

Si le programmeur fonctionne sur la pile et que la charge de la pile est extrêmement faible, l'icône Énergie de la pile devient un symbole de mise en garde et affiche un avertissement : "Niveau d'énergie de la pile du programmeur critique. Le programmeur s'arrêtera. Rebrancher le programmeur immédiatement afin d'éviter son arrêt." Le programmeur émet des bips toutes les 30 secondes et l'icône Énergie de la pile rebondit toutes les 30 secondes pendant 9 secondes jusqu'à ce qu'elle soit remplacée par une autre icône ou que vous sélectionnez l'avertissement.

Avertissement : Si vous recevez sur le programmeur un message indiquant de remplacer la pile, vous devez la remplacer par une pile neuve. L'utilisation d'une pile défectueuse réduit la durée de fonctionnement du programmeur, et risque de blesser l'utilisateur ou le patient.

2.4.3 Témoins de bloc-pile

Outre les témoins d'état de la pile, le bloc-pile lui-même fournit des informations sur la charge restante et sur la capacité de charge. Une pression sur le bouton situé sur l'avant du bloc-pile pendant moins de 2 secondes allume les voyants lumineux indiquant la charge restante :

- Les 4 premiers voyants représentent chacun 20% de la charge totale.
- Le cinquième voyant représente au minimum 15% de la charge totale.

Par exemple, si les 5 voyants sont tous allumés, la charge restante représente plus de 95% de la capacité de charge de la pile d'origine/neuve. Si seuls 2 voyants sont allumés, la charge restante représente plus de 40%, mais moins de 60%, de la capacité de charge de la pile d'origine/neuve.

Lorsque vous maintenez le bouton enfoncé pendant plus de 5 secondes jusqu'à ce que les voyants commencent à clignoter, les voyants lumineux indiquent comment la capacité de charge s'est détériorée par rapport à la capacité d'origine après une certaine durée ou un certain nombre de cycles de charge.

Figure 8. 80-100% de la capacité de charge de la pile d'origine/neuve

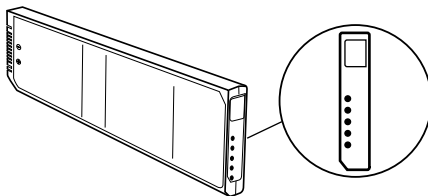


Figure 9. 60-79% de la capacité de charge de la pile d'origine/neuve

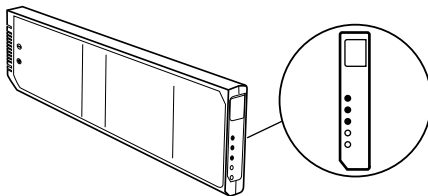
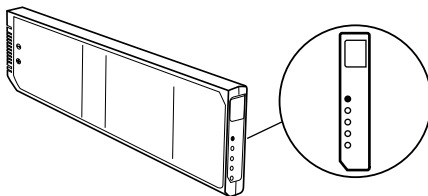


Figure 10. Moins de 40% de la capacité de charge de la pile d'origine/neuve



Vérifier régulièrement la capacité de charge de la pile à l'aide du témoin intégré. Remplacer le bloc-pile lorsque la capacité de charge de la pile est inférieure à 60% de la capacité de charge de la pile d'origine/neuve et/ou lorsque la durée de charge de la pile augmente considérablement.

2.5 Utilisation d'imprimantes externes

La connexion d'une imprimante compatible au programmeur permet d'imprimer des rapports A4 sur les données de la session lorsqu'elles sont disponibles. Pour plus d'informations, consulter le guide de référence du dispositif implanté. Cette section décrit comment connecter une imprimante au programmeur.

Toutes les imprimantes répertoriées par ce logiciel sont certifiées conformément aux normes CEI 60950-1, UL 60950-1 ou équivalentes. Seules les imprimantes mentionnées par ce logiciel peuvent être reliées au programmeur.

2.5.1 Compatibilité de l'imprimante

Le programmeur est compatible avec la majorité des imprimantes. Une liste des imprimantes compatibles est disponible dans l'écran File d'impression.

Remarque : Lors de la programmation d'un dispositif de Vitatron, se reporter au guide de référence applicable de Vitatron pour obtenir des informations sur l'impression.

2.5.2 Affichage d'une liste d'imprimantes prises en charge

1. Au cours d'une session patient, appuyer sur l'icône **Rapports**, puis sélectionner **File d'attente**.

Si aucune session patient n'est en cours, appuyer sur l'icône **File d'attente**.

Patient	Rapport	Imprimante	Etat
John Q. Patient	Rapport Aperçu rapide II	Programmat	En attente
John Q. Patient	Histogrammes de fréquence	Programmat	En attente

Imprimer Supprimer

Imprimante externe Samsung ML-2851ND (USB)

2

2. Dans l'écran File d'impression, sélectionner le champ Imprimante pour ouvrir la liste des imprimantes prises en charge.

2.5.3 Matériel requis

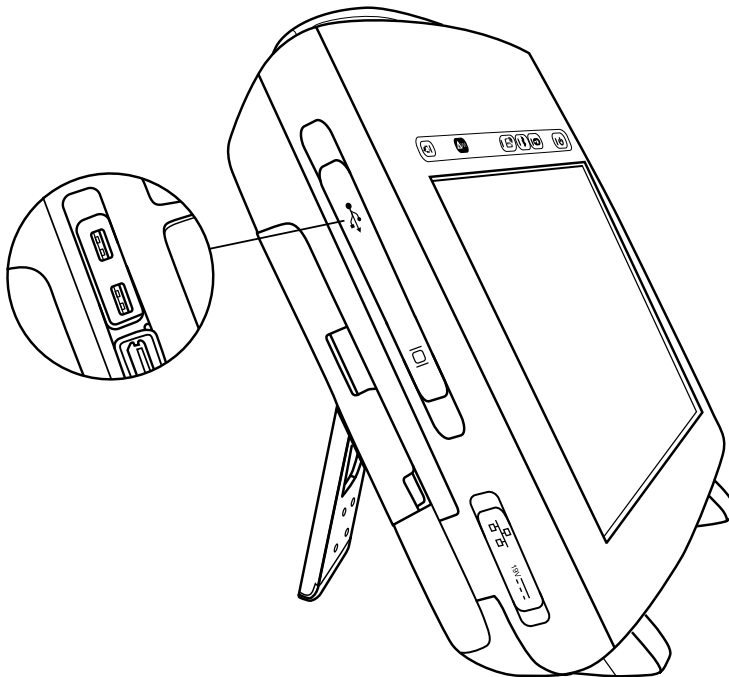
Pour connecter le programmeur à une imprimante, une imprimante Bluetooth ou un câble d'imprimante USB est nécessaire. Une extrémité du câble USB doit être un connecteur USB de type A. L'autre doit s'adapter au port USB de l'imprimante.

Remarque : Pour des informations sur la capacité Bluetooth du programmeur, consulter la Section 2.5.4.2.

2.5.4 Connexion de l'imprimante

Remarque : La méthode de connexion utilisée dépend de votre imprimante.

2.5.4.1 Connexion à une imprimante avec un câble USB



1. Pour la connexion à une imprimante avec un câble USB, repérer un port USB. Deux ports USB sont situés sur le côté avant gauche du programmeur.
2. Ouvrir le couvercle de l'entrée sur le côté supérieur gauche du programmeur.

3. Brancher le câble de l'imprimante à un port USB sur le programmeur.
4. Connecter l'autre extrémité du câble à l'imprimante. Brancher le câble d'alimentation de l'imprimante à une prise et mettre l'imprimante sous tension. Vérifier que l'imprimante contient du papier.
5. Mettre le programmeur sous tension et sélectionner l'icône File d'attente.
6. Si ce n'est pas déjà fait, sélectionner le pilote d'imprimante adéquat à partir des options indiquées lors de la sélection du champ Imprimante dans la fenêtre File d'impression. Vous êtes maintenant prêt à utiliser votre programmeur avec l'imprimante connectée.

2.5.4.2 Connexion à une imprimante avec Bluetooth (programmeurs compatibles Bluetooth uniquement)

1. Pour la connexion à une imprimante avec Bluetooth, mettre le programmeur sous tension et activer la radio Bluetooth sur le programmeur en appuyant sur le bouton Bluetooth sur le panneau de boutons du programmeur.



Remarque : Le programmeur peut ou non être doté de la capacité Bluetooth. Si le bouton Bluetooth ne s'allume pas lorsqu'il est enfoncé, le programmeur n'est pas compatible avec l'impression Bluetooth.

2. Brancher le câble d'alimentation de l'imprimante à une prise et mettre l'imprimante sous tension. Activer le Bluetooth pour l'imprimante.

Remarque : Pour de plus amples informations sur l'activation du Bluetooth pour l'imprimante, consulter le manuel de l'imprimante.

3. Lancer l'application de configuration du Bluetooth en appuyant sur l'icône Bluetooth sur la barre des tâches du programmeur.



4. Appuyer sur [Rechercher] pour rechercher les imprimantes Bluetooth disponibles. Si la radio Bluetooth est désactivée sur le programmeur, un message s'affiche pour indiquer que la radio Bluetooth doit être activée sur le programmeur en appuyant sur le bouton Bluetooth sur le panneau de boutons du programmeur.

5. La fenêtre **Jumelage imprimante Bluetooth** s'affiche en énumérant les imprimantes Bluetooth disponibles. Sélectionner l'imprimante à jumeler avec le programmeur.

Remarque : Une seule imprimante peut être jumelée avec le programmeur. Pour jumeler une nouvelle imprimante avec le programmeur, le jumelage de l'imprimante actuellement jumelée doit être supprimé.

6. Appuyer sur [Jumeler]. Selon la configuration de votre imprimante, vous devrez utiliser l'une des méthodes suivantes pour le jumelage avec l'imprimante :

- Saisir le code secret de l'imprimante sur le programmeur
- Saisir la clé de sécurité (code secret) sur l'imprimante
- Code de confirmation envoyé à l'imprimante

Le programmeur identifiera automatiquement la méthode requise pour le jumelage avec une imprimante spécifique.

- a. Pour jumeler à l'aide d'un code secret, saisir le code secret figurant sur l'imprimante ou dans le manuel de l'imprimante. Le code secret peut être compris entre 1 et 16 caractères. Lorsque vous appuyez sur le champ du texte du code secret, le clavier à l'écran s'affiche. Saisir le code secret sur le clavier à l'écran dans la fenêtre **Jumelage imprimante Bluetooth**. Lorsque le code secret a été saisi, appuyer sur [OK].
- b. Pour jumeler avec une clé de sécurité, saisir le code secret de la fenêtre **Jumelage imprimante Bluetooth** sur l'imprimante. La boîte de dialogue se ferme automatiquement si la clé de sécurité est saisie correctement.

Remarque : La clé de sécurité est dénommée "code secret", mais diffère du code secret fourni par l'imprimante et saisi sur le programmeur.

- c. Pour procéder au jumelage avec un code de confirmation, le programmeur génère un code et l'envoie à l'imprimante. La fenêtre **Jumelage imprimante Bluetooth** affiche le code de confirmation. Confirmer que le code correct a été envoyé à l'imprimante et appuyer sur [Oui].
7. La fenêtre **Jumelage imprimante Bluetooth** affiche un témoin d'activité de jumelage. Une fois le jumelage terminé, la fenêtre **Configurer Bluetooth** confirme que l'imprimante que vous avez sélectionnée est actuellement jumelée.
 8. Sélectionner l'icône File d'impression.

Remarque : S'assurer de sélectionner le pilote d'imprimante adéquat à partir des options indiquées lorsque le champ Imprimante est sélectionné dans la fenêtre File d'impression. Vérifier que l'imprimante contient du papier. Vous êtes maintenant prêt à utiliser votre programmeur avec l'imprimante jumelée.

3 Configuration du programmeur

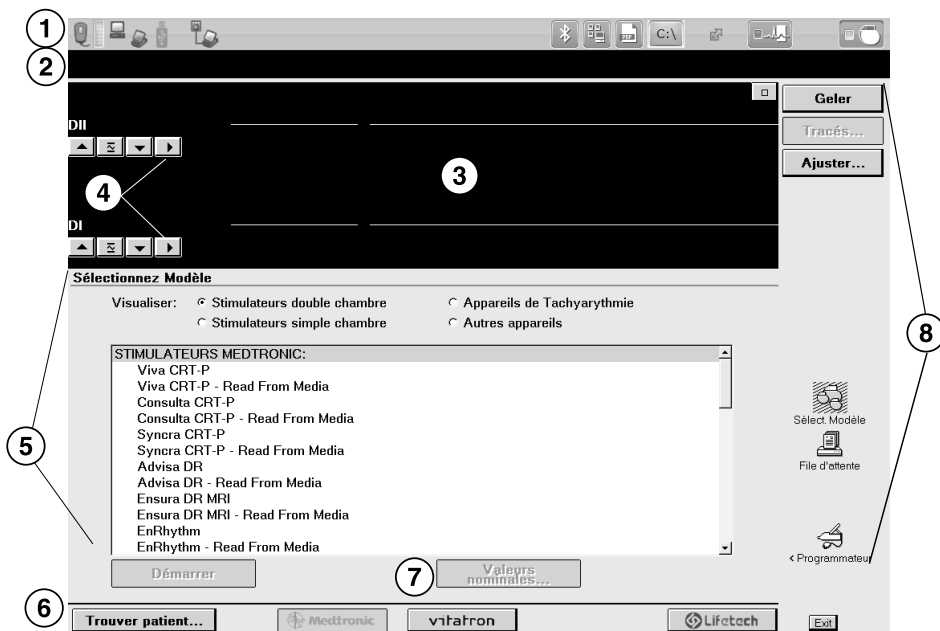
3.1 Fonctions de l'écran

L'écran d'affichage du programmeur est une interface tactile qui affiche texte et graphiques. Il s'agit également d'un panneau de commande qui affiche des boutons et des options de menu pouvant être sélectionnés.

3.1.1 Fonctions et conventions de l'écran d'affichage

Cette section fournit une présentation générale des fonctionnalités de l'écran d'affichage. Pour plus d'informations, consulter le guide de référence du dispositif implanté. Les principaux éléments d'un écran d'affichage type avant la sélection d'un modèle, à la mise sous tension du programmeur ou à la fin d'une session patient sont illustrés à la Figure 11.

Figure 11. Éléments principaux de l'écran d'affichage



- | | |
|--|---------------------|
| 1 Barre des tâches | 5 Zone des tâches |
| 2 Barre d'état | 6 Barre de commande |
| 3 Fenêtre du moniteur de rythme instantané | 7 Boutons |
| 4 Barres d'ajustement des signaux | 8 Palette d'outils |

Les écrans d'affichage de Vitatron peuvent être différents. Pour plus d'informations, consulter le guide de référence du dispositif implanté. Si un bouton de basculement de Medtronic/Vitatron est visible, appuyer dessus pour afficher l'écran Sélectionnez Modèle de Vitatron.

3.1.1.1 Barre des tâches

La barre des tâches peut contenir les icônes/témoins suivants :

Tableau 3. Icônes/témoins de la barre des tâches

Icône	Nom	Fonction
	Puissance de télé-métrie	Deviens vert lorsque la communication entre la tête de programmation et le dispositif est établie. Plus le nombre de barres vertes sur la barrette est élevé, plus la communication est optimale. Au moins deux barrettes doivent être allumées. Un témoin orange indique que le dispositif est hors de portée.
	SessionSync	Fournit des informations sur l'état du transfert des données et la connexion entre le programmeur et le système de gestion de données. SessionSync est une fonctionnalité facultative.
	Lecteur USB externe	Deviens vert pour indiquer qu'un lecteur flash USB ou un autre support de stockage externe est disponible pour sauvegarder les rapports PDF et les données patient. Lorsqu'un lecteur flash USB est inséré, il peut se produire un léger décalage avant que le périphérique ne soit utilisable.
	Alimentation CA	Apparaît dans la barre des tâches pour indiquer que le programmeur est connecté à l'alimentation CA.
	Énergie de la pile	Fournit des informations sur l'état d'énergie de la pile lorsque le programmeur n'est pas connecté à l'alimentation CA.
	Configuration Bluetooth	Ouvre la fenêtre Configurer Bluetooth permettant la connexion d'une imprimante compatible Bluetooth au programmeur. Pour des informations sur la capacité Bluetooth du programmeur, consulter la Section 2.5.4.2.
	Configuration du réseau	Ouvre la fenêtre Configuration réseau permettant la configuration des préférences réseau.
	Visionneuse PDF	Utilisée pour visionner des fichiers PDF depuis un lecteur flash USB. Les fichiers PDF peuvent être consultés pendant une session de l'application du dispositif ou sur le bureau du programmeur.

Tableau 3. Icônes/témoins de la barre des tâches (suite)

Icône	Nom	Fonction
	Sélecteur de l'enregistreur électronique (eStrip)	Utilisé pour accéder à l'écran Enregistreur électronique (eStrip).
	Sélecteur de l'application du dispositif	Utilisé pour accéder à l'écran Sélectionnez Modèle sur le bureau du programmeur. Au cours d'une session patient, le témoin devient bleu pour indiquer que le programmeur affiche un écran d'application du dispositif.

3.1.1.2 Barre d'état

La barre d'état ne contient aucune information si un modèle n'a pas été sélectionné. Pour des informations spécifiques sur la barre d'état, se reporter au guide de référence du dispositif implanté. Une fois le modèle sélectionné, la barre d'état peut comporter :

- Le mode de stimulation utilisé.
- L'état de la condition de test.
- Le modèle du dispositif.

3.1.1.3 Fenêtre du moniteur de rythme en temps réel

Cette fenêtre représente un affichage partiel de l'affichage plein écran de l'ECG et contient une barre d'ajustement des tracés qui vous permet de modifier la taille du tracé. Pour élargir au maximum la taille de cette fenêtre, sélectionner le petit bouton carré situé dans l'angle supérieur droit de la fenêtre ou appuyer sur le bouton [Ajuster...].

Une fois le modèle sélectionné, les marqueurs d'événements et tracés des signaux de télémétrie EGM peuvent être disponibles.

3.1.1.4 Zone des tâches

La partie de l'écran située entre la fenêtre du moniteur de rythme en temps réel près de la partie supérieure de l'écran et la barre de commande au pied de l'écran change en fonction de la tâche ou de la fonction sélectionnée.

3.1.1.5 Barre de commande

La barre située dans la partie inférieure de l'écran affiche les boutons de commande qui permettent de lancer l'application logicielle appropriée et d'afficher l'écran Sélectionnez Modèle de Vitatron automatiquement. Pour des informations sur les boutons de commande qui deviennent disponibles une fois un modèle sélectionné, se reporter au guide de référence du dispositif implanté.

3.1.1.6 Boutons

Les boutons permettent d'utiliser le programmeur. Vous pouvez "appuyer" sur un bouton en le touchant avec la pointe du stylet ou le doigt.

Les boutons peuvent directement exécuter une commande, comme le bouton [Geler], ou ouvrir une fenêtre invitant à une autre action. Les boutons qui ouvrent une fenêtre ont généralement un intitulé se terminant par des points de suspension, tels que [Tracés...] ou [Ajuster...].

Certaines procédures peuvent inviter l'utilisateur à "appuyer sur un bouton et à le maintenir enfoncé". Appuyer sur le bouton et maintenir la pression jusqu'à ce qu'il soit temps de "relâcher" le bouton.

Lorsqu'un bouton est inactif, il devient plus clair et n'exécute pas de commande lorsque vous appuyez dessus.

3.1.1.7 Palette d'outils

Les boutons et les icônes situés le long de l'écran constituent la palette d'outils. Ces boutons et icônes sont les commandes qui permettent de choisir l'écran de tâche ou de fonction à afficher. Les icônes ont la même fonction que les boutons. Toucher l'icône pour la sélectionner. Pour plus d'informations, voir Section 3.2. Pour des informations sur la palette d'outils de la session, consulter le guide de référence du dispositif implanté.

3.2 À propos de la palette d'outils inter-sessions patient

La palette d'outils inter-sessions patient se trouve sur l'écran Sélectionnez Modèle. L'écran Sélectionnez Modèle s'affiche avant la sélection d'un modèle, à la mise sous tension du programmeur ou à la fin d'une session patient.

Les outils qui sont disponibles d'une session patient à l'autre sont décrits dans le Tableau 4.

Remarque : Lors de la programmation d'un dispositif de Vitatron, consulter le guide de référence applicable pour obtenir des informations sur la palette d'outils.

Tableau 4. Palette d'outils inter-sessions patient

Outil	Sélection de l'outil (bouton ou icône)...
	Gèle un segment de l'affichage du rythme en temps réel. Remarque : Il est possible de visualiser, d'imprimer ou de sauvegarder au format PDF un tracé gelé d'une session patient à une autre. Les marqueurs et les tracés EGM ne sont pas disponibles entre les sessions patients.
	Le bouton [Tracés...] n'est pas disponible d'une session patient à une autre. Les tracés enregistrés ne sont accessibles que durant une session patient.
	Ouvre une fenêtre d'options permettant d'ajuster l'affichage du rythme en temps réel. Remarque : Des options d'ajustement supplémentaires sont présentes lors d'une session patient.
 Sélect. Modèle	Affiche l'écran permettant de sélectionner un modèle et de démarrer une session patient.
 File d'attente	Affiche une file d'attente de demandes d'impression provenant de précédentes sessions ainsi que des rapports de signaux gelés demandés d'une session à l'autre. Consulter le guide de référence du dispositif implanté pour déterminer si ces fonctionnalités sont disponibles.
 < Programmateur	Affiche les options de configuration du programmeur. Préférences Heure et date Détection d'artéfact Logiciel Démonstrations Profil du programmeur État de SessionSync Configuration du réseau SessionSync... Autre logiciel Outils Concession de licence

Remarque : Lorsque certaines fonctions sont actives sur l'affichage, appuyer sur une icône ou un bouton d'outil reste sans effet. La fermeture de la fenêtre active rétablit le fonctionnement de la palette d'outils.

3.3 Changement du paramètre de langue

Le logiciel est traduit dans plusieurs langues. Utiliser la procédure suivante pour déterminer quelles langues sont disponibles. Pour les dispositifs de Vitatron, se reporter au guide de référence applicable.

3.3.1 Choix d'une langue

1. Appuyer sur l'icône **Programmateur** puis sélectionner **Préférences**.
2. Dans l'écran Préférences, sélectionner le champ Langue pour afficher les options.

Remarque : Après sélection d'une langue, rien n'apparaît sur l'écran du programmateur pendant environ 2 minutes. Le programmateur reprend son fonctionnement dans la langue sélectionnée.

3.4 Utilisation du clavier à l'écran

Le clavier à l'écran est utilisé pour saisir du texte dans un champ modifiable. Lorsque vous appuyez dans un champ modifiable, le clavier à l'écran s'affiche. Lorsque vous appuyez en dehors du champ modifiable, le clavier à l'écran disparaît. Pour les champs comportant des noms, des termes ou une terminologie médicale fréquemment réutilisés, une bibliothèque sélectionnable s'affiche lorsque le champ est sélectionné. La bibliothèque vous donne la capacité d'ajouter ou de réutiliser des mots lors de la saisie d'un texte.

3.5 Visualisation et mise à jour de la localisation du programmateur et des informations sur le matériel

Les informations relatives à la localisation du programmateur et à son matériel se trouvent dans l'écran Profil du programmateur.

L'écran Localisation dans le profil du programmateur comporte les informations suivantes :

- Nom, adresse, numéro de téléphone, nom du contact et numéro de compte client de la clinique
- Nom, numéro de téléphone, de fax et adresse e-mail du représentant du service

L'écran matériel Profil du programmateur comporte les numéros de modèle et de série du programmateur. Il est également possible de saisir les numéros de modèle et de série de la tête de programmation.

Pour mettre à jour les informations à l'écran, sélectionner le champ approprié, puis utiliser le clavier.

3.5.1 Vérification des informations de profil du programmateur

Chaque programmateur dispose d'un écran de profil qui comprend les informations d'identification du matériel installé, de localisation du programmateur et de contact du représentant du service de Medtronic.

Le profil est généralement complété à la première installation du programmeur, puis mis à jour uniquement si cela est nécessaire.

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur**, puis sélectionner **Profil du programmeur**. Par défaut, les informations relatives à la localisation s'affichent.
2. Compléter les informations de localisation ou vérifier que les informations affichées sont correctes.
3. Pour consulter les informations relatives au matériel, sélectionner **Informations matériel**.

Figure 12. Écran Profil du programmeur

Profil du programmeur			
Visualiser:		☒ Informations sur la localisation	☐ Informations sur le matériel
Localisation du programmeur		Représentant du Service	
*Centre		Nom	
Adresse		Prénom	
*Ville		Numéro de téléphone	
Etat/Province		Numéro de Fax	
*Pays		Email	
Code Postal		* Important: les informations mentionnées dans ces champs sont automatiquement utilisées pour déterminer la séquence de numérotation pour le téléchargement du logiciel.	
Numéro de téléphone			
Contact de la clinique			
*Numéro de compte			

3.6 Ajustement de l'heure et de la date du programmeur

Si l'heure et la date affichées et imprimées par le programmeur ne sont pas correctes, utiliser la procédure suivante pour saisir les réglages corrects. Pour les dispositifs de Vitatron, se reporter au guide de référence applicable.

3.6.1 Définition de l'heure et de la date

1. Appuyer sur l'icône **Programmateur**, puis sur **Heure et date**.
2. Dans l'écran Heure et date du programmeur, appuyer sur le bouton vers le haut ou vers le bas pour augmenter ou diminuer la valeur de l'unité temporelle à modifier. Appuyer sur le bouton et le relâcher pour modifier une unité ou appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pour effectuer des modifications plus importantes.
3. Lorsque tous les champs affichent l'heure et la date correctes, appuyer sur [Valider]. Sélectionner une autre icône de la palette d'outils pour fermer la fenêtre Heure et date du programmeur.

Figure 13. Écran Heure et date du programmeur

The screenshot shows a screen titled "Heure et date du programmeur". At the top, it displays "Actuelles : 14:49 06.04.11". Below this, under the heading "Ajuster :", there are five input fields with up/down arrows for adjustment: "Heures" (14), "Minutes" (49), "Jour" (06), "Mois" (04), and "Année" (11). At the bottom center is a button labeled "Valider".

Remarque : L'heure doit être saisie sur la base d'une horloge de 24 heures, 00:00 étant minuit et 12:00 étant midi.

3.7 Sélection de tonalités sonores

Certains événements effectués par le programmeur sont accompagnés d'un signal sonore. Les tonalités suivantes préviennent l'utilisateur du succès ou de l'échec de son action.

- Un bip à deux tonalités (faible vers élevé) confirme une commande Interroger ou Programmer.

- Un bip double à faible tonalité indique qu'une commande Interroger, Programmer ou Urgence n'a **pas** été confirmée. Il peut également indiquer que la commande sélectionnée ne peut pas être exécutée.

Remarque : Les tonalités ne peuvent pas être désactivées pour certains dispositifs. Pour plus d'informations, se reporter au guide de référence du dispositif implanté. Pour les dispositifs de Vitatron, se reporter au guide de référence applicable.

3.7.1 Activation ou désactivation des tonalités

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur**, puis sélectionner **Préférences**.
2. Dans l'écran Préférences, sélectionner [Marche] ou [Arrêt] selon les besoins.

Figure 14. Écran Préférences Audio



3.8 Vérification de la version du logiciel

Cette section décrit comment déterminer la version du logiciel chargé sur le programmeur.

Pour connaître la version du logiciel qui est actuellement chargée sur le programmeur pour un des modèles du dispositif, procéder aux étapes suivantes.

Pour les dispositifs de Vitatron, se reporter au guide de référence applicable.

3.8.1 Pour vérifier le numéro de version du logiciel

1. Sélectionner **Programmateur**, puis **Logiciel**.
2. Pour chaque modèle de dispositif dont le logiciel est chargé sur le programmateur, l'écran affiche le numéro de version du logiciel en regard du numéro du modèle.

Figure 15. Écran Logiciel sur ce programmateur

Logiciel sur ce programmateur

Version Vision : Encore 8.1

Modèle	Version logiciel
Adapta ADD01	8.0
Adapta ADDR01/03/06	8.0
Adapta ADSR01/03/06	8.0
Adapta ADVDD01	8.0
Adapta L. ADDR1	8.0

Mises à jour

Nom de la mise à jour	Date de la mise à jour
Authorized Cert-Connectivity v 8.1 app_3	20.05.16
BOSS Update v 8.1 app_3	20.05.16
Bamboo Keyfile v 8.0 app_2	20.05.16
System Driver Update v 8.06 app_1	20.05.16

Remarque : Si le modèle requis n'est pas affiché, ceci signifie que le logiciel prenant en charge ce modèle n'est pas actuellement chargé dans le programmateur. Contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron.

3.9 Sélection d'autres logiciels

En plus du logiciel d'application standard, d'autres applications sont installées sur certains programmeurs. Ces applications peuvent inclure des logiciels complémentaires ou des logiciels utilisés dans les études cliniques à des fins de recherche. Si d'autres logiciels sont installés, l'on peut y accéder en procédant comme suit.

1. Appuyer sur l'icône **Programmateur** puis sélectionner **Autre logiciel**.
2. Lorsque le programmateur affiche la liste des logiciels disponibles, sélectionner l'application puis appuyer sur [Démarrer].

3.10 Suppression d'autres applications logicielles

Les programmeurs sur lesquels d'autres logiciels sont installés, tels que logiciels complémentaires ou ceux utilisés dans les études cliniques pour la recherche, peuvent autoriser la suppression des applications à partir du bureau du programmeur. Si les logiciels installés autorisent la suppression, procéder à celle-ci comme suit.

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur** puis sélectionner **Logiciel**.
2. Appuyer sur [Désinstaller logiciel...].
3. Lorsque le programmeur affiche la liste des logiciels pouvant être supprimés, sélectionner l'application à supprimer puis appuyer sur [Désinstaller].
4. Cocher la case en regard de la demande de confirmation puis appuyer sur [Continuer].
5. Le logiciel est supprimé et le programmeur redémarre.
6. Vérifier que le logiciel a bien été supprimé.

3.11 Amélioration de la détection d'artéfacts de stimulation

La fonction Détection d'artéfacts est destinée à améliorer la détection d'artéfacts de stimulation lorsque des interférences provoquent l'apparition de faux artéfacts ou l'absence d'artéfacts sur l'ECG du patient. Les artéfacts de stimulation apparaissent sur l'ECG du patient lorsque l'option de détection d'artéfacts (Visual. les artéfacts) a été activée.

Pour déterminer si cette fonctionnalité est applicable, se reporter au guide de référence du dispositif implanté.

3.11.1 Activation de la fonction Détection d'artéfacts

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur** puis sélectionner **Détection d'artéfacts**.
2. Veiller à ce que les paramètres en cours incluent VISUALISATION ARTÉFACTS ACTIVÉE.
3. Veiller à ce que les paramètres en cours incluent FILTRE MV ACTIVÉ.

3.12 Démarrage de l'option Démonstrations

L'option Démonstrations permet d'exécuter un programme de démonstration sur le programmeur.

Pour les dispositifs de Vitatron, consulter le guide de référence applicable.

Remarque : Les applications et les manuels de référence du dispositif peuvent encore faire référence à l'utilisation du "disque de démonstration" ou de la "disquette de démonstration" pour l'exécution d'un programme de démonstration. Il n'est plus nécessaire de disposer d'une disquette de démonstration pour accéder au mode démonstration. Toutes les références faites à une disquette de démonstration peuvent être ignorées. Toutes les fonctionnalités du mode démonstration sont accessibles avec ou sans disquette de démonstration.

3.12.1 Accès aux démonstrations

1. Appuyer sur l'icône **Programmateurs** puis sélectionner **Démonstrations**.
2. À partir de l'écran de sélection du modèle de démonstration, sélectionner l'option **Affichage** souhaitée pour énumérer les programmes de démonstration disponibles.
3. Sélectionner le programme de démonstration souhaité et appuyer sur [Démarrer] puis sur [Poursuivre].

3.13 Configuration du réseau à l'aide de la fenêtre Configuration réseau

3.13.1 À propos de la fenêtre Configuration réseau

Figure 16. Fenêtre Configuration réseau

Configuration réseau

Nom centre médical : First

Nom réseau (SSID) : wpatkip

Authentification du réseau : WPA - TKIP

Clé réseau :

Confirmer clé réseau :

☒ SessionSync ☐ SDN

Adresse passerelle SessionSync : paceartserverent.core.medtronic.com

Voir réseaux disponibles

Tester connexion réseau

OK Annuler

La fenêtre Configuration réseau est utilisée pour configurer les connexions au réseau de distribution de logiciels (SDN, Software Distribution Network) et à SessionSync par le biais de connexions sans fil et Ethernet. Lorsque vous accédez à la fenêtre Configuration réseau pour la première fois, le champ Nom centre médical est vide. Pour SessionSync, le champ Adresse passerelle SessionSync doit également être renseigné. Tant que les champs Nom centre médical et Adresse passerelle SessionSync ne sont pas renseignés, le bouton [OK] est désactivé. Lorsque vous cliquez sur [OK], les valeurs sont sauvegardées et la boîte de dialogue se ferme. À la prochaine ouverture de la boîte de dialogue, les champs seront renseignés avec les valeurs précédemment sauvegardées et le bouton [OK] sera activé. Si vous effacez manuellement un ou plusieurs champs, [OK] est désactivé et le message "Certains champs sont vides..." s'affiche dans la zone de texte d'erreur de saisie.

3.13.2 Configuration de la connexion réseau

1. Appuyer sur l'icône Configuration réseau de la barre des tâches. Le programmeur affiche la fenêtre Configuration réseau.
2. Sélectionner le bouton radio pour SDN ou SessionSync.

Remarque : Si vous avez sélectionné SessionSync, vous devez également renseigner le champ Adresse passerelle SessionSync. Ce champ est uniquement visible une fois SessionSync sélectionné.

3. Saisir le nom de la clinique.
4. Renseigner le champ Nom réseau (SSID). Pour sélectionner le nom du réseau parmi les réseaux disponibles, consulter la Section 3.13.3.
5. Sélectionner Authentification du réseau dans la liste déroulante.
6. Renseigner le champ Clé de réseau.
7. Saisir de nouveau la clé de réseau dans le champ Confirmation clé de réseau.
8. Appuyer sur [OK].

3.13.3 Visualisation des réseaux disponibles

Remarque : Le Wi-Fi doit être activé pour pouvoir voir les réseaux disponibles. Appuyer sur le bouton Wi-Fi pour activer le Wi-Fi. En cas de connexion Ethernet au lancement de la fenêtre Configuration réseau, il n'est pas possible d'établir une connexion Wi-Fi.

1. Appuyer sur [Voir réseaux disponibles]. La boîte de dialogue Voir réseaux disponibles s'affiche sans aucun réseau sélectionné et le bouton [OK] désactivé. Lors de la sélection d'un réseau, le bouton [OK] est activé.

Remarque : En l'absence de réseaux disponibles, la boîte de dialogue Voir réseaux disponibles ne comporte aucun réseau. Si plus de 3 réseaux sont disponibles, les trois premiers sont visibles et une barre de défilement verticale s'affiche.

2. Lorsque vous sélectionnez le réseau et appuyez sur le bouton [OK], le champ Nom réseau (SSID) affiche le réseau que vous avez sélectionné dans la boîte de dialogue Configuration réseau.

3.13.4 Test de la connexion réseau

Après vous être connecté au réseau, vous pouvez tester la connexion pour vous assurer que le programmeur est connecté correctement. Dans la fenêtre Configuration réseau, appuyer sur [Tester connexion réseau]. Le champ Résultat du test : affiche les résultats du test et vous pouvez le faire défiler avec les flèches vers le haut et vers le bas qui se trouvent à droite.

Utiliser la fonctionnalité Tester connexion réseau si votre programmeur rencontre des difficultés pour se connecter au réseau de votre centre médical. Pour obtenir de l'aide concernant l'interprétation des résultats, contacter le support technique de Medtronic.

3.13.5 Sauvegarde des résultats des tests de connexion réseau sur un support

1. Connecter un lecteur flash USB au programmeur.
2. Appuyer sur [Sauvegarder sur support].

Remarque : Ce bouton est uniquement disponible si les tests Tester connexion réseau ont été effectués.

La boîte de dialogue Sauvegarder sur support s'affiche sur le programmeur.

3. Appuyer sur [Sauvegarder].

Un fichier texte (NtwkTestOutput.log) contenant les résultats des tests est sauvegardé sur le lecteur flash USB. Télécharger le fichier sur un ordinateur compatible pour le consulter et/ou le transférer au personnel de Medtronic.

4 Mise à jour du logiciel du programmeur via le réseau de distribution de logiciels (Software Distribution Network)

4.1 Réseau de distribution de logiciels (Software Distribution Network)

Le logiciel du programmeur peut être mis à jour par les clients de Medtronic ou le personnel de Medtronic en accédant au réseau de distribution de logiciels (SDN, Software Distribution Network) de Medtronic pour télécharger le logiciel. Le SDN utilise un réseau mondial permettant de se connecter à des serveurs aux États-Unis. Ces serveurs sont capables de télécharger des logiciels vers plusieurs programmeurs simultanément par connexion sécurisée.

Le SDN est disponible 24h/24 et 7j/7, et propose toujours la dernière version du logiciel. C'est pourquoi il est recommandé de télécharger le logiciel à partir du SDN plutôt que du disque à mémoire flash. Vous pouvez vous connecter au SDN à l'aide d'une connexion réseau câblée ou sans fil.

Remarques :

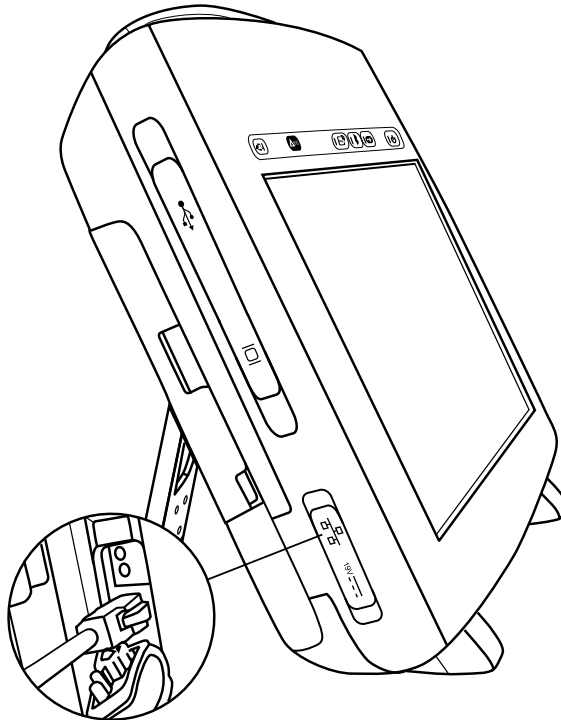
- Il est recommandé de consulter régulièrement le SDN afin de réduire le volume et la durée des téléchargements.
- En cas d'interruption du téléchargement, ce dernier reprendra lors de la prochaine connexion du programmeur au SDN.
- Les fonctionnalités normales du programmeur ne sont pas disponibles pendant l'installation d'un logiciel.

4.2 Connexion au SDN à l'aide d'une connexion réseau câblée

Il est possible de se connecter au SDN à l'aide de la connexion Ethernet intégré et du réseau de votre centre médical. La durée de téléchargement du logiciel peut être réduite en se connectant à ce réseau.

Avant de commencer, vérifier que le câble Ethernet est correctement branché à la connexion Ethernet intégré.

4.2.1 Raccordement du câble Ethernet



1. Ouvrir le couvercle de l'entrée situé sur le côté inférieur gauche du programmeur.
2. Raccorder le câble Ethernet à la connexion Ethernet intégrée.
3. Connecter l'autre extrémité du câble Ethernet à une prise réseau.

4.2.2 Connexion au SDN à l'aide d'une connexion réseau câblée

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur**, puis sélectionner **Logiciel**.

Logiciel sur ce programmeur

Version Vision : Encore 8.1

Modèle	Version logiciel
Adapta ADD01	8.0
Adapta ADDR01/03/06	8.0
Adapta ADSR01/03/06	8.0
Adapta ADVDD01	8.0
Adapta L ADDR1	8.0

Mises à jour

Nom de la mise à jour	Date de la mise à jour
Authorized Cert-Connectivity v 8.1 app_3	20.05.16
BOSS Update v 8.1 app_3	20.05.16
Bamboo Keyfile v 8.0 app_2	20.05.16
System Driver Update v 8.06 app_1	20.05.16

Le programmeur affiche l'écran Logiciel sur ce programmeur et indique le logiciel déjà installé sur le programmeur. Pour chaque modèle, l'écran affiche la version du logiciel.

Remarque : Il est impossible d'accéder au SDN à partir des écrans Vitatron. Passer à l'écran Sélectionnez Modèle de Medtronic.

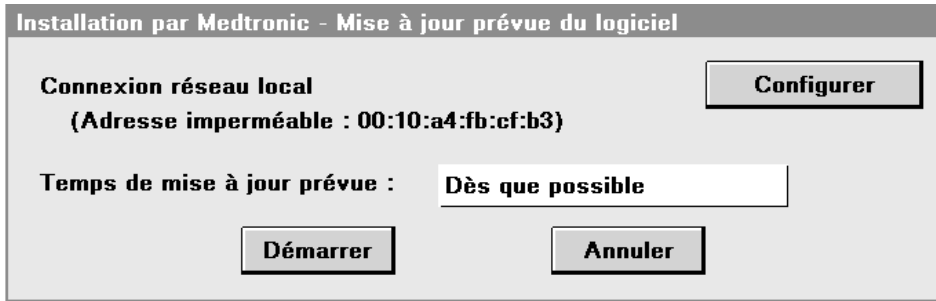
2. Appuyer sur [Installation par Medtronic...].
3. Suivre les invites qui s'affichent pour lancer le téléchargement.

ou

Appuyer sur [Annuler]. La procédure de téléchargement est annulée et le programmeur affiche à nouveau l'écran Logiciel sur ce programmeur.

4. Le programmeur affiche l'écran Mise à jour prévue du logiciel.

Choisir soit de lancer le téléchargement à un moment précis en sélectionnant une heure dans le menu déroulant Temps de mise à jour prévue, soit de le lancer dès que possible en appuyant sur [Démarrer].



Installation par Medtronic - Mise à jour prévue du logiciel

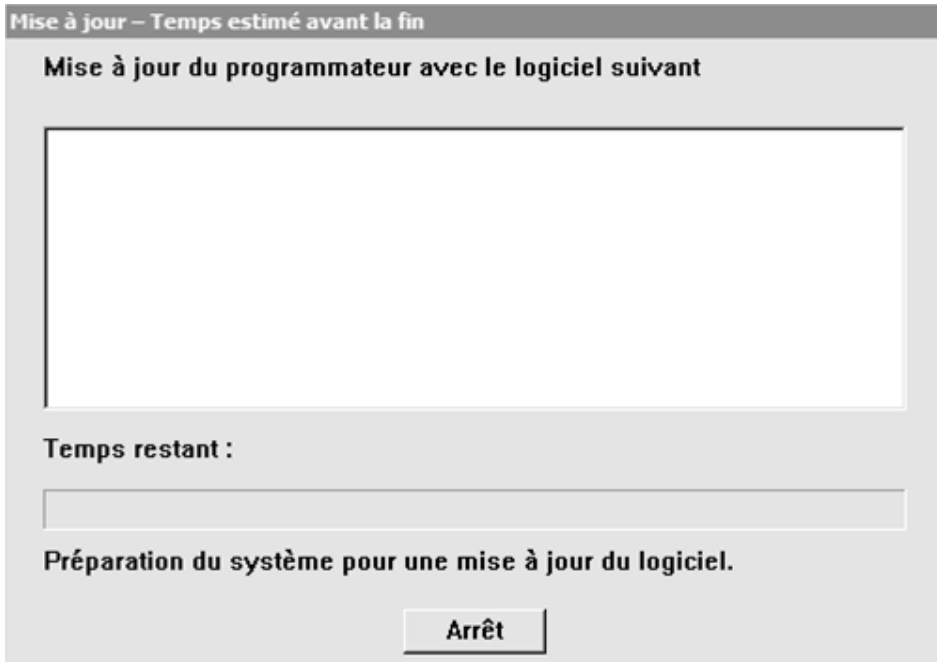
Connexion réseau local
(Adresse imperméable : 00:10:a4:fb:cf:b3) **Configurer**

Temps de mise à jour prévue :

Démarrer **Annuler**

5. La fenêtre Mise à jour prévue du logiciel affiche une fenêtre de compte à rebours indiquant le temps restant avant le début du téléchargement. Appuyer sur [Démarrer maintenant] pour outrepasser le compte à rebours ou sur [Annuler] pour interrompre le compte à rebours et la demande de téléchargement, et retourner à l'écran Logiciel sur ce programmeur.

6. Le programmeur affiche la liste des logiciels qui seront téléchargés et installés.



Remarque : Il est impossible de sélectionner ou de refuser un logiciel.

Le téléchargement peut être interrompu pour être repris ultérieurement en appuyant sur le bouton [Arrêt].

7. Une fois le téléchargement terminé, le programmeur se déconnecte du SDN, redémarre automatiquement, puis affiche la liste des logiciels téléchargés.
8. Pour obtenir les manuels techniques pour le nouveau logiciel, voir la Section 1.15.
9. Appuyer sur l'icône **Sélect. Modèle**. Le programmeur peut ensuite être utilisé par le patient.

Remarque : Lors de l'accès initial au nouveau logiciel installé, des étapes supplémentaires d'installation peuvent s'avérer nécessaires, mais ces dernières sont automatiques et ne nécessitent aucune intervention de l'utilisateur.

4.3 Connexion au SDN à l'aide d'une connexion réseau sans fil

Remarque : Avant de commencer, s'assurer que la connexion sans fil est configurée correctement. Pour plus d'informations, voir Section 3.13.

4.3.1 Connexion au SDN à l'aide d'une connexion réseau sans fil

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur**, puis sélectionner **Logiciel**.

Logiciel sur ce programmeur

Version Vision : Encore 8.1

Modèle	Version logiciel
Adapta ADD01	8.0
Adapta ADDR01/03/06	8.0
Adapta ADSR01/03/06	8.0
Adapta ADVDD01	8.0
Adapta L ADDRL1	8.0

Mises à jour

Nom de la mise à jour	Date de la mise à jour
Authorized Cert-Connectivity v 8.1 app_3	20.05.16
BOSS Update v 8.1 app_3	20.05.16
Bamboo Keyfile v 8.0 app_2	20.05.16
System Driver Update v 8.06 app_1	20.05.16

Le programmeur affiche l'écran Logiciel sur ce programmeur et indique le logiciel déjà installé sur le programmeur. Pour chaque modèle, l'écran affiche la version du logiciel.

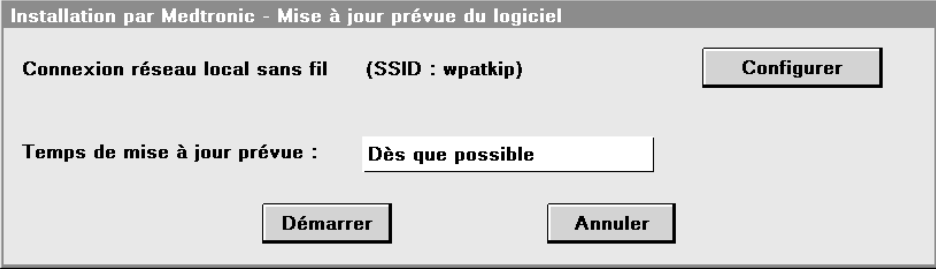
Remarque : Il est impossible d'accéder au SDN à partir des écrans Vitatron. Passer à l'écran Sélectionnez Modèle de Medtronic.

2. Appuyer sur [Installation par Medtronic...].
3. Suivre les invites qui s'affichent pour lancer le téléchargement.

ou

Appuyer sur [Annuler] en cas de désaccord avec les termes. La procédure de téléchargement est annulée et le programmeur affiche à nouveau l'écran Logiciel sur ce programmeur.

4. Le programmeur affiche l'écran Mise à jour prévue du logiciel. Appuyer sur [Configurer].



Installation par Medtronic - Mise à jour prévue du logiciel

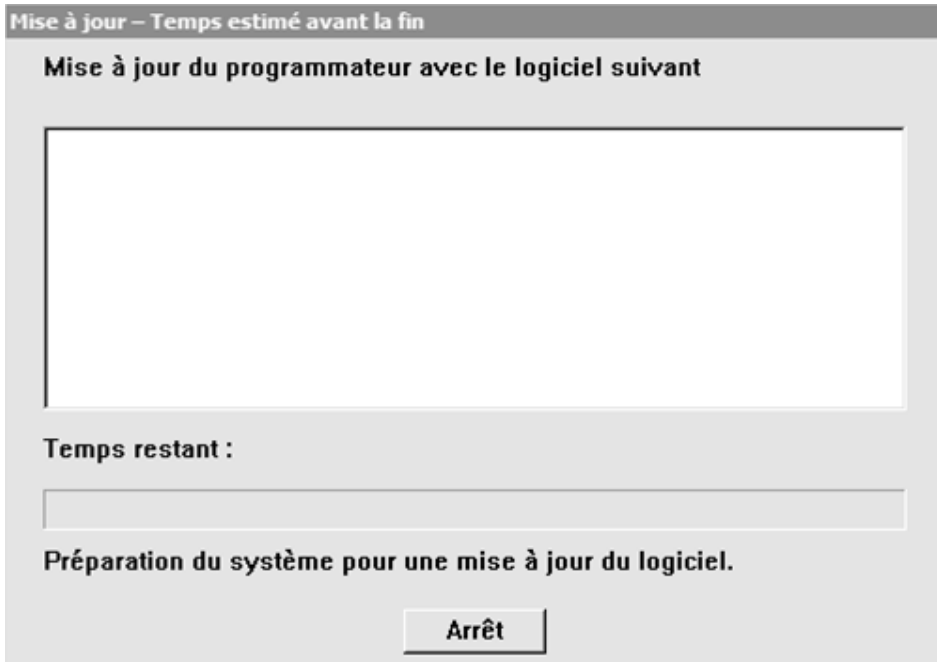
Connexion réseau local sans fil (SSID : wpatkip) **Configurer**

Temps de mise à jour prévue : Dès que possible

Démarrer **Annuler**

5. Dans l'écran Mise à jour prévue du logiciel, choisir soit de lancer le téléchargement à un moment précis en sélectionnant une heure dans le menu déroulant, soit de le démarrer dès que possible en appuyant sur [Démarrer]. Le programmeur s'arrête et affiche une fenêtre vous invitant à patienter.
6. La fenêtre Mise à jour prévue du logiciel affiche une fenêtre de compte à rebours indiquant le temps restant avant le début du téléchargement. Appuyer sur [Démarrer maintenant] pour outrepasser le compte à rebours ou sur [Annuler] pour interrompre le compte à rebours et la demande de téléchargement, et retourner à l'écran Logiciel sur ce programmeur.

7. Le programmeur affiche la liste des logiciels qui seront téléchargés et installés.



Remarque : Il est impossible de sélectionner ou de refuser un logiciel.

Le téléchargement peut être interrompu pour être repris ultérieurement en appuyant sur le bouton [Arrêt].

8. Une fois le téléchargement terminé, le programmeur se déconnecte du SDN, redémarre automatiquement, puis affiche la liste des logiciels téléchargés.
9. Pour obtenir les manuels techniques pour le nouveau logiciel, voir la Section 1.15.
10. Appuyer sur l'icône **Sélect. Modèle**. Le programmeur peut ensuite être utilisé par le patient.

Remarque : Lors de l'accès initial au nouveau logiciel installé, des étapes supplémentaires d'installation peuvent être nécessaires, mais ces dernières sont automatiques et ne nécessitent aucune intervention de l'utilisateur.

5 Session patient

5.1 Préparation d'une session patient

Prendre connaissance des informations de cette section avant de démarrer une session patient.

5.1.1 Connexion du programmeur aux électrodes adhésives

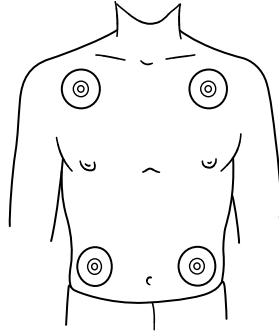
Au début de chaque session patient, les brins du câble ECG doivent être connectés au patient afin de détecter des signaux d'artéfact cardiaque et d'impulsion.

Remarque : La qualité des électrodes adhésives jetables utilisées avec le programmeur est de première importance pour assurer les performances des fonctions de détection de signaux du programmeur. Des réactions chimiques se produisent au niveau de l'interface électrode/tissu et produisent de petites tensions en CC susceptibles de bloquer le signal ECG. L'utilisation d'électrodes en argent/chlorure d'argent (Ag/AgCl) de haute qualité permet de minimiser ce problème. Les électrodes doivent être neuves et provenir de la même boîte. La peau du patient doit être préparée conformément aux instructions fournies avec les électrodes.

Les protocoles de connexion des brins aux électrodes adhésives jetables peuvent varier. Les sondes peuvent être reliées aux électrodes avant ou après le placement des électrodes sur le patient. Le déroulement de la procédure suivante est arbitraire.

Avertissement : Ne pas connecter le programmeur aux fils ou aux électrodes se trouvant dans le corps du patient. Le programmeur est conçu pour être médicalement sûr uniquement lorsqu'il est relié aux électrodes de surface.

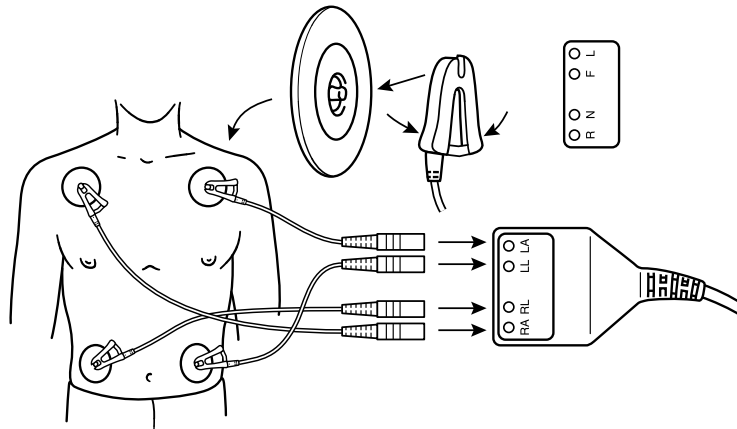
5.1.2 Connexion des électrodes



Fixer quatre électrodes jetables standard sur le patient dans les positions indiquées.

Remarque : Les électrodes sont destinées à un usage unique et ne doivent pas être réutilisées.

5.1.3 Connexion du câble ECG



1. Comme indiqué, fixer un brin codé par couleur à chacune des quatre électrodes. Faire correspondre une couleur à chaque électrode, comme indiqué dans le Tableau 5.

Remarque : Le brin du thorax n'est pas utilisé. Le port central du câble ECG est scellé avec la prise ECG du thorax.

2. Connecter chaque brin au câble ECG, comme indiqué dans le Tableau 6. Faire correspondre chaque brin au port de câble approprié.

Tableau 5. Codage de couleur des brins ECG

Codage AHA ^a	Codage CEI ^b	Surface du corps
Noir	Jaune	Sur le bras gauche
Rouge	Vert	Sur la jambe gauche
Vert	Noir	Sur la jambe droite
Blanc	Rouge	Sur le bras droit

^aAmerican Hospital Association^bInternational Electrotechnical Commission**Tableau 6.** Codage de couleur du câble ECG

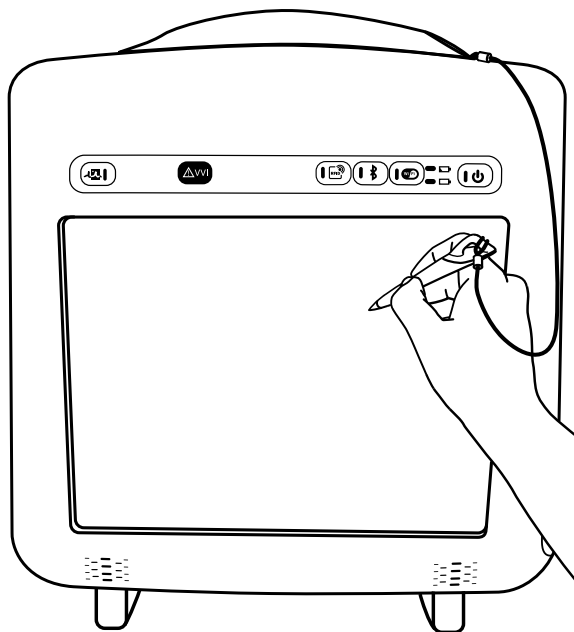
Codage AHA		Codage CEI	
Noir	Sur LA	Jaune	Sur L
Rouge	Sur LL	Vert	Sur F
Vert	Sur RL	Noir	Sur N
Blanc	Sur RA	Rouge	sur R

Remarque : De temps en temps, des interférences mutuelles se produisent entre les signaux des électrodes adhésives du programmeur et les signaux provenant d'un moniteur ou d'un enregistreur ECG externe directement relié au patient. Ces interférences peuvent perturber les fonctions du programmeur qui dépendent de la détection des signaux de surface. En cas d'interférences, débrancher temporairement les sondes reliées au moniteur ou à l'enregistreur ECG. Ces interférences n'affectent pas les fonctions de programmation du programmeur.

5.1.4 Utilisation du stylet

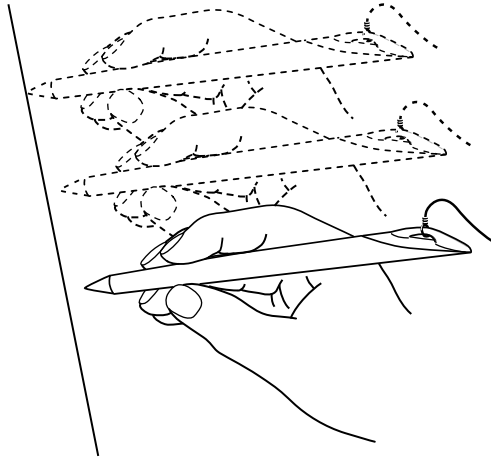
Le stylet est utilisé pour sélectionner les fonctions de programmation fournies par le logiciel. L'utilisation adéquate du stylet est décrite à la Figure 17 et dans la Section 5.1.5.

Vous pouvez également effectuer des sélections à l'écran avec le doigt. Un stylet est toutefois recommandé pour plus de précision. L'écran répondant au toucher, éviter d'appuyer votre main sur l'écran ou de toucher plusieurs endroits de l'écran lors de l'utilisation du programmeur. Éviter de pointer et de toucher l'écran lorsque d'autres personnes utilisent le programmeur. Vous devez également éviter de toucher l'écran avec des objets tranchants.

Figure 17. Tenue du stylet

5.1.5 Sélection d'une option sur l'écran

Figure 18. Positionnement du stylet



1. Déplacer la pointe du stylet directement au-dessus de l'option souhaitée. Si l'option souhaitée est une touche ou un bouton affiché, placer la pointe du stylet à l'intérieur du contour rectangulaire. Si l'option souhaitée est un nom ou un nombre, comme un paramètre ou une valeur de paramètre, placer directement le stylet au-dessus des lettres ou des nombres formant l'option.
2. Toucher l'écran avec le stylet pour sélectionner une option.

5.1.6 Positionnement de la tête de programmation

À un certain moment lors de l'exécution de la plupart des applications du programmeur, la tête de programmation doit être positionnée au-dessus du dispositif implantable. Cette opération est nécessaire pour permettre les interactions entre le programmeur et le dispositif implantable.

5.1.7 Quand positionner la tête de programmation

Attention : Ne pas positionner la tête de programmation au-dessus d'un dispositif implanté pendant des procédures de cautérisation ou de défibrillation externe.

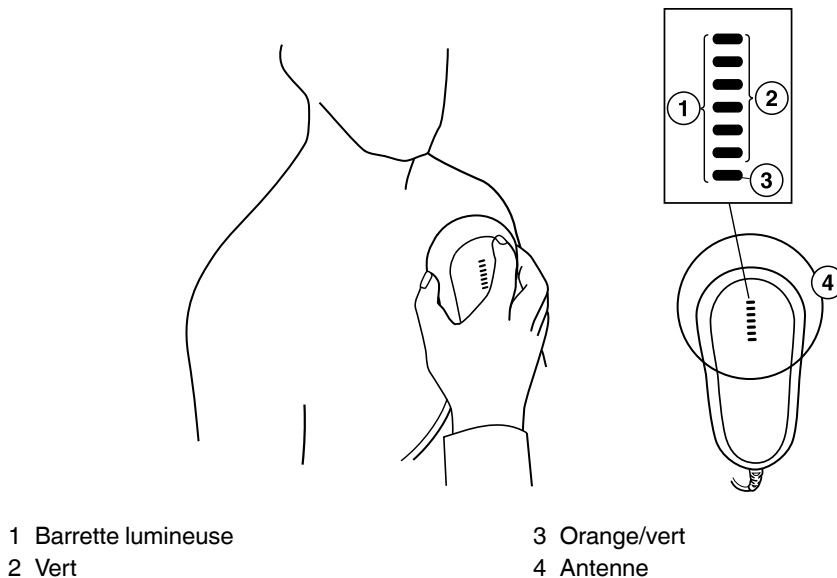
Lors d'une session patient, placer correctement la tête de programmation au-dessus du dispositif implanté avant d'entreprendre l'une des actions suivantes :

- Sélection d'une commande permettant de lancer une transmission de programmation. La tête de programmation doit être maintenue en position jusqu'à l'arrêt de la transmission, généralement indiqué par un message de confirmation.
- Sélection d'une commande permettant de lancer une transmission de données depuis le dispositif implantable. La tête de programmation doit être maintenue fermement jusqu'à la réception des données, généralement indiquée par un message de confirmation.
- Sélection d'une fonction de mesure qui requiert que le dispositif implantable fonctionne de façon asynchrone après l'application de l'aimant de la tête de programmation.

Pour tout état ou fonction programmé temporairement ou pour la réception de données continues comme la télémétrie marqueurs d'événements ou les signaux EGM, la tête de programmation doit être maintenue au-dessus du dispositif implantable pendant toute la durée de la fonction ou jusqu'à son arrêt. Le soulèvement de la tête de programmation annule un programme temporaire et met fin à la télémétrie continue. Le dispositif implantable revient à des valeurs programmées de façon permanente.

5.1.8 Détermination de la bonne position

Pour un dispositif implantable, la tête de programmation doit être maintenue directement contre la peau du patient. L'avant de la tête de programmation doit être parallèle au dispositif implantable, et généralement à une distance de 5 cm. La position optimale de la tête de programmation n'est pas nécessairement centrée directement au-dessus du dispositif implantable. L'extrémité distale de la tête de programmation doit être placée au-dessus du dispositif, ce dernier se trouvant sous l'antenne. Pour optimiser les performances de la télémétrie, ne pas utiliser la tête de programmation à proximité du programmeur ou d'autres sources de parasites électriques.

Figure 19. Positionnement de la tête de programmation

La mise en place correcte de la tête de programmation est indiquée à deux endroits : le voyant de positionnement de la tête situé dans le coin supérieur gauche de l'écran et la barrette de sept voyants sur la tête de programmation (voir Figure 19).

La programmation et l'interrogation ne sont pas recommandées lorsque moins de trois voyants verts sont allumés.

Remarque : Le nombre de voyants utilisés sur la barrette lumineuse peut varier pour certains appareils. Pour de plus amples informations, consulter le *Supplément de l'application logicielle du programmeur Carelink Encore*.

5.1.9 Programmation et interrogation du dispositif implanté

1. Sélectionner les paramètres appropriés du logiciel conformément au guide de référence du dispositif implanté.
2. Positionner la tête de programmation à proximité du dispositif implanté.

La programmation et l'interrogation peuvent commencer lorsque les voyants à LED sur le voyant de positionnement de la tête indiquent un positionnement et une puissance téléométrique satisfaisants.

Remarques :

- Si le programmeur est utilisé dans un environnement dans lequel la température ambiante est de 35 °C, la tête de programmation peut atteindre une température de 42 °C.
- La barrette de la tête de programmation indique l'intensité du signal de la liaison de communication. Medtronic recommande de déplacer la tête de programmation de façon à allumer le plus possible de voyants verts. Il est possible que certains voyants ne s'allument pas pour tous les modèles. Pour plus d'informations, consulter le guide de référence du dispositif implanté.
- Un mauvais alignement de la tête de programmation peut provoquer l'échec d'une transmission de programmation et/ou l'impossibilité de recevoir des données provenant du dispositif implantable. Medtronic recommande de procéder à l'interrogation du dispositif après la programmation afin de confirmer que les éventuelles modifications de paramètres ont réussi.

5.1.10 Aimant de la tête de programmation

La tête de programmation contient un aimant puissant. Pour plus d'informations sur les effets d'un aimant, consulter le guide de référence du dispositif implanté.

La tête de programmation peut attirer les instruments métalliques ou se fixer sur des surfaces métalliques. L'aimant est sujet à une démagnétisation partielle lorsqu'il est soumis à des champs magnétiques contraires, tels que ceux présents lorsque la tête de programmation est dirigée sur un autre aimant. La tête de programmation doit être stockée comme indiquée à la Figure 22 lorsqu'elle n'est pas utilisée.

Attention : Garder la tête de programmation éloignée de tout appareil ou matériel susceptible d'être endommagé par le champ magnétique, notamment les supports magnétiques, montres et autres appareils électroniques.

5.2 Lancement d'une session patient

Au cours d'une session patient, appliquer les différentes fonctions du programmeur à des procédures comme la programmation des paramètres du dispositif implantable, l'analyse ou l'évaluation du fonctionnement du dispositif implantable, le dépannage et le suivi du programme. Le guide de référence du dispositif implanté fournit des instructions sur l'utilisation de chaque fonction du programmeur.

Remarque : Avant de poursuivre, vérifier que toutes les préparations détaillées aux Section 2.3 et Section 5.1 ont été effectuées.

5.2.1 Liste de suivi du programmeur

1. Le programmeur est-il installé conformément aux procédures décrites à la Section 2.3 ?
2. Le câble ECG, le stylet et la tête de programmation sont-ils connectés au programmeur ?
3. La pile est-elle installée et chargée ?
4. Si vous chargez la pile ou utilisez l'alimentation secteur au lieu de la pile, le cordon d'alimentation connecte-t-il le programmeur à une prise de qualité hôpital ?
5. Le logiciel approprié a-t-il été installé ? Pour savoir comment vérifier la version du logiciel, consulter la Section 3.8.
6. Les brins du câble ECG du programmeur ont-ils été connectés aux électrodes placées sur le patient, comme indiqué dans Section 5.1.1 ?

Le guide de référence du dispositif contient des informations spécifiques sur chaque modèle ou famille de modèles du dispositif implantable.

Avant de commencer une session patient, consulter le guide de référence du dispositif implanté.

5.2.2 Identification du modèle

Étant donné que le programmeur collecte et enregistre des données session par session, il est important de débiter et terminer correctement chaque session.

Le programmeur prend en charge un bureau Medtronic et un bureau Vitatron. Quel que soit le bureau utilisé lorsque le programmeur est mis hors tension, ce même bureau apparaîtra à la mise sous tension suivante du programmeur. Pour passer du bureau Vitatron au bureau Medtronic et inversement, appuyer sur le bouton de commutation Vitatron/Medtronic qui apparaît au bas de l'écran.

Il est possible de commencer une session patient de deux manières :

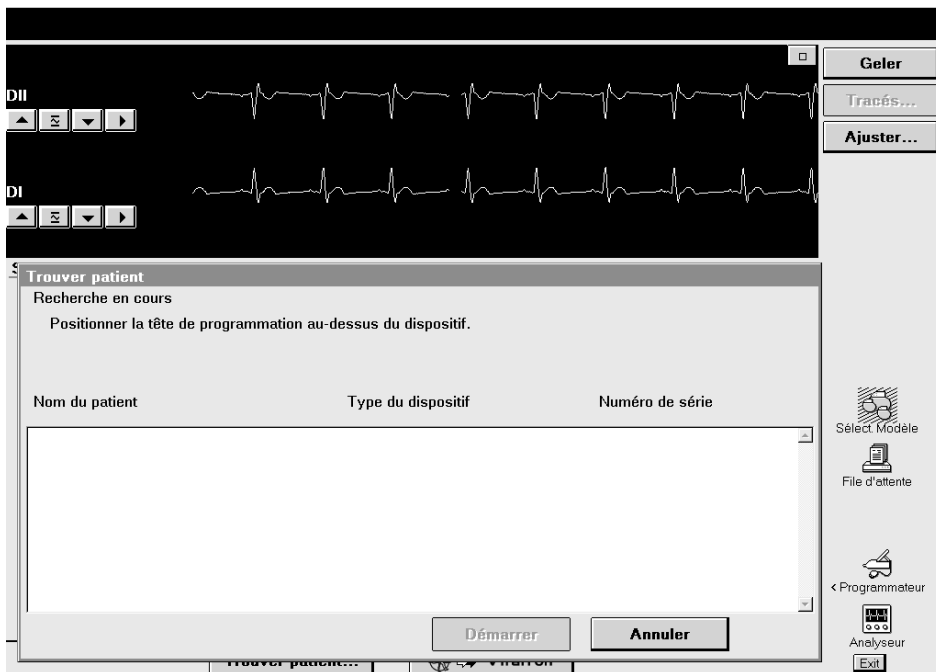
- Avant de mettre le programmeur sous tension, positionner la tête de programmation sur le dispositif du patient. À la mise sous tension du programmeur, celui-ci tente d'interroger le dispositif. En fonction du dispositif, soit l'application logicielle est automatiquement lancée soit un message donnant des instructions supplémentaires apparaît.

- Après avoir mis le programmeur sous tension, positionner la tête de programmation sur le dispositif du patient. Au cours des 5 premières minutes, le bureau Medtronic affiche l'écran Trouver patient. S'affiche ensuite l'écran Sélectionnez Modèle. Le bureau Vitatron affiche immédiatement l'écran Sélectionnez Modèle. Une session patient peut commencer au niveau de l'écran Trouver patient ou Sélectionnez Modèle. Suivre les instructions de l'écran qui apparaît.

5.2.2.1 Écran Trouver patient

À la première mise sous tension du programmeur, le bureau Medtronic affiche l'écran Trouver patient. Si le programmeur ne détecte pas de dispositif dans les 5 minutes, il remplace l'écran Trouver patient par l'écran Sélectionnez Modèle.

Une fois l'écran Trouver patient affiché, une session patient peut être lancée.



Placer la tête de programmation sur le dispositif du patient et la maintenir en place fermement. Pour la plupart des dispositifs, le programmeur en identifie le modèle et lance automatiquement l'application logicielle appropriée. Si un dispositif ne peut pas être identifié automatiquement, le programmeur affiche un message en haut de l'écran Trouver patient. Effectuer l'une des étapes suivantes en fonction des instructions du message :

- Appuyer sur [Annuler] et sélectionner manuellement l'application logicielle dans l'écran Sélectionnez Modèle.
- Appuyer sur [Annuler], puis sur le bouton de commutation Vitatron/Medtronic pour accéder au bureau de Vitatron.
- Contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron si le message indique que l'application logicielle requise n'a pas été installée.

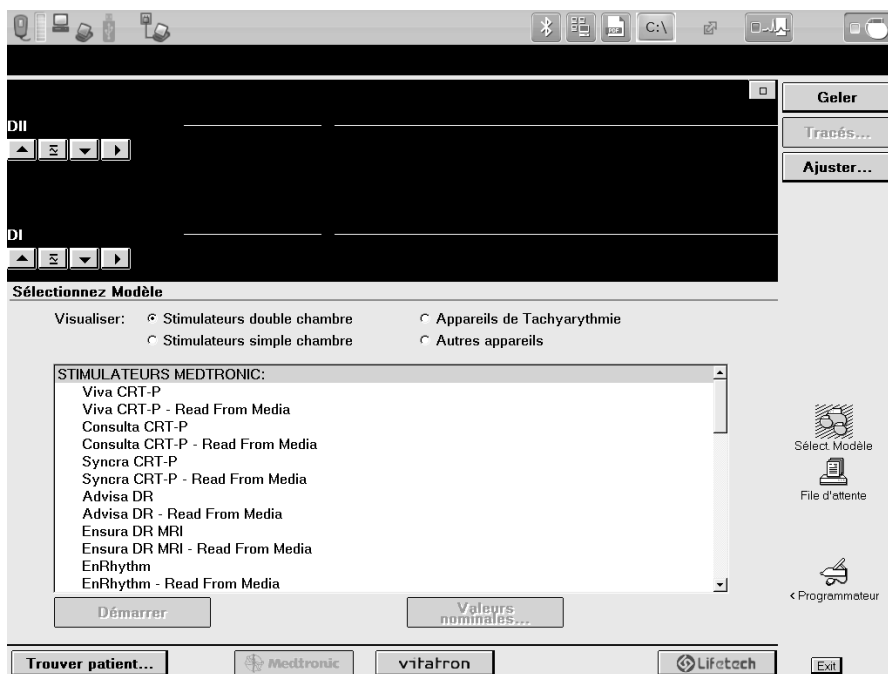
5.2.2.2 Écran Sélectionnez Modèle

Une session patient peut aussi commencer à partir de l'écran Sélectionnez Modèle. L'écran Sélectionnez Modèle s'affiche après l'une des actions suivantes :

- Peu de temps après la mise sous tension du programmeur
- À la fin d'une session patient

Si l'écran Sélectionnez Modèle n'apparaît pas, utiliser le stylet pour appuyer sur l'icône Sélect. Modèle. Si l'icône Sélect. Modèle n'apparaît pas, une session patient est en cours. Vous devez mettre fin à cette session avant d'en démarrer une nouvelle.

Entre les sessions patient, il est possible d'accéder à d'autres écrans au moyen des icônes et boutons décrits dans la Section 3.2.



Si l'écran Sélectionnez Modèle ne ressemble pas à celui de l'exemple et si le bouton dans la barre de commande est différent, appuyer sur le bouton de commutation Vitatron/Medtronic pour afficher cet écran.

Si le dispositif est un dispositif de Vitatron et qu'il n'est pas répertorié dans l'écran Sélectionnez Modèle, consulter le *Guide de programmation du logiciel de Vitatron*.

Positionner la tête de programmation au-dessus du dispositif du patient et la maintenir en place fermement. Appuyer sur [Trouver patient] illustré sur le bureau de Medtronic ou sélectionner manuellement le dispositif dans la liste des dispositifs affichée et appuyer sur [Démarrer].

Lorsqu'un dispositif est sélectionné manuellement à partir de la liste des dispositifs, le programmeur démarre l'application qui correspond à la sélection, et non le dispositif qui se trouve sous la tête de programmation. L'écran Trouver patient s'affiche brièvement dès que le programmeur démarre l'application logicielle appropriée. Si l'application logicielle n'a pas été installée, le programmeur affiche un message indiquant que le logiciel doit être installé avant de poursuivre.

Le programmeur peut interroger de façon automatique le dispositif implanté du patient afin de récupérer la plupart des données pouvant s'avérer nécessaires au cours de la session. Pour profiter de cette interrogation automatique, positionner la tête de programmation au-dessus du dispositif implanté et continuer à la maintenir en place ainsi jusqu'à la fin de l'interrogation.

Pour plus d'informations sur la détermination du modèle, consulter le guide de référence du dispositif implanté.

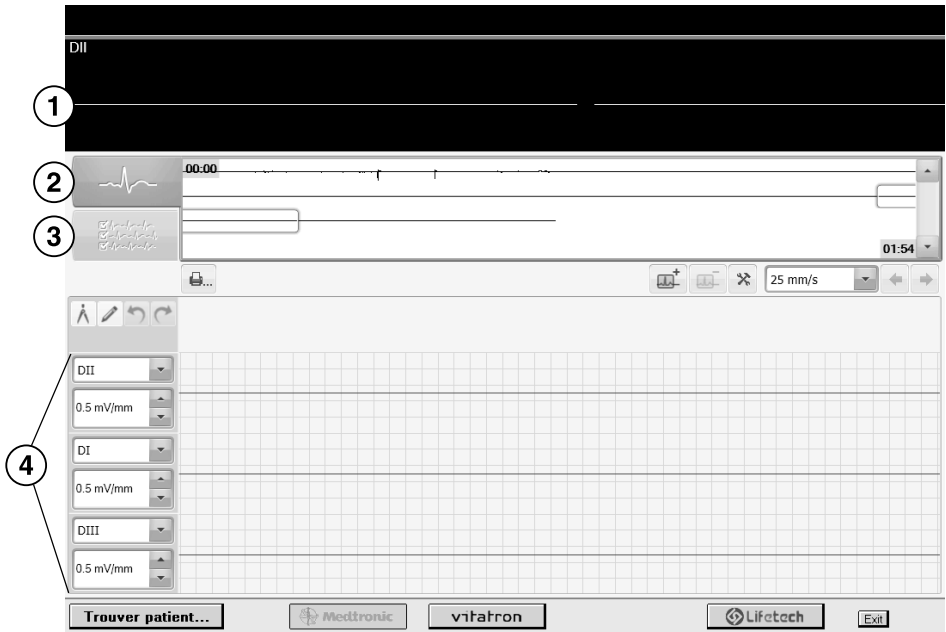
5.3 Enregistreur électronique (eStrip)

L'enregistreur électronique (eStrip) conserve les données sur le rythme continu recueillies au cours d'une session. L'ECG et l'EGM du patient sont enregistrés sans interrompre l'application du dispositif. Le rythme instantané peut être consulté dans l'application du dispositif et dans l'enregistreur eStrip.

Les 30 dernières minutes des données du tracé sont disponibles. La mise en surbrillance des zones d'intérêt permet de générer des rapports de tracés au moyen des données mises en surbrillance. Les tracés mis en surbrillance peuvent être visualisés au moyen de l'enregistreur eStrip et l'échelle, la longueur et d'autres données de tracés peuvent être modifiées. La grille à l'écran présente la même taille et le même rapport que le papier imprimé de l'enregistreur.

5.3.1 Fonctionnalités de l'écran de l'enregistreur eStrip

Figure 20. Écran de l'enregistreur eStrip



- 1 Visionneuse de tracés en temps réel : affiche les tracés en temps réel.
- 2 Sélecteur de l'affichage Holter : affiche une présentation générale des tracés.
- 3 Sélecteur de l'affichage par liste : affiche les tracés disponibles.
- 4 Affichage agrandi : affiche une vue agrandie d'un segment d'un tracé.

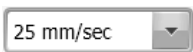
5.3.2 Icônes/Sélecteurs de l'écran de l'enregistreur eStrip

L'écran de l'enregistreur eStrip comprend les icônes/sélecteurs suivants :

Tableau 7. Icônes/Sélecteurs de l'écran de l'enregistreur eStrip

Icône	Nom	Fonction
	Curseur	Lance l'outil de curseur de mesure d'intervalle.
	Outil de marquage	Permet de dessiner des notes sur un tracé.

Tableau 7. Icônes/Sélecteurs de l'écran de l'enregistreur eStrip (suite)

Icône	Nom	Fonction
	Annuler	Permet d'effacer le curseur ou le marquage le plus récent.
	Restaurer	Remplace le curseur ou le marquage effacé le plus récent.
	Imprimer	Ouvre l'écran d'impression.
	Ajouter surbrillance	Permet d'ajouter une surbrillance à un tracé dont la surbrillance a été précédemment supprimée.
	Supprimer surbrillance	Supprime une surbrillance existante d'un tracé.
	Préférences des tracés	Ouvre l'écran Préférences.
	Ajustement de la vitesse du tracé	Présente les options de vitesse du tracé. La sélection d'une nouvelle vitesse du tracé modifie la présentation des données dans la vue agrandie en fonction de la nouvelle vitesse du tracé.
	Surbrillance précédente	Permet de naviguer vers la surbrillance précédente.
	Surbrillance suivante	Permet de naviguer vers la surbrillance suivante.
	Sélecteur de brins/vecteurs	Modifie le brin/vecteur dans la vue agrandie. La sélection de Aucune supprime le brin/vecteur de la vue agrandie.
	Ajustement du gain	Modifie le gain du tracé.

5.3.3 Mise en surbrillance d'une zone d'intérêt pendant une session

1. Appuyer sur le bouton Enregistreur électronique (eStrip) sur le panneau de boutons pour mettre une zone d'intérêt en surbrillance.
2. Ouvrir l'enregistreur eStrip depuis la barre des tâches pour voir la surbrillance.

5.3.4 Modification de la longueur d'un tracé

1. Sélectionner un tracé.
2. Appuyer sur la bordure du tracé et la maintenir enfoncée.
3. Faire glisser la bordure du tracé pour l'allonger ou le raccourcir.

5.3.5 Mesure des intervalles à l'aide des curseurs

1. Sélectionner un tracé.
2. Appuyer sur l'icône Curseur.
3. Appuyer sur l'icône fléchée située en bas à droite du tracé pour déplacer les curseurs.
4. Pour sauvegarder la mesure du curseur dans le tracé, appuyer sur l'icône en forme de punaise.

5.3.6 Modification du nom d'un tracé

1. Appuyer sur le bouton Affichage par liste pour afficher les tracés disponibles.
2. Appuyer sur le nom du tracé dans la vue agrandie dans la partie inférieure de l'écran.
3. Modifier le nom du tracé sélectionné soit en saisissant un nouveau nom lorsque le clavier s'affiche, soit en sélectionnant un nom dans la bibliothèque en cliquant sur les flèches vers le bas situées en regard du champ Nom.
4. Appuyer sur [OK].

5.3.7 Création d'un rapport d'un tracé de test à partir de l'enregistreur eStrip

1. Effectuer un test dans l'application du dispositif.
2. Ouvrir l'enregistreur eStrip depuis la barre des tâches.
3. Appuyer sur le bouton Affichage par liste pour afficher les tracés disponibles.
4. Sélectionner le(s) tracé(s) à utiliser pour créer un rapport.
5. Appuyer sur l'icône Imprimer.

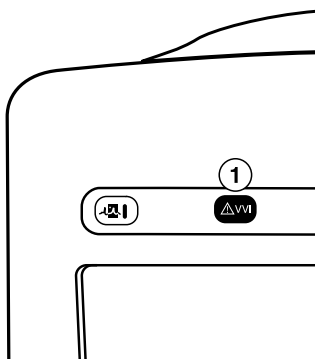
6. Dans la fenêtre Rapports - Tracés, appuyer sur [Imprimer] pour imprimer le rapport ou sur [Sauvegarder en PDF] pour sauvegarder le rapport au format PDF. Il est possible de sélectionner le nombre de copies à imprimer ou appuyer sur Sélectionner les tracés pour modifier les tracés qui seront inclus dans le rapport.

Remarque : Pour sauvegarder un rapport au format PDF, vous devez avoir connecté un lecteur flash USB au programmeur sur lequel le PDF sera sauvegardé.

5.4 Bouton Urgence VVI

Le bouton Urgence VVI rouge sur le panneau de boutons du programmeur offre un accès immédiat pour la stimulation VVI d'urgence au cours d'une session patient. Une pression sur le bouton Urgence VVI rouge affiche les options de l'écran d'urgence et délivre la stimulation VVI.

Figure 21. Panneau de boutons du programmeur



1 Bouton Urgence VVI rouge

Les valeurs de paramètres spécifiques pour la stimulation VVI d'urgence sont déterminées par chaque application du dispositif. Le bouton Urgence VVI rouge peut être disponible après une erreur système.

Remarque : Pour toutes les applications du DAI, le bouton [Urgence] est également prévu dans le logiciel et est disponible depuis l'écran d'affichage. Pour plus d'informations sur le bouton [Urgence] disponible depuis l'écran d'affichage, consulter le guide de référence du dispositif implanté.

5.4.1 Délivrance de stimulation antibradycardique d'urgence

Pour déclencher une stimulation d'urgence, positionner correctement la tête de programmation au-dessus du dispositif implanté et appuyer sur le bouton Urgence VVI rouge. Un message confirme la programmation et l'opération VVI d'urgence débute.

5.4.2 Délivrance de thérapie antitachyarythmique d'urgence

Pour délivrer la thérapie, appuyer sur le bouton Urgence VVI rouge afin d'afficher l'écran d'urgence sur le programmeur et appuyer sur le bouton [Délivrer] à l'écran.

Pour des instructions complètes concernant l'utilisation du bouton [Délivrer] pour des applications spécifiques, consulter le *Guide de référence* du dispositif approprié, le *Guide de référence du système* ou le *Manuel du médecin*.

5.5 Fin d'une session patient

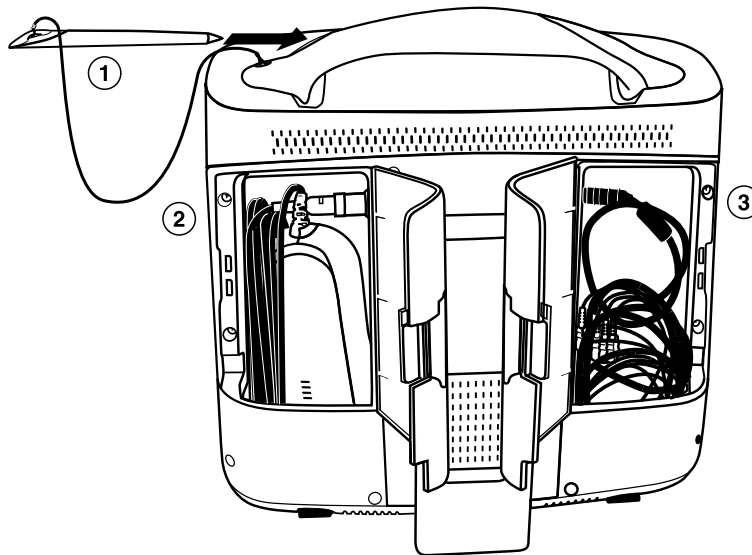
Pour mettre fin à une session patient, il est possible soit de sauvegarder les données sur un périphérique de stockage pris en charge, soit de terminer la session sans sauvegarder.

Pour plus d'informations sur la sauvegarde des données du dispositif, se reporter au guide de référence du dispositif implanté.

5.6 Stockage des composants

La Figure 22 indique la méthode correcte pour ranger les composants.

Figure 22. Stockage des composants



- 1 Ranger le stylet dans la poignée du programmeur.
 - 2 Ranger la tête de programmation dans la porte arrière gauche.
 - 3 Ranger le câble ECG dans la porte arrière droite.
-

6 Gestion des données et des rapports de session

6.1 Données de la session

Les données de la session patient peuvent être sauvegardées sur un lecteur flash USB.

6.2 Rapports

Selon le modèle de dispositif implanté, divers types de rapports peuvent être créés. Pour plus d'informations sur les types de rapports et leur contenu, consulter le guide de référence du dispositif implanté. Au cours d'une session active, les rapports peuvent être imprimés ou sauvegardés en tant que fichiers PDF sur un lecteur flash USB. Les rapports conservés pour impression ultérieure peuvent être imprimés à partir du bureau ou lors du retour à une session. Les rapports peuvent ne pas être disponibles pour impression ultérieure à partir du bureau selon l'application du dispositif et le paramétrage en cours concernant la suppression de la file d'attente d'impression. Pour plus d'informations, voir Section 6.9.

6.3 Sauvegarde dans un fichier PDF

Les rapports imprimables, les tracés gelés et d'autres données peuvent être sauvegardés dans un fichier PDF. Un fichier PDF est une version électronique d'un document imprimé ; la fonction est donc accessible à partir des commandes d'impression.

Pour enregistrer au format PDF, procéder comme suit :

1. Ouvrir ou créer le rapport ou fichier.
2. Appuyer sur [Imprimer...] ou sur [Options d'impression...] pour afficher la boîte de dialogue **Imprimer - Options**.

Remarque : Si la boîte de dialogue **Imprimer – Options** n'apparaît pas, ouvrir **Préférences**, puis cocher la case **Impression : Faire apparaître automatiquement ces options à la sélection de n'importe quel bouton d'impression**.

3. Dans la liste des imprimantes prises en charge, sélectionner l'option **Sauvegarder en PDF**. Le rapport est sauvegardé sur un lecteur flash USB relié. Pour plus d'informations concernant la sauvegarde sur un lecteur USB, voir Section 6.4.

6.4 Sauvegarde sur lecteur USB

De nombreuses applications du dispositif prennent en charge l'utilisation de lecteurs flash USB pour la sauvegarde et le chargement des données de session.

Remarque : Il est possible que les applications et les manuels de référence du dispositif utilisent toujours les termes "disque" ou "disquette" dans le contexte de la sauvegarde et de la récupération des données du dispositif. Lorsqu'un lecteur flash USB est connecté au programmeur et prêt à être utilisé comme décrit ci-dessous, les termes *disque* ou *disquette* doivent être interprétés comme s'appliquant au lecteur flash USB plutôt qu'à la disquette.

6.4.1 Périphériques de stockage USB pris en charge

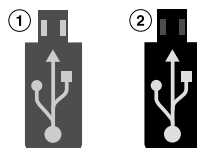
Afin de garantir l'intégrité et la sécurité des informations liées à la santé du patient, il est recommandé d'utiliser des lecteurs flash USB exclusivement dédiés au stockage des données du programmeur.

6.4.2 Fonctionnement

Un lecteur flash USB doit être branché ou débranché à partir du bureau ou durant une session. Brancher un lecteur flash USB inscriptible sur le programmeur à l'aide de l'un des ports USB disponibles. Il peut se produire un léger décalage avant que le lecteur flash USB puisse être autorisé. L'indicateur USB sur la barre des tâches s'allume en vert pour indiquer que le lecteur flash USB est disponible et peut être utilisé.

Remarque : Les ports USB sur le programmeur sont des ports USB 2.0.

Figure 23. État du témoin USB



- 1 Aucun lecteur USB connecté
- 2 Lecteur USB connecté

Les lecteurs flash USB ne doivent pas être branchés ou débranchés durant les opérations suivantes :

- Programmation d'un dispositif
- Sauvegarde sur support

- Lecture à partir d'un support
- Enregistrement d'un rapport au format PDF

Remarques :

- Lorsqu'une opération Sauvegarder sur support est en cours, le témoin de progression et le message "Sauvegarde sur support en cours..." s'affichent. L'indicateur de progression affiche le pourcentage de réalisation. Avant de retirer le lecteur flash USB, attendre quelques secondes après que l'indicateur de progression a indiqué 100%.
- Après l'enregistrement d'un rapport en tant que fichier PDF, le message "Rapport(s) PDF enregistré(s) sur support" apparaît pendant environ 5 secondes. Attendre quelques secondes après la disparition du message avant de retirer le lecteur flash USB.
- S'il est mis fin à une session active alors que des rapports sont en cours d'impression ou en attente, les rapports sont annulés et risquent de ne pas être disponibles dans la file d'attente d'impression du bureau.

Toute opération de lecture ou d'écriture de données (Sauvegarder sur support, Lire à partir d'un support ou Sauvegarder des rapports en tant que fichier PDF) utilisera le lecteur flash USB une fois celui-ci connecté. Pour plus d'informations sur la sauvegarde des données du dispositif, consulter le guide de référence du dispositif implanté. Pour plus d'informations sur l'enregistrement de rapports en PDF, voir Section 6.3.

Ne brancher qu'un lecteur flash USB accessible en écriture à la fois. Le branchement de plusieurs lecteurs flash USB engendrera une erreur au cours des opérations de sauvegarde des données. Cet état est indiqué par l'icône de désactivation du lecteur USB.

6.5 Affichage de rapports sauvegardés sur des supports

Les rapports PDF sauvegardés peuvent être consultés sur le programmeur ou sur un ordinateur.

Tous les rapports de la session d'un patient sont regroupés dans un seul fichier PDF. Les noms de fichiers sont attribués de manière automatique selon une convention d'attribution de noms qui garantit leur caractère unique sur le support de stockage :

- Nom du patient (s'il a été indiqué dans Informations du patient)
- Numéro de série du dispositif
- "Session Report"

- Date de visite à la clinique au format MM_JJ_AA
- Numéro de version (le premier PDF sauvegardé sur ce support de stockage reçoit le numéro "1")

Par exemple : John Q Patient_aaannnnna_Session Report_06_25_10_1.PDF

6.6 Visualisation des rapports sur le programmeur à l'aide de la visionneuse PDF

La visionneuse PDF vous permet de visualiser et d'imprimer des rapports PDF précédemment sauvegardés sur un lecteur flash USB.

1. Connecter un lecteur flash USB contenant les rapports PDF sauvegardés.
2. Sélectionner la visionneuse PDF dans la barre des tâches. La liste des fichiers PDF disponibles sur le lecteur flash USB est affichée dans le panneau gauche.
3. Cliquer sur le nom du fichier pour ouvrir un aperçu du PDF. Pour ouvrir le PDF, appuyer sur [Ouvrir document] ou double-cliquer sur le nom du fichier PDF.

Les fichiers PDF présents sur le lecteur flash USB autres que les rapports PDF précédemment sauvegardés peuvent également être consultés avec la visionneuse PDF.

- La barre d'outils en haut du PDF peut être utilisée pour accéder à une page spécifique, augmenter ou diminuer la taille du document, ou effectuer une recherche dans le PDF.
- Pour masquer la liste des PDF afin d'agrandir la zone de visualisation du PDF, appuyer sur [Cacher] en bas à gauche de la visionneuse PDF. Pour restaurer la liste, appuyer sur [Montrer].
- Pour imprimer un PDF avec un rapport ouvert dans la visionneuse PDF, appuyer sur l'icône **Imprimer**.

6.7 Visualisation et impression de fichiers PDF sur un ordinateur

Insérer le lecteur flash USB contenant les rapports dans un ordinateur équipé pour afficher les fichiers au format PDF.

En raison des divergences entre ordinateurs et logiciels, certains fichiers PDF peuvent ne pas s'afficher correctement lorsqu'ils sont ouverts sur le moniteur d'un ordinateur.

Il est recommandé d'utiliser Adobe Reader version 9 ou ultérieure. L'ajustement des paramètres suivants est susceptible d'atténuer ou d'éliminer les imperfections d'affichage :

- Remplacer les couleurs du document par un arrière-plan de la page blanc et du texte noir (dans Adobe Reader 9, sélectionner : Édition > Préférences > Accessibilité > Remplacer les couleurs du document > Couleur personnalisée)
- Désélectionner l'option Optimiser les traits fins (dans Adobe Reader 9, sélectionner : Édition > Préférences > Affichage)

Imperfections éventuellement présentes à l'écran :

- Sur les graphiques qui contiennent des rectangles dessinés avec des traits fins, par exemple des diagrammes à barre, les traits fins peuvent ne pas apparaître en fonction du réglage du zoom.
- Dans les rapports Épisode déclencheur stimulation et Épisode déclencheur tachy, les cercles vides peuvent apparaître comme des cercles pleins.

Les rapports PDF s'impriment correctement à une résolution au moins égale à 300 ppp.

6.8 Gestion de la confidentialité des données du patient

Il est possible de supprimer immédiatement du programmeur toutes les informations de santé protégées (ISP). Cette fonctionnalité supprime l'ensemble des fichiers suivants :

- Contenu de la file d'attente d'impression (à moins que les fichiers ne soient en cours d'impression ou de copie)
- Fichiers temporaires résidant sur le programmeur
- Vidages de la mémoire (s'appliquent uniquement aux dispositifs de Vitatron)

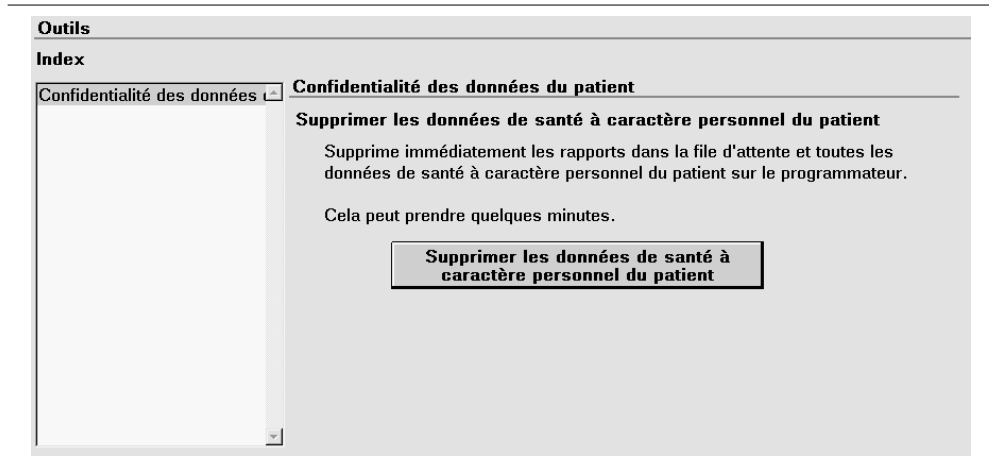
Les données ISP ne peuvent pas être supprimées si une session est en cours ou lorsque les fichiers sont en cours d'impression ou de copie vers un support. Si la suppression est interrompue manuellement, certaines ISP restent sur le programmeur.

Remarque : L'utilisateur du programmeur est responsable de l'utilisation de cette fonctionnalité ainsi que de la gestion des données patient qui ont déjà été supprimées du programmeur (par exemple, conservées sur papier ou sur un lecteur flash USB).

6.8.1 Suppression des informations de santé protégées

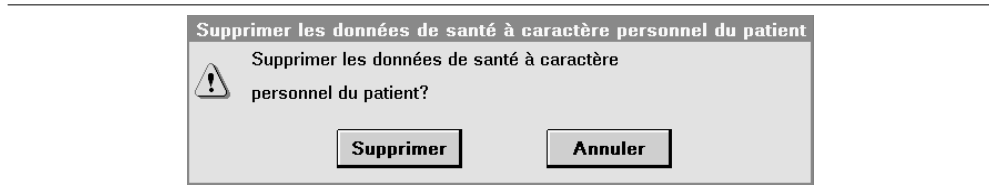
1. Appuyer sur l'icône **Programmeur**, puis sélectionner **Outils**. Le programmeur affiche l'écran Outils comme illustré à la Figure 24.

Figure 24. Écran Outils avec l'élément d'index Confidentialité des données du patient sélectionné



2. Appuyer sur [Supprimer les données de santé à caractère personnel du patient]. Le programmeur affiche la boîte de dialogue comme illustré à la Figure 25.

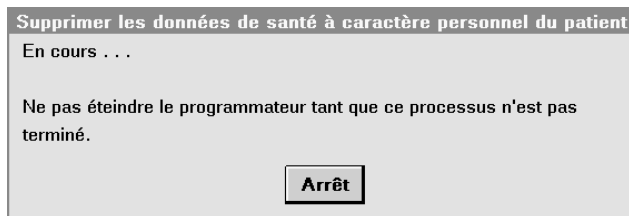
Figure 25. Boîte de dialogue de confirmation Supprimer les données de santé à caractère personnel du patient



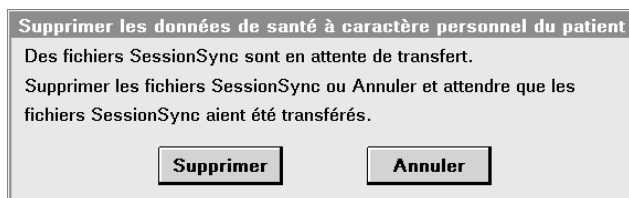
3. Appuyer sur [Supprimer] pour poursuivre.

L'un des événements suivants peut se produire :

Le programmeur affiche la boîte de dialogue "En cours..." comme illustré à la Figure 26. La suppression peut prendre plusieurs minutes en fonction de la quantité de données à supprimer.

Figure 26. Boîte de dialogue En cours

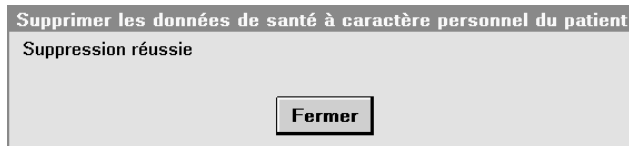
Si le programmeur contient des fichiers SessionSync qui n'ont pas encore été transférés, il affiche un message indiquant que des fichiers SessionSync sont en attente de transfert, comme illustré à la Figure 27. Appuyer sur [Suppr] pour supprimer les fichiers SessionSync ou sur [Annuler] pour attendre que les fichiers SessionSync aient été transférés.

Figure 27. Boîte de dialogue des fichiers SessionSync en attente

Si des rapports sont en cours d'impression, le programmeur affiche le message illustré à la Figure 28, invitant à attendre que l'impression soit terminée. Appuyer sur [Fermer].

Figure 28. Boîte de dialogue d'impression en cours

4. Si l'appui sur [Supprimer] à l'étape 3 a résulté en une suppression des informations de santé protégées, le programmeur affiche un message indiquant que la suppression a réussi, comme illustré à la Figure 29. Appuyer sur [Fermer].

Figure 29. Boîte de dialogue Suppression réussie

Ou

Si le programmeur n'est pas en mesure de terminer la suppression des fichiers, il affiche un message indiquant qu'une erreur s'est produite et que certaines données peuvent subsister sur le programmeur, comme illustré à la Figure 30. Appuyer sur [Fermer]. Contacter le support technique de Medtronic si le message réapparaît.

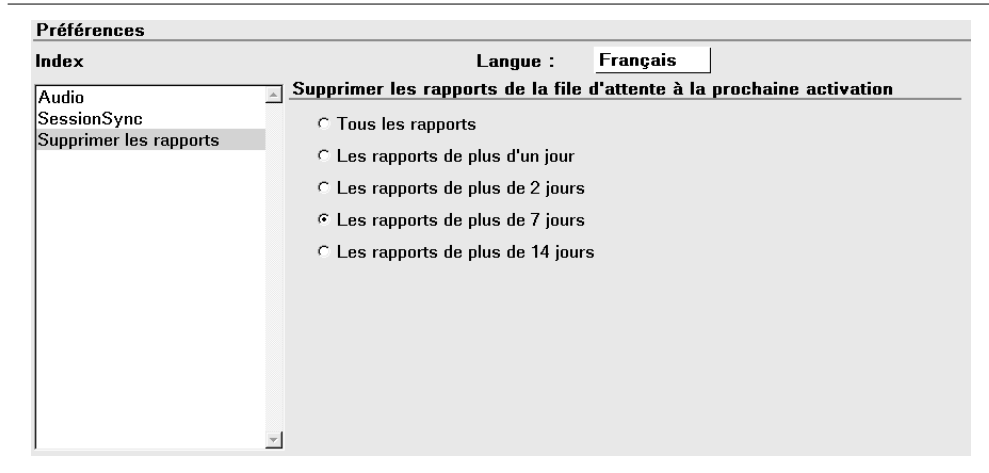
Figure 30. Boîte de dialogue Erreur de suppression de fichiers

6.9 Réglage de l'intervalle de suppression des rapports

À des fins de sécurité des données du patient, le programmeur supprime définitivement les rapports de manière automatique à partir de la file d'attente d'impression du bureau Medtronic à la mise sous tension du programmeur. L'opérateur peut contrôler la durée pendant laquelle les rapports sont conservés dans la file d'attente d'impression avant leur suppression automatique.

6.9.1 Sélection de la durée avant suppression des rapports

1. Appuyer sur l'icône **Programmeur**, puis sélectionner **Préférences**.
2. À partir de l'écran Préférences, sélectionner **Supprimer les rapports**. Le programmeur affiche l'écran Supprimer les rapports comme illustré à la Figure 31.

Figure 31. Écran Supprimer les rapports

3. Sélectionner une case d'option pour spécifier les rapports que le programmeur doit supprimer :

- Tous les rapports
- Les rapports de plus d'un jour
- Les rapports de plus de 2 jours
- Les rapports de plus de 7 jours (par défaut)
- Les rapports de plus de 14 jours

L'ancienneté d'un rapport est déterminée par la date et l'heure auxquelles il a été créé. Lorsque le programmeur est mis sous tension, les rapports qui correspondent aux critères de suppression sont définitivement supprimés.

6.9.2 Suppression immédiate d'un rapport

Pour supprimer immédiatement un rapport, y accéder directement à partir de la file d'attente d'impression puis appuyer sur [Supprimer].

7 SessionSync (en option)

7.1 À propos de SessionSync

SessionSync est une fonctionnalité disponible en option permettant d'établir une connexion réseau entre le programmeur et le système de gestion de données Paceart de Medtronic. En passant par le réseau de la clinique, le programmeur peut envoyer des données du dispositif téléchargées par le biais de SessionSync au système de gestion de données.

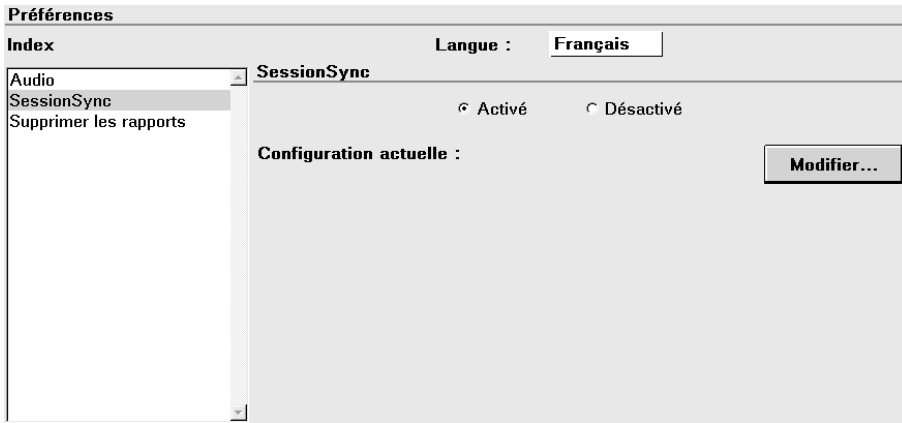
L'icône et l'écran d'état de SessionSync indiquent l'état de la connexion entre le programmeur et le système de gestion de données.

Les paramètres réseau du programmeur doivent être configurés pour autoriser ce transfert de données.

7.2 Activation et désactivation de SessionSync

1. Sélectionner Programmeur > Préférences.
2. Sélectionner SessionSync dans le menu Index.
3. Sélectionner [Activé] pour activer SessionSync ou [Désactivé] pour désactiver SessionSync.

Remarque : L'icône SessionSync dans la barre de tâches est grisée lorsque la fonctionnalité est désactivée. Les fonctions SessionSync ne sont pas disponibles au cours d'une session patient, excepté si cette fonctionnalité a été activée avant le début d'une session patient.

Figure 32. Écran Préférences où SessionSync est sélectionné

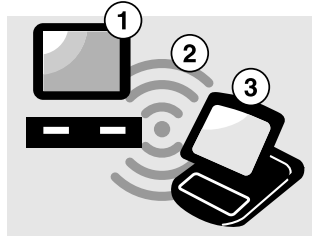
7.3 Icône État de SessionSync

L'icône État de SessionSync fournit des informations sur la connexion réseau entre le programmeur et le système de gestion de données.

Figure 33. Barre de tâches contenant l'icône État de SessionSync

1 Icône État de SessionSync

Si SessionSync n'est pas installé sur le programmeur, l'icône n'est pas visible dans la barre de tâches.

Figure 34. Parties de l'icône État de SessionSync

- 1 État du système de gestion de données
- 2 État de la connexion entre le programmeur et le système de gestion de données
- 3 État du programmeur

Les zones de l'icône État de SessionSync changent de couleur pour indiquer que les données sont prêtes pour le transfert, une connexion valide entre le programmeur et le système de gestion de données, et la réussite du transfert de données vers le système de gestion de données.

Remarque : Lorsque l'icône est entièrement grisée, SessionSync a été désactivé dans les préférences du programmeur.

Tableau 8. États de l'icône État de SessionSync

Partie de l'icône État de SessionSync	Couleur	Signification de la couleur
Programmeur	Gris	Aucun fichier de données de session ne se trouve dans la file de transfert. Remarque : La file d'attente de transfert correspond à la liste des fichiers de données de session qui ont été sauvegardés sur le disque dur du programmeur mais qui sont en attente de transfert.
	Bleu	La file de transfert contient des fichiers de données de session.
Connexion	Non visible	Aucune connexion valide entre le programmeur et le système de gestion de données
	Vert	Connexion valide entre le programmeur et le système de gestion de données
	Cercle rouge barré d'une ligne	L'application utilisée sur le dispositif ne prend pas en charge SessionSync

Tableau 8. États de l'icône État de SessionSync (suite)

Partie de l'icône État de SessionSync	Couleur	Signification de la couleur
Système de gestion de données	Gris	Aucune donnée de session n'a été transférée sur le système de gestion de données
	Bleu	Toutes les données de session ont été correctement transférées sur le système de gestion de données

7.4 Utilisation de SessionSync automatique

SessionSync automatique permet d'exécuter SessionSync automatiquement à la fin d'une session patient. Cette fonctionnalité est disponible sur tous les dispositifs sur lesquels la fonctionnalité SessionSync est activée.

7.4.1 Sauvegarde de la session patient avec SessionSync manuel

1. Appuyer sur l'icône **Session**.
2. Sélectionner **SessionSync**....
3. La fenêtre SessionSync - Sauvegarde données session en cours sur programmeur s'ouvre et une interrogation démarre automatiquement sur certains dispositifs. La fenêtre SessionSync - Sauvegarde données session en cours sur programmeur indique la progression de la sauvegarde. Le côté programmeur de l'icône État de SessionSync devient bleu lorsque les données ont été sauvegardées sur le disque dur du programmeur. Ensuite, si le transfert de ces données réussit, le côté système de gestion de données de l'icône État de SessionSync devient bleu.

7.4.2 Clôture d'une session patient lorsque SessionSync automatique est activé

1. Appuyer sur [Terminer session...]. Si une interrogation doit être effectuée avant le transfert de données SessionSync, la fenêtre Interrogation requise s'affiche.
2. Vérifier que la case SessionSync automatique est cochée, puis sélectionner [Finir].

3. La fenêtre SessionSync - Sauvegarde données session en cours sur programmeur s'ouvre. Une interrogation démarre automatiquement sur certains dispositifs. La fenêtre SessionSync - Sauvegarde données session en cours sur programmeur indique la progression de la sauvegarde. Le côté programmeur de l'icône État de SessionSync devient bleu lorsque les données ont été sauvegardées sur le disque dur du programmeur. Ensuite, si le transfert de ces données réussit, le côté système de gestion de données de l'icône État de SessionSync devient bleu.

7.5 Utilisation de SessionSync manuel pour les dispositifs pris en charge

SessionSync manuel permet d'envoyer des données d'interrogation au système de gestion de données Paceart sans mettre fin à la session patient sur le programmeur.

SessionSync manuel n'est pas disponible sur tous les dispositifs prenant en charge la fonctionnalité SessionSync. Si SessionSync manuel est disponible pour un dispositif, l'option **SessionSync...** apparaît dans le menu **Session**.

7.6 Description des messages d'erreur de SessionSync

Des messages d'erreur ou d'information peuvent s'afficher à différents moments au cours du processus SessionSync. Pour accéder à la liste de ces messages d'erreur, voir le Tableau 9. En cas de problème avec le programmeur, contacter le support technique de Medtronic au numéro de téléphone indiqué sur la dernière page du présent manuel.

Tableau 9. Messages d'erreur de SessionSync

Message d'erreur	Signification
Échec du transfert de données	Une erreur de communication s'est produite sur le dispositif au cours de l'interrogation et la fenêtre d'interrogation a été annulée. Les données de session n'ont pas été sauvegardées sur le disque dur du programmeur. Procéder d'une des manières suivantes : Sélectionner [Répéter] pour retenter l'opération. Appuyer sur [Annuler] pour fermer la fenêtre.
Fin de la session en cours sans SessionSync automatique	La case à cocher SessionSync automatique a été désélectionnée dans la fenêtre Fin session avant que le bouton [Finir] ne soit sélectionné.
Interrogation requise	Une interrogation doit être effectuée avant de démarrer un transfert de données SessionSync sur ce dispositif. Appuyer sur [OK] pour fermer la fenêtre.

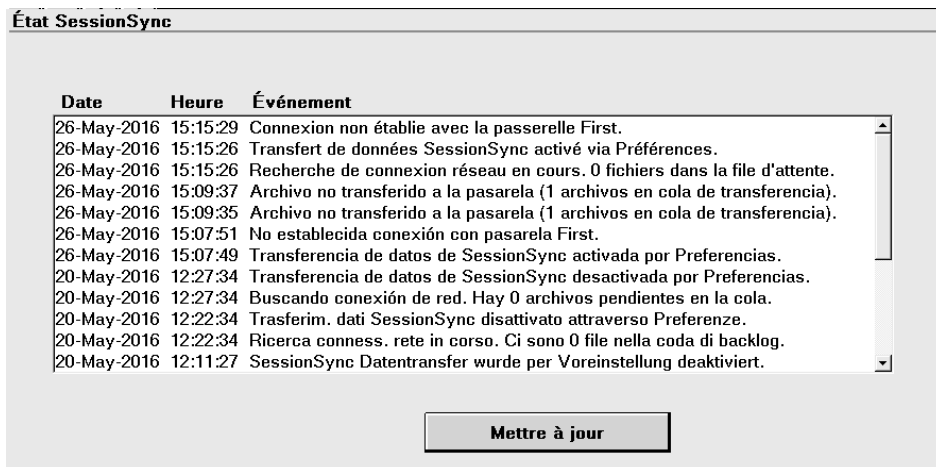
Tableau 9. Messages d'erreur de SessionSync (suite)

Message d'erreur	Signification
Interroger - Non réussi	Le programmeur ne parvient pas à interroger le dispositif. Repositionner impérativement la tête de programmation. Procéder d'une des manières suivantes : Appuyer sur [Répéter] ou [Continuer] après avoir repositionné la tête de programmation. Appuyer sur [Annuler] pour fermer la fenêtre.
Impossible de sauvegarder les données de la session	Les données de session n'ont pas pu être sauvegardées sur le disque dur du programmeur. Procéder d'une des manières suivantes : Appuyer sur [Sauver sur support] ou [Sauvegarder la session] pour sauvegarder les données de session. Appuyer sur [Finir] pour mettre fin à la session sans sauvegarder les données du dispositif. Appuyer sur [Annuler] pour fermer la fenêtre sans sauvegarder les données du dispositif.

7.7 Visualisation de l'écran État de SessionSync

L'écran État SessionSync affiche des informations sur les fichiers de données transférés sur le système de gestion de données au moyen de SessionSync. Chaque message inclut la date, l'heure et des informations sur l'événement SessionSync associé.

7.8 Mise à jour de l'état de SessionSync



1. Appuyer sur l'icône **Programmateur**, puis sélectionner **État SessionSync**.
2. Appuyer sur [Mettre à jour].

Remarque : L'état de SessionSync ne se met pas à jour de façon dynamique lorsque la fenêtre est ouverte. Pour mettre à jour, appuyer sur [Mettre à jour].

8 Entretien du programmeur

8.1 Nettoyage des composants du système

Nettoyer les surfaces extérieures du programmeur et de ses accessoires avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec de l'eau, un détergent doux, du peroxyde d'hydrogène ou de l'alcool.

Nettoyer soigneusement les surfaces des fils du programmeur, le dessous de la tête de programmation et le fil raccordant la tête de programmation au programmeur lui-même.

Attention : Veiller à ne pas laisser de liquide pénétrer ni dans le programmeur ni dans la tête de programmation. Ne pas immerger le programmeur ou tout accessoire dans un liquide et ne pas les nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques ou chlorés.

Les brins ECG peuvent être nettoyés avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec du produit nettoyant, puis avec une éponge ou un chiffon doux humidifié avec de l'eau avant d'être séchés.

La surface extérieure des brins ECG peut être nettoyée jusqu'à 15 fois avec les produits suivants sans entraîner de dysfonctionnement :

- Savon vert, teinture de savon vert ou savon pour les mains sans alcool
- Solution de glutaraldéhyde à 2% (p. ex. Cidex)
- Hypochlorite de sodium (eau de javel à 10% dans l'eau)

8.2 Stérilisation de la tête de programmation, du câble ECG et des brins ECG

À l'exception de la tête de programmation, des câbles et des brins ECG, le programmeur et ses accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

Attention : Ne pas stériliser la tête de programmation, le câble ECG ou les brins ECG en autoclave.

Examiner le câble et les connections de la tête de programmation une fois la stérilisation achevée. Ne pas utiliser la tête de programmation si elle semble endommagée. Les dommages sont notamment (liste non exhaustive) : détérioration de l'isolation du câble (zones fragilisées, craquelées, amincies ou dénudées). Ne pas utiliser la tête de programmation si les fils conducteurs sont dénudés.

8.2.1 Oxyde d'éthylène

Remarque : La tête de programmation ou le câble ECG et les brins ECG doivent être complètement secs avant d'être stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

1. Envelopper la tête de programmation ou le câble ECG et les brins ECG dans un emballage perméable à l'oxyde d'éthylène.
2. Medtronic recommande une concentration normale de 725 mg/L d'oxyde d'éthylène suivie d'une aération pendant 12 heures minimum. Dans le pire des cas, le cycle ne dépassera pas 3 heures d'exposition à l'OE.
3. Ne pas dépasser 55 °C et 50% d'HR.
4. Ne pas soumettre la tête de programmation à plus de 20 cycles de restérilisation à l'OE.
Ne pas soumettre le câble ou les brins ECG à plus de 10 cycles de restérilisation à l'OE.

Utiliser des indicateurs biologiques pour vérifier que les normes de stérilisation appropriées ont été observées. Il est impératif d'utiliser un cycle de stérilisation qui a été validé auparavant.

En raison des différences entre stérilisateurs, il est impossible de donner des instructions de stérilisation précises. Pour plus d'informations sur les procédures, contacter le fabricant du stérilisateur.

8.2.2 Gaz plasma (système au gaz plasma STERRAD 100S pour la tête de programmation seulement)

1. Placer la tête de programmation dans un emballage approprié pour la stérilisation au gaz plasma.
2. Stériliser suivant des procédures dont l'efficacité a été validée à l'aide de contrôles biologiques adaptés.
 - a. Ne pas dépasser 55 °C.
 - b. Ne pas utiliser une concentration en H₂O₂ inférieure à 1 mg/L (valeur nominale de 1,8 mg/L).
 - c. Ne pas exposer la tête de programmation à un cycle de stérilisation de plus de 72 min (valeur nominale de 55 min).
 - d. Ne pas soumettre la tête de programmation à plus de 20 cycles de restérilisation.

8.3 Spécifications du programmeur

Tableau 10. Spécifications du programmeur

Normes (le programmeur est conforme aux normes suivantes :)	
Caractéristiques techniques sans fil de radiofréquence et normes applicables	
CEM	EN/CEI 60601-1-2 EN 301 489 EN 302 195 EN 55022 Classe B/CISPR 22 EN 55024 Classe B/CISPR 24
Radio	FCC CFR 47 P.15 RSS-210
Sécurité du patient	UL/CUL 60601-1, Classe I, Type BF ordinaire EN 60601-1, Classe I, Type BF, fonctionnement continu
Alimentation secteur requise	
Tension	100 à 125 V CA nominale ou 200 à 240 V CA nominale
Fréquence	50/60 Hz nominale
Alimentation	100 W
Pile	
Type	Li-ion, rechargeable
Capacité	3900 mAh
Durée de charge	Veille : 15 jours En fonctionnement : 1,75 heure (type)
Tension	11,1 V
Cordon d'alimentation	
Entrée de l'adaptateur c.a./c.c.	100-240 V.c.a. 1,5 A à 50/60 Hz
Sortie de l'adaptateur c.a./c.c.	19 V.c.c. 5,3 A
Exigences de sécurité électrique conformément à CEI 60601-1:1988, Clause 19	
Courant de fuite de l'enceinte	$\leq 0,1$ mA
Courant de fuite de la terre	$\leq 0,5$ mA
Courant de fuite au patient c.a.	$\leq 0,1$ mA
Courant continu auxiliaire du patient	$\leq 0,01$ mA
Courant alternatif auxiliaire du patient	$\leq 0,1$ mA
Exigences de sécurité électrique conformément à CEI 60601-1:2005, Clause 8.7	
Courant de fuite au toucher	$\leq 0,1$ mA
Courant de fuite de la terre	$\leq 0,1$ mA
Courant de fuite au patient c.a.	$\leq 0,1$ mA

Tableau 10. Spécifications du programmeur (suite)

Courant continu auxiliaire du patient	≤ 0,01 mA
Courant alternatif auxiliaire du patient	≤ 0,1 mA
CEI 60529 Degrés de protection assurés par les boîtiers (code IP) - AMD 7643 : juillet 1993 ; AMD 10931 : août 2000	
Pénétration	IP21 (avec le programmeur mis hors tension et avec les deux portes arrière, la porte du compartiment de la pile, tous les ports du connecteur, la fente ExpressCard et les couvercles de l'entrée fermés)
Dimensions physiques et poids	
Hauteur	35,5 cm
Largeur	35,5 cm
Profondeur	10,2 cm
Poids	4,94 kg
Limites de température	
Fonctionnement	5 °C à 35 °C
Stockage	- 20 °C à 60 °C
Limites d'humidité	
Fonctionnement	80%
Stockage	95% à 35 °C
Altitude	
Maximum	3000 m
Connectivité et contrôles	
LAN intégré	
Interface de données	Connecteur Ethernet RJ-45
Modulation de données	IEEE 802.3 10 Mbps duplex intégral et semi-duplex en 10Base-T IEEE 802.3u 100 Mbps duplex intégral et semi-duplex en 100Base-Tx
LAN sans fil	
Plage de fréquence	2,4 GHz, 5 GHz
Modulation	802.11 a/b/g/n
Puissance de sortie	17 dBm (type)
Bluetooth 2.1	
Plage de fréquence	2,4 GHz
Puissance de sortie	+4 dBm (maximum)

8.3.1 Test de fonctionnement, maintenance et contrôles de sécurité

8.3.1.1 Test de fonctionnement à l'installation

Avant la première mise en service du programmeur, le dispositif et ses accessoires doivent être visuellement inspectés et testés sur leur fonctionnement par un employé désigné de Medtronic. L'inspection visuelle comprend l'examen du boîtier du programmeur pour détecter d'éventuelles fissures, la vérification que tous les connecteurs sont attachés correctement, l'inspection de l'isolant du câble d'alimentation et d'autres câbles accessoires ainsi que celle de la prise murale et d'équipement.

Vérifier le fonctionnement en mettant le programmeur sur Marche et en contrôlant la fonctionnalité du moniteur.

8.3.1.2 Maintenance

Medtronic recommande à l'utilisateur d'effectuer un test de fonctionnement du programmeur et d'inspecter visuellement avant chaque utilisation le programmeur et ses accessoires (p. ex. le câble d'alimentation, d'autres câbles) comme décrit dans la section précédente.

Attention : Si le boîtier du programmeur est fissuré ou si l'un des connecteurs est endommagé, contacter le représentant de Medtronic ou de Vitatron. En cas de dommage de l'isolant du câble d'alimentation ou des câbles accessoires, ou de l'une des prises murales ou de l'équipement, remplacer la pièce défectueuse puis s'en débarrasser conformément aux réglementations locales ou la retourner à Medtronic.

8.3.1.3 Contrôles de sécurité

Les contrôles de sécurité demandent un test de fonctionnement et de sécurité électrique tous les deux ans ou comme l'exige la réglementation locale. Il n'est pas nécessaire que le personnel de Medtronic ou de Vitatron effectue des inspections techniques et de sécurité ; toutefois, de telles inspections du programmeur et de ses accessoires doivent être réalisées par des personnes qui, par leur formation, leurs connaissances et leur expérience, sont les plus à même d'effectuer convenablement ce type d'inspection et qui n'ont pas besoin de recevoir des instructions quant à l'exécution de l'inspection technique et de sécurité.

Avertissement : Si l'inspection technique et de sécurité révèle un défaut susceptible de nuire au patient, aux médecins ou à des tiers, l'appareil ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé correctement. L'opérateur doit immédiatement avvertir Medtronic ou Vitatron de ces défauts.

8.3.2 Mise au rebut du programmeur

Renvoyer le programmeur à Medtronic ou Vitatron qui en disposera comme il convient.

8.4 Avertissement spécial

Le programmeur CareLink Encore 29901 (le “programmeur”) est destiné à programmer les paramètres ajustables des dispositifs implantables programmables de Medtronic ou de Vitatron inclus dans les applications du logiciel utilisé avec le programmeur. Se reporter aux guides de référence appropriés pour obtenir la liste des modèles du dispositif implantable applicables au logiciel. Les fonctions de programmation et de télémétrie du programmeur ne sont pas compatibles avec d'autres modèles de dispositif implantable.

Le programmeur fonctionne également comme un appareil de mesure numérique conçu pour mesurer la fréquence d'impulsion, le délai AV et la durée d'impulsion des artéfacts de dispositif implantable tels qu'ils sont détectés par les électrodes adhésives. Medtronic et Vitatron n'assument aucune responsabilité quant à l'efficacité du programmeur en tant qu'outil de diagnostic par le médecin.

Pour toute information relative aux difficultés qui pourraient être rencontrées lors de l'utilisation du programmeur, consulter les autres sections de ce guide de référence.

8.5 Garantie limitée Medtronic

Pour connaître les informations de garantie, se reporter à la carte qui se trouve dans l'emballage.

A Contrat de licence de l'utilisateur final

A.1 Termes du contrat de licence de l'utilisateur final (CLUF)

Vous avez acquis un appareil ("APPAREIL") équipé d'un logiciel concédé sous licence par Medtronic provenant d'une filiale de Microsoft Corporation ("MS"). Ces produits logiciels installés d'origine MS ainsi que les supports associés, les documents imprimés et la documentation "en ligne" ou électronique ("LOGICIEL") sont protégés par les lois et les traités internationaux sur la propriété intellectuelle. Le fabricant, MS et ses fournisseurs (notamment Microsoft Corporation) détiennent les titres, les droits d'auteur et d'autres droits de propriété intellectuelle sur le LOGICIEL. Le LOGICIEL est concédé sous licence, il n'est pas vendu. Tous droits réservés.

Le présent CLUF est valable et octroie des droits d'utilisateur final UNIQUEMENT si le LOGICIEL est authentique et si un Certificat d'authenticité authentique est inclus pour le LOGICIEL. Pour de plus amples informations sur la détermination de l'authenticité de votre logiciel, veuillez consulter le site <http://www.microsoft.com/piracy/howtotell>.

SI VOUS N'ACCEPTEZ PAS LE PRÉSENT CONTRAT DE LICENCE DE L'UTILISATEUR FINAL ("CLUF"), N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL ET NE COPIEZ PAS LE LOGICIEL. AU LIEU DE CELA, CONTACTEZ RAPIDEMENT MEDTRONIC POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS SUR LE RENVOI DU OU DES APPAREILS NON UTILISÉS EN VUE DE LEUR REMBOURSEMENT. **TOUTE UTILISATION DU LOGICIEL, Y COMPRIS, SANS S'Y LIMITER, SON UTILISATION SUR L'APPAREIL, VAUT ACCEPTATION DU PRÉSENT CLUF (OU RATIFICATION DE TOUT CONSENTEMENT PRÉCÉDENT).**

OCTROI DE LA LICENCE DU LOGICIEL – Le présent CLUF vous octroie la licence suivante :

Vous pouvez utiliser le LOGICIEL uniquement sur l'APPAREIL.

Fonctionnalité limitée – Une licence d'utilisation du LOGICIEL vous a été concédée uniquement pour la fonctionnalité limitée (tâches ou procédures spécifiques) pour laquelle l'APPAREIL a été conçu et commercialisé par Medtronic. Cette licence interdit spécifiquement toute autre utilisation des programmes ou fonctions logiciels, ou l'inclusion de programmes ou fonctions logiciels supplémentaires qui ne prennent pas directement en charge la fonctionnalité limitée sur l'APPAREIL. Nonobstant ce qui précède, vous pouvez installer ou activer sur un APPAREIL des utilitaires système, un logiciel de gestion des ressources ou un logiciel similaire uniquement à des fins d'administration, d'amélioration des performances et/ou de maintenance préventive de l'APPAREIL.

Si vous utilisez l'APPAREIL pour accéder aux services ou à la fonctionnalité de produits Microsoft Windows Server (par exemple, Microsoft Windows Server 2003) ou pour utiliser ces services ou cette fonctionnalité, ou pour autoriser la station de travail ou les appareils informatiques à accéder aux services ou à la fonctionnalité de produits Microsoft Windows Server ou à utiliser ces services ou cette fonctionnalité, vous devrez peut-être obtenir une Licence d'accès client pour l'APPAREIL et/ou chaque station de travail ou appareil informatique. Veuillez vous reporter au contrat de licence de l'utilisateur final de votre produit Microsoft Windows Server pour des informations supplémentaires.

INTOLÉRANT AUX DÉFAILLANCES – LE LOGICIEL EST INTOLÉRANT AUX DÉFAILLANCES. MEDTRONIC A DÉTERMINÉ, DE FAÇON INDÉPENDANTE, LE MODE D'UTILISATION DU LOGICIEL SUR L'APPAREIL ET MS S'EST FIÉ À MEDTRONIC POUR MENER UN NOMBRE SUFFISANT DE TESTS AFIN D'ÉTABLIR L'ADÉQUATION DU LOGICIEL POUR CE TYPE D'UTILISATION.

AUCUNE GARANTIE POUR LE LOGICIEL – LE LOGICIEL est fourni "EN L'ÉTAT" et avec toutes ses défaillances. VOUS ASSUMEZ L'INTÉGRALITÉ DES RISQUES LIÉS À LA QUALITÉ SATISFAISANTE, AUX PERFORMANCES, À L'EXACTITUDE ET À L'EFFORT (Y COMPRIS LE MANQUE DE NÉGLIGENCE). DE MÊME, IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE CONTRE LA PERTE DE JOUISSANCE DU LOGICIEL NI CONTRE LA VIOLATION. SI VOUS AVEZ REÇU DES GARANTIES, QUELLES QU'ELLES SOIENT, SUR L'APPAREIL OU LE LOGICIEL, CES GARANTIES N'ÉMANENT PAS DE MS ET N'ENGAGENT PAS SA RESPONSABILITÉ.

Aucune responsabilité pour certains dommages – À MOINS QUE LA LOI NE L'INTERDISE, MS NE POURRA ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES DOMMAGES DIRECTS, SPÉCIAUX, CONSÉCUTIFS OU ACCESSOIRES, QUELS QU'ILS SOIENT, DÉCOULANT DE, OU LIÉS À, L'UTILISATION OU L'EXÉCUTION DU LOGICIEL. CETTE LIMITATION S'APPLIQUERA MÊME S'IL S'AVÈRE QU'UN RECOURS, QUEL QU'IL SOIT, N'A PAS REMPLI SA FONCTION ESSENTIELLE. MS NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DES SOMMES EXCÉDANT DEUX CENT CINQUANTE DOLLARS AMÉRICAINS (U.S. \$250,00).

Utilisations limitées – Le LOGICIEL n'est pas conçu ou prévu pour une utilisation ou une revente dans des environnements dangereux nécessitant un fonctionnement à l'épreuve des pannes, comme c'est le cas pour l'exploitation d'installations nucléaires, de systèmes de navigation aérienne ou de communication, d'appareils de contrôle du trafic aérien ou d'autres appareils ou systèmes sur lesquels un dysfonctionnement du LOGICIEL engendrerait un risque prévisible de blessures ou de décès pour l'opérateur de l'appareil ou du système ou pour d'autres personnes.

Limitations sur la rétroconception, la décompilation et le désassemblage – Vous ne pouvez pas rétroconcevoir, décompiler ou désassembler le LOGICIEL, excepté dans la mesure où ce type d'activité est expressément permis par la loi applicable, et uniquement dans cette mesure, nonobstant cette limitation.

LOGICIEL en tant que Composant de l'APPAREIL - Transfert – La présente licence ne peut pas être partagée, transférée ou utilisée simultanément sur différents ordinateurs. Le LOGICIEL est concédé sous licence avec l'APPAREIL en tant que produit intégré unique et il peut uniquement être utilisé avec l'APPAREIL. Si le LOGICIEL n'est pas accompagné par un APPAREIL, vous ne pouvez pas utiliser le LOGICIEL. Vous pouvez transférer définitivement l'ensemble de vos droits en vertu du présent CLUF uniquement dans le cadre d'une vente ou d'un transfert définitif de l'APPAREIL sous réserve que vous ne conserviez aucune copie du LOGICIEL. Si le LOGICIEL est une mise à niveau, le transfert, quel qu'il soit, doit également inclure toutes les versions antérieures du LOGICIEL. Ce transfert doit également comporter l'étiquette du Certificat d'authenticité. Le transfert ne peut pas être un transfert indirect tel qu'une consignation. Avant le transfert, l'utilisateur final recevant le LOGICIEL doit accepter l'intégralité des termes du CLUF.

Consentement à l'utilisation des données – Vous acceptez que MS, Microsoft Corporation et leurs sociétés affiliées puissent collecter et utiliser les informations techniques recueillies de quelque manière que ce soit dans le cadre des services de support du produit liés au LOGICIEL. MS, Microsoft Corporation et leurs sociétés affiliées peuvent utiliser ces informations uniquement dans le but d'améliorer leurs produits ou de vous fournir des services ou des technologies personnalisés. MS, Microsoft Corporation et leurs sociétés affiliées peuvent divulguer ces informations à des tiers, mais pas sous une forme vous identifiant personnellement.

Fonctionnalités de jeu en ligne/mise à jour – Si le LOGICIEL dispose de fonctionnalités de jeu en ligne ou de mise à jour et que vous choisissez de les utiliser, il est nécessaire d'utiliser certaines informations du système informatique, du matériel et du logiciel pour mettre les fonctionnalités en œuvre. En utilisant ces fonctionnalités, vous autorisez explicitement MS, Microsoft Corporation et/ou leur mandataire désigné à utiliser ces informations uniquement dans le but d'améliorer leurs produits ou de vous fournir des services ou des technologies personnalisés. MS ou Microsoft Corporation peut divulguer ces informations à des tiers, mais pas sous une forme vous identifiant personnellement.

Composants des services basés sur Internet – Le LOGICIEL peut contenir des composants qui activent et facilitent l'utilisation de certains services basés sur Internet. Vous reconnaissez et acceptez que MS, Microsoft Corporation ou leurs sociétés affiliées puissent vérifier automatiquement la version du LOGICIEL et/ou de ses composants que vous utilisez et qu'ils puissent fournir des mises à niveau ou des suppléments au LOGICIEL qui sont susceptibles d'être téléchargés automatiquement sur votre APPAREIL. Microsoft Corporation ou leurs sociétés affiliées n'utilisent pas ces fonctionnalités pour collecter des informations qui serviront à vous identifier ou à vous contacter. Pour de plus amples informations sur ces fonctionnalités, veuillez consulter la déclaration de confidentialité sur le site <http://go.microsoft.com/fwlink/?LinkId=25243>.

Liens vers des sites tiers – Vous pouvez vous connecter à des sites tiers en utilisant le LOGICIEL. Les sites tiers ne relèvent pas de MS ou de Microsoft Corporation et MS ou

Microsoft Corporation n'est pas responsable du contenu des sites tiers, des liens figurant sur les sites tiers ou des modifications ou mises à jour des sites tiers. MS ou Microsoft Corporation n'est pas responsable de la diffusion de contenus sur Internet ou de toute autre forme de transmission reçue des sites tiers. MS ou Microsoft Corporation fournit ces liens vers des sites tiers uniquement par commodité et l'inclusion d'un lien n'implique pas que MS ou Microsoft Corporation approuve le site tiers.

Avis relatif à la sécurité – Pour vous protéger contre les violations de sécurité et les logiciels malveillants, sauvegardez régulièrement vos données et vos informations système, utilisez des fonctionnalités de sécurité telles que des pare-feux, et installez et utilisez des mises à jour de sécurité.

Aucune location/Aucun hébergement commercial – Vous ne pouvez pas louer, louer à bail, prêter ou fournir des services d'hébergement commercial avec le LOGICIEL à des tiers.

Séparation des composants – Le LOGICIEL est concédé sous licence en tant que produit unique. Ses composants ne peuvent pas être séparés pour être utilisés sur plusieurs ordinateurs.

Logiciels/Services supplémentaires – Le présent CLUF s'applique aux mises à jour, suppléments, composants additionnels, services de support du produit ou composants de services basés sur Internet ("Composants supplémentaires") du LOGICIEL que vous pouvez obtenir de Medtronic, MS, Microsoft Corporation ou leurs filiales après la date à laquelle vous avez obtenu votre copie initiale du LOGICIEL, à moins que vous n'acceptiez les termes mis à jour ou qu'un autre contrat ne prévale. Si d'autres termes ne sont pas fournis avec ces Composants supplémentaires et que les Composants supplémentaires vous sont fournis par MS, Microsoft Corporation ou leurs filiales, une licence vous sera alors concédée par cette entité selon les mêmes termes et conditions que le présent CLUF, excepté que (i) MS, Microsoft Corporation ou leurs filiales fournissant les Composants supplémentaires tiendront lieu de concédant de licence en ce qui concerne ces Composants supplémentaires à la place de Medtronic aux fins du CLUF et (ii) **DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI APPLICABLE, LES COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES ET, LE CAS ÉCHÉANT, LES SERVICES DE SUPPORT RELATIFS AUX COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES SERONT FOURNIS EN L'ÉTAT ET AVEC TOUTES LES DÉFAILLANCES. TOUS LES AUTRES AVIS DE NON-RESPONSABILITÉ, LA LIMITATION DES DOMMAGES ET LES DISPOSITIONS SPÉCIALES MENTIONNÉS CI-DESSOUS ET/OU D'UNE MANIÈRE OU D'UNE AUTRE AVEC LE LOGICIEL S'APPLIQUERONT À CES COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES.** MS, Microsoft Corporation ou leurs filiales se réservent le droit d'interrompre les services basés sur Internet qui vous sont fournis ou qui sont mis à votre disposition par le biais du LOGICIEL.

Support de récupération – Si le LOGICIEL est fourni par Medtronic sur un support distinct et étiqueté "Support de récupération", vous pouvez utiliser le Support de récupération uniquement dans le but de restaurer ou de réinstaller le LOGICIEL initialement installé sur l'APPAREIL.

Copie de sauvegarde – Vous pouvez créer une (1) copie de sauvegarde du LOGICIEL. Vous pouvez utiliser cette copie de sauvegarde uniquement à des fins d'archivage et pour réinstaller le LOGICIEL sur l'APPAREIL. Sauf dispositions expresses du présent CLUF ou de la loi locale, vous ne pouvez pas autrement créer de copies du LOGICIEL, y compris des documents imprimés qui l'accompagnent. Vous ne pouvez pas conférer, louer, prêter ou transférer autrement la copie de sauvegarde à un autre utilisateur.

Certificat de licence de l'utilisateur final – Si vous avez acquis le LOGICIEL sur un APPAREIL, un disque compact ou un autre support, une étiquette de "Certificat de licence"/Certificat d'authenticité Microsoft authentique accompagnant une copie authentique du LOGICIEL permet d'identifier une copie sous licence du LOGICIEL. Pour être valable, l'étiquette doit être apposée sur l'APPAREIL ou figurer sur l'emballage du logiciel de Medtronic. Si vous recevez l'étiquette séparément autrement que par Medtronic, cette étiquette n'est pas valable. Vous devez conserver l'étiquette sur l'APPAREIL ou sur l'emballage pour prouver qu'une licence d'utilisation du LOGICIEL vous a été concédée.

Support du produit – Le support du LOGICIEL n'est pas assuré par MS, Microsoft Corporation ou leurs sociétés affiliées ou leurs filiales. Pour bénéficier du support du produit, veuillez vous référer au numéro de support de Medtronic qui figure dans la documentation de l'APPAREIL. Pour toute question concernant le présent CLUF ou pour contacter Medtronic pour une autre raison, quelle qu'elle soit, veuillez vous reporter à l'adresse mentionnée dans la documentation de l'APPAREIL.

Arrêt – Sans préjudice des autres droits, quels qu'ils soient, Medtronic peut résilier le présent CLUF si vous n'en respectez pas les termes et conditions. Dans ce cas, vous devrez détruire toutes les copies du LOGICIEL ainsi que l'intégralité de ses composants.

RESTRICTIONS À L'EXPORTATION – Vous reconnaissez que le LOGICIEL est soumis à la juridiction sur l'exportation des États-Unis et de l'Union européenne. Vous acceptez de vous conformer à l'ensemble des lois internationales et nationales en vigueur qui s'appliquent au LOGICIEL, notamment les réglementations des États-Unis concernant l'administration des exportations, ainsi qu'aux restrictions imposées par les États-Unis et d'autres gouvernements quant à l'utilisateur final, l'utilisation finale et la destination. Pour des informations supplémentaires, consultez le site <http://www.microsoft.com/exporting/>.

Index

A

Annotations	
Marqueurs d'événements	45
Programmation des paramètres	45
Autres logiciels	
Option	52, 53
Avertissements	
Programmeur	13

B

Barre de commande, programmeur	46
Barre des tâches, programmeur	44
Barre d'état, programmeur	45
Bloc d'alimentation	26
Bluetooth	41, 44
Bouton Ajuster	47
Bouton [Ajuster...]	46
Bouton de commutation Vitatron/Medtronic	76
Bouton [Délivrer]	82
Bouton [Geler]	46, 47
Bouton RFID	29
Boutons	
Ajuster	47
[Ajuster...]	46
Alimentation	29, 34
Bluetooth	29
Commutation Vitatron/Medtronic	76
[Délivrer]	82
Description	46
Enregistreur électronique (eStrip)	29
[Geler]	46, 47
Identif. auto	76
Inactifs	47
RFID	29
Tracés	47
[Tracés...]	46
Trouver patient	46, 76
[Urgence]	81
Urgence VVI	29
VVI	81
Wi-Fi	29
<i>voir aussi</i> Icônes	
<i>voir aussi</i> Trouver patient	
Bouton Tracés	47
Bouton [Tracés...]	46
Bouton Trouver patient	76

Bouton [Urgence]	81
Bouton Urgence VVI	29
Bouton VVI	81

C

Câble Ethernet	26
Connexion	58
Codage AHA	
Électrodes	67
Codage CEI	
Électrodes	67
Composants	
Rangement	83
Stockage	82
Configuration du réseau	44
Conformité réglementaire	19
Connecteur	
Câble ECG	28
Tête de programmation	28
Contre-indications	12

D

Date et heure	
Configuration	49
Déclaration de conformité	19
Détection d'artefacts	53
Dimensions, programmeur	103
Directive RTTE	
Conformité du dispositif	19

E

ECG	21
Câble	26
Connexions du câble	35
Fonctions sur le programmeur	21
Écran	
Sélectionnez Modèle	75
Trouver patient	74
Écran d'affichage	
Fonctions de l'écran	43
Écran Trouver patient	74
Électrodes	
Codage AHA	67
Codage CEI	67
Connexion	66, 67
Électrodes adhésives	66, 67
<i>voir aussi</i> Électrodes	
Entrée d'alimentation CA	26

F

Federal Communications Commission (FCC)	19
Fonctions	
Programmeur	12
Forme du signal, tracés	45

H

Heure et date	
Configuration	49
Humidité de fonctionnement	
Programmeur	103
Humidité de stockage	
Programmeur	103

I

Icônes	
Configuration Bluetooth	44
Configuration du réseau	44
État de SessionSync	94
File d'attente d'impression	47
Inactifs	47
Indicateur de pile	29
Indicateur USB	44
Programmeur	47
Puissance de télémétrie	44
Sélectionnez Modèle	47
SessionSync	44
Témoin d'alimentation CA	44
Témoin d'énergie de la pile	44
Témoin/Sélecteur de l'application du dispositif	45
Témoin/Sélecteur de l'enregistreur électronique (eStrip)	45
Visionneuse PDF	44
Identif. auto	76
<i>voir aussi</i> Trouver patient	
Imprimante	
Compatibilité	39
Connexion	40
Spécifications	102
Industrie Canada	20
Informations de garantie	
Programmeur	105
Informations sur le matériel	
Programmeur	48
Interférence	16
Problèmes et solutions	36

L

Limites de température	
Programmeur	103

Limites d'humidité	
Programmeur	103
Localisation	
Programmeur	48
Logiciel requis	23

M

Manuels	
Obtention à partir du site Web	23
Modèle (dispositif)	
Écran de sélection	75
Moniteur de rythme instantané	45
Passage d'une vue à l'autre	45

N

Normes, conformité	102
Numéros de modèle	48
Numéros de série	48

O

Option Démonstrations	53
---------------------------------	----

P

PDF	
Visualisation	87
PDF, sauvegarde en	84
Pile	26, 32
Charge	36
État	36
Poids, programmeur	103
Précautions	
Environnementales	18
Modification du programmeur	16
Programmeur	16
Précautions environnementales	
Au cours de l'utilisation du programmeur	18
Mise au rebut du programmeur	9, 11
Préférences de fonctionnement	50
Préférences du système	50
Profil	
Programmeur	48
Programmeur	
Composants	21
Définition de l'heure et de la date	49
Dimensions	103
Écran	43
État du dispositif	45
Fonctions	20
Informations sur le matériel	48
Localisation	48
Palette d'outils	46
Poids	103

Préférences	50	Spécifications	
Profil	48	Imprimante	102
Spécifications	102	Programmateur	102
Tracés	45	Stimulation, modes	
Visualiser ou mettre à jour des numéros de série	48	Écran du mode actif	45
Zone des tâches	45	Stylet	
<i>voir aussi</i> Boutons		Rangement	30
<i>voir aussi</i> Icônes		Utilisation	67
<i>voir aussi</i> Moniteur de rythme instantané			
R		T	
Rapports		Télémétrie	
Affichage	86	Fonctions	20
Sauvegarde en PDF	84	Température de fonctionnement	
Sauvegarde sur lecteur USB	85	Programmateur	103
Suppression	91	Température de stockage	
Réglages de Adobe	88	Programmateur	103
Réglages de la file d'attente d'impression	91	Tête de programmation	
		Aimant	72
S		Détermination de la bonne position	70
Sans fil	62	Moment pour positionner	69
Sélection du modèle du dispositif	75	Positionnement	69, 71
Session patient		Stérilisation	100
Exécution	72	Tracés	45
SessionSync	44, 93		
Activation et désactivation	93	U	
Automatique	96	USB	
Composants de l'icône d'état	95	Périphériques de stockage	85
Icône d'état	94	Sauvegarde sur	85
Indicateurs de couleur	95		
Manuelles	97	V	
Messages d'erreur	97	Visionneuse PDF	87
Visualisation de l'état de	98		
Site Web		W	
Accès aux manuels techniques	24	Wi-Fi	29

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
États-Unis
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

**Représentant agréé dans la Communauté Européenne**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
Pays-Bas
+31 45 566 8000

Europe/Moyen-Orient/Afrique

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH-1131 Tolochenaz
Suisse
+41 21 802 7000

Australie

Medtronic Australasia Pty Ltd
5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
1800 668 670

Canada

Medtronic of Canada Ltd
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
+1 905 460 3800

Manuels techniques

www.medtronic.com/manuals

vitatron

**Vitatron Holding B.V.**

Endepolsdomein 5
6229 GW Maastricht
Pays-Bas
+31 43 356 6551

© 2016 Medtronic
M963797A010 A
2016-06-09



M963797A010