



STIMULATEUR
MONOCHAMBRE

PACE 101 H

NOTICE D'UTILISATION

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| 1. PRESENTATION | 3 |
| 1.1 DESCRIPTION..... | 3 |
| 1.2 INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS | 3 |
| 1.3 QUALITES PARTICULIERES DU PACE 101 H..... | 4 |
| 1.4 MODES DE STIMULATION DISPONIBLES..... | 4 |
| | |
| 2. CONSIGNES D'UTILISATION | 5 |
| 2.1 PANNEAU DE COMMANDES ET CONNEXIONS | 5 |
| 2.2 SONDES DE STIMULATION UTILISABLES..... | 6 |
| 2.3 CONNEXION DES SONDES..... | 7 |
| 2.4 UTILISATION DU BOITIER ADAPTATEUR (FOURNI EN OPTION) | 7 |
| 2.5 PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT | 8 |
| 2.6 DETERMINATION DU SEUIL DE DETECTION | 9 |
| 2.7 DETERMINATION DU SEUIL DE STIMULATION CARDIAQUE | 9 |
| | |
| 3. NETTOYAGE ET MAINTENANCE | 10 |
| 3.1 NETTOYAGE ET STERILISATION | 10 |
| 3.2 STOCKAGE | 10 |
| 3.3 REMPLACEMENT DE LA PILE | 10 |
| | |
| 4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES | 11 |

STIMULATEUR MONOCHAMBRE
PACE 101 H OSYPKA
Distribué par OSYPKA AG

1. PRESENTATION

1.1 Description

Le stimulateur PACE 101 H est un stimulateur cardiaque temporaire pour sondes de stimulation endocavitaires ou myocardiques qui émet des impulsions électriques et détecte des contractions ECG intracardiaques.

Le stimulateur PACE 101 H peut fonctionner en mode synchrone ou asynchrone. Lorsqu'il fonctionne en mode asynchrone, le stimulateur ne tient pas compte de l'activité spontanée du cœur et délivre des impulsions suivant une fréquence constante pré-réglée. Lorsqu'il fonctionne en mode synchrone, la stimulation est inhibée par l'activité intrinsèque du cœur.

 **AVERTISSEMENT** 

Avant toute utilisation de l'appareil, lire attentivement la présente notice d'utilisation. Pour toutes commandes de sondes ou accessoires ou pour tout renseignement complémentaire, OSYPKA AG se tient à votre disposition aux coordonnées suivantes:

OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Straße 1
79618 Rheinfelden-Herten
Tél : 0049 7623 7405 0
Fax : 0049 7623 7405 213
Email : mail@osypka.de

1.2 Indications et contre-indications

1.2.1 Indications

- **Électrophysiologie** : dysrythmies, arythmies.
- **Chirurgie cardiaque** : bradycardie post-opératoire, amélioration du débit cardiaque.
- **Cardiologie** : implantation / remplacement de sondes ou pacemakers implantables.
- **Réanimation cardiaque** : amélioration du débit cardiaque.

1.2.2 Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du stimulateur PACE 101 H en tant que dispositif thérapeutique ou de diagnostic. Cependant, la situation physiologique ainsi que la condition générale du patient peut limiter la sélection du mode de stimulation ainsi que les paramètres de stimulation.

1.3 **Qualités particulières du PACE 101 H**

- Sanglage brachial possible de l'appareil.
- Grande autonomie sur batterie.
- Adapté à l'application pédiatrique.
- Mode de stimulation rapide (overdrive) jusqu'à 720 ppm.

1.4 **Modes de stimulation disponibles**

1.4.1 Stimulation Atriale ou Ventriculaire Asynchrone (AOO, VOO)

Employé avec une sonde de stimulation ventriculaire ou atriale, le PACE 101 H peut être employé pour stimuler de façon asynchrone l'oreillette ou le ventricule.

1.4.2 Stimulation Ventriculaire Inhibée (VVI)

Employé avec une sonde bipolaire de stimulation ventriculaire, le PACE 101 H peut fournir une stimulation ventriculaire inhibée par des dépolarisations ventriculaires intrinsèques.

1.4.3 Stimulation Atriale Inhibée (AAI)

Employé avec une sonde bipolaire de stimulation atriale, le PACE 101 H peut fournir une stimulation atriale inhibée par des dépolarisations atriales intrinsèques.

2. CONSIGNES D'UTILISATION

2.1 Panneau de commandes et connexions

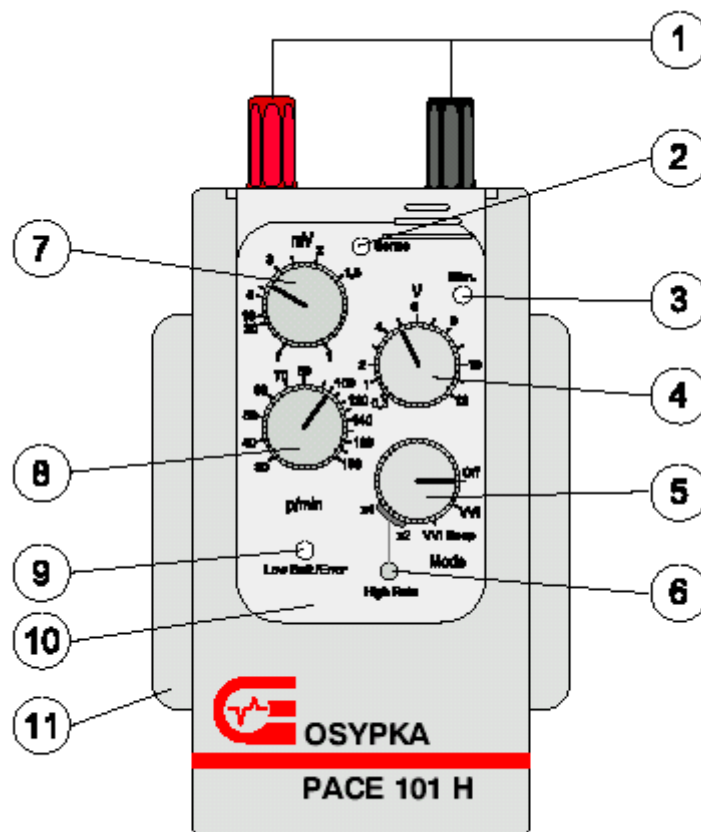


Figure 1 : Vue de face - Panneau de commandes



Figure 2 : Vue de dessus - Connexions

(1) Connecteurs pour sondes :

Connexions de sécurité pour sondes possédant des connecteurs de diamètre compris entre 0,9 et 2,0 mm :

- Borne noire = Cathode = Pole négatif (-).
- Borne rouge = Anode = Pole positif (+).

(2) Témoin lumineux clignotant à chaque détection d'une onde P ou R.

(3) Témoin lumineux clignotant à chaque émission d'une impulsion de stimulation.

(4) Réglage de l'amplitude de stimulation (en Volts).

(5) Bouton de réglage du mode de stimulation :

- *Off* Appareil éteint.
- *VVI* Stimulation inhibée.
- *VVI Beep* Stimulation inhibée avec un signal acoustique pendant la stimulation et la détection (deux sons différents).
- *x 2* Fréquence de stimulation doublée (Overdrive).
- *x 4* Fréquence de stimulation multipliée par 4 (Overdrive).

Un signal acoustique accompagne automatiquement la stimulation à fréquence rapide.

(6) Bouton de déclenchement de la fréquence rapide en mode VOO.

(7) Bouton de réglage du seuil de détection des ondes P ou R (en millivolts). Lorsque le commutateur est placé en position « f », le stimulateur stimule de façon asynchrone.

(8) Bouton de réglage de la fréquence de stimulation (en pulsations par minute).

(9) Indicateur de pile faible ou d'erreur système.

(10) Couvercle en plexiglas assurant la protection des paramètres sélectionnés.

(11) Fentes pour le passage de la sangle de fixation au patient.

(12) Compartiment de la pile 9V.

2.2 Sondes de stimulation utilisables

Pour la stimulation temporaire du cœur avec le PACE 101 H, on peut utiliser des sondes myocardiques, des sondes endocavitaires de stimulation temporaire ou des sondes de stimulation permanente. La sonde est connectée au PACE 101 H soit directement, soit par l'intermédiaire d'un câble patient (voir figure 3).

2.2.1 Sonde de stimulation temporaire

Ce type de sonde est introduit dans le cœur par la veine et connecté au stimulateur externe soit directement, soit par l'intermédiaire d'un câble patient. Lorsque la stimulation est terminée, la sonde est retirée.

2.2.2 Sonde de stimulation myocardique

Ce type de sonde est appliquée lors d'interventions à cœur ouvert s'il est prévu que le patient aura besoin d'une stimulation à durée déterminée après l'opération. La sonde est connectée au stimulateur soit directement, soit par l'intermédiaire d'un câble patient. Lorsque la stimulation est terminée, la sonde est retirée.

2.2.3 Sonde de stimulation permanente

Avant l'implantation d'un pacemaker ou lors de son remplacement, la stimulation peut être maintenue grâce au PACE 101 H. La sonde de stimulation permanente est alors connectée au stimulateur externe par l'intermédiaire d'un câble patient.

2.3 Connexion des sondes

Sur la partie supérieure du PACE 101 H, se trouvent des connexions pour sondes de diamètre compris entre 0.9 à 2.0 mm (voir figure 2). La cathode (borne –) est de couleur noire et l'anode correspondant au pôle +, de couleur rouge. La procédure à suivre pour la bonne connexion des sondes sur l'appareil est la suivante :

- a) Mettre l'appareil en position « Off » lors de la connexion de la sonde (le bouton de réglage « Mode » n° (5) doit être placé en position « Off »).
- b) Dévisser les deux connecteurs n° (1). (voir figure 1).
- c) Connecter directement la sonde aux connecteurs du stimulateur ou connecter la sonde au câble patient puis connecter le câble patient aux connecteurs du stimulateur.
Dans le cas d'une stimulation bipolaire, l'électrode distale de la sonde se connecte sur la cathode (borne noire) du PACE 101 H et la borne proximale sur l'anode (borne rouge).
Pour une sonde myocardique, la connexion est indifférente.
Pour une stimulation unipolaire, connecter la sonde sur la cathode (borne noire) et fermer le circuit en connectant l'anode (borne rouge), conformément aux indications du médecin responsable.
- d) Resserrer les deux connecteurs du stimulateur.
- e) À l'aide du bouton « Mode » (bouton n° (5), cf. figure 1), sélectionner le mode de stimulation désiré.
- f) Positionner la sonde de manière à obtenir la détection de l'onde P ou R et la capture atriale ou ventriculaire.
- g) Vérifier le fonctionnement correct du PACE 101 H à l'aide d'un moniteur ECG.

Remarque :

Une surveillance ECG est recommandée lors de la connexion de la sonde à l'appareil. Il est nécessaire d'avoir un défibrillateur à proximité en cas de nécessité.

2.4 Utilisation du boîtier adaptateur (fourni en option)

En intercalant le boîtier adaptateur livré en option entre la sonde et le stimulateur, il est possible de recueillir le signal ECG provenant de la sonde directement sur un moniteur ECG.

Connecter le boîtier adaptateur au PACE 101 H et fixer l'ensemble en vissant à fond les deux connecteurs de sécurité du stimulateur. Vérifier que la polarité est respectée.

Ensuite, connecter la sonde de stimulation ou le câble patient aux bornes correspondantes du boîtier adaptateur en respectant la polarité.

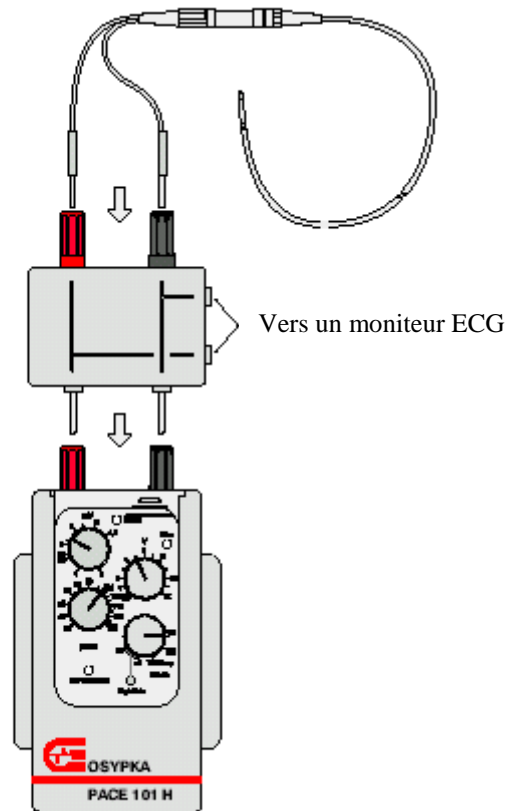


Figure 3 : Connexion à l'aide du boîtier adaptateur et d'un câble patient

2.5 Principe de fonctionnement

Le stimulateur PACE 101 H peut être utilisé comme un stimulateur en mode synchrone ou asynchrone. En mode synchrone, l'inhibition de la stimulation est causée par l'activité même du cœur. Aucune impulsion de stimulation n'est émise si l'intervalle R-R ou P-P est plus court que celui correspondant à la fréquence réglée sur le stimulateur (par exemple 1000 ms pour une fréquence réglée sur 60 ppm).

Le PACE 101 H ne stimulera que si le signal intracardiaque est supérieur ou égal à la sensibilité réglée sur l'appareil à l'aide du bouton « mV » (bouton n° (7), cf. figure 1).

Le PACE 101 H est en mode asynchrone lorsque le bouton « mV » (bouton n° (7), cf. figure 1) permettant de régler le seuil de détection est placé sur la valeur « f ». La valeur du seuil de détection est alors proche de l'infini et le stimulateur stimule à fréquence fixe.

Pour utiliser le PACE 101 H en mode synchrone, il suffit de choisir une sensibilité suffisamment faible, à l'aide du bouton « mV » (bouton n° (7), cf. figure 1).

Il est également possible de stimuler à haute fréquence. La fréquence de stimulation est doublée ou quadruplée lorsque le bouton « Mode » (bouton n° (5), cf. figure 1) est placé respectivement sur la position « x 2 » ou « x 4 » et que le bouton « High Rate » (bouton n° (6), cf. figure 1) est maintenu appuyé.

La fréquence de stimulation est réglée à l'aide du bouton « p/min » (bouton n° (8), cf. figure 1). En mode asynchrone, le réglage de la fréquence de stimulation doit tenir compte du rythme cardiaque du patient.

Le témoin lumineux vert n° (2) du PACE 101 H indique la détection de l'onde P ou R. En mode synchrone, si l'appareil ne détecte aucune onde P ou R, il stimulera à la fréquence réglée à l'aide du bouton « p/min » (bouton n° (8), cf. figure 1).

L'amplitude de stimulation est réglée à l'aide du bouton « V » (bouton n° (4), cf. figure 1). Le réglage doit être effectué après la détermination du seuil de stimulation cardiaque.

Après avoir réglé tous les paramètres de stimulation, le couvercle en plexiglas doit être refermé de manière à éviter toute modification accidentelle des réglages effectués.

2.6 Détermination du seuil de détection

La détermination du seuil de détection ne peut être effectuée que si la fréquence cardiaque intrinsèque du patient fournit un rythme de perfusion suffisant. Dans ce cas de figure, le seuil de détection est déterminé comme suit :

- a) Régler l'amplitude de stimulation (bouton « V », n° (4) sur figure 1) sur la plus petite valeur, de telle sorte que la stimulation asynchrone, qui se déroule pendant la procédure, ne soit pas efficace.
- b) Régler une fréquence de base (bouton « p/min », n° (8) sur figure 1) environ 10 ppm en dessous de celle du patient. Si le PACE 101 H détecte le signal émis par le cœur du patient, réduire la sensibilité de détection en augmentant la valeur de la sensibilité (bouton « mV », n° (7) sur figure 1) jusqu'à ce qu'aucune détection ne soit signalée et que le stimulateur continue de stimuler de façon asynchrone.
- c) Augmenter alors la sensibilité de détection en réduisant la valeur de la sensibilité (bouton « mV », n° (7) sur figure 1) jusqu'à ce que la stimulation soit inhibée. Pour créer une zone tampon, la valeur de la sensibilité doit être encore augmentée.

2.7 Détermination du seuil de stimulation cardiaque

Le seuil de stimulation cardiaque est le niveau de stimulation au-dessus duquel la stimulation devient efficace, c'est à dire entraîne une contraction, et en dessous duquel elle devient inefficace. La détermination du seuil de stimulation cardiaque s'effectue de la manière suivante :

- a) Régler une fréquence de base (bouton « p/min », n° (8) sur figure 1) environ 10 ppm au-dessus de celle du patient. Si le stimulateur est déjà en train de stimuler, baisser progressivement l'amplitude de stimulation (bouton « V », n° (4) sur figure 1) jusqu'à ce que la stimulation ne soit plus efficace.
- b) Augmenter alors progressivement l'amplitude de stimulation (bouton « V », n° (4) sur figure 1) jusqu'à ce que la stimulation soit à nouveau efficace. Il est recommandé de régler une amplitude de stimulation au moins deux fois supérieure à la valeur de seuil déterminée.

3. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

3.1 Nettoyage et stérilisation

Le stimulateur PACE 101 H nécessite peu d'entretien, en dehors d'un nettoyage régulier et le remplacement de la pile. Pour le nettoyer, employez une éponge imbibée de l'eau ou de l'alcool.

Le boîtier est conçu pour résister aux infiltrations de liquides, conformément à la norme IP 65.

Attention :

- Ne pas immerger le PACE 101 H.
- Ne pas stériliser le PACE 101 H en autoclave.
- Ne pas stériliser le PACE 101 H à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas stériliser le PACE 101 H aux ultrasons.
- Ne pas stériliser le PACE 101 H aux rayons gamma.

Il est nécessaire de protéger le stimulateur des contacts prolongés avec des fluides physiologiques. Le stimulateur peut être désinfecté à froid, les câbles réutilisables doivent être nettoyés et stérilisés à l'oxyde d'éthylène conformément aux instructions données dans leur propre notice. Les câbles à usage unique ne doivent pas être réutilisés.

3.2 Stockage

- La température de stockage du Pace 101 H doit être comprise entre -20 °C et $+60\text{ °C}$.
- La température de fonctionnement doit être comprise entre $+10\text{ °C}$ et $+45\text{ °C}$
- Les accessoires stériles doivent être stockés dans un endroit sec et frais entre $+10\text{ °C}$ et $+25\text{ °C}$, à l'abri du rayonnement solaire.

Attention :

Retirer la pile en cas de stockage prolongé.

3.3 Remplacement de la pile

Il est conseillé de remplacer la pile chaque fois que le stimulateur est employé avec un nouveau patient. Remplacez la pile par une pile alcaline 9 volts, type 6LR61.

Remarque :

Il est déconseillé de procéder au remplacement de la pile lors de l'utilisation du stimulateur. Cependant, en cas de nécessité, la stimulation est maintenue pendant 30 secondes après le retrait de la pile.

4. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

| | |
|---|--|
| Modes : | A00, AAI, V00, VVI |
| Fréquence de base : | 30 à 180 ppm |
| Fréquence de stimulation rapide : | SOO : $F_{stim} \times 2$, avec signal acoustique SOO : $F_{stim} \times 4$, avec signal acoustique |
| Durée d'impulsion : | 0,75 ms \pm 0,02 ms |
| Amplitude d'impulsion : | 0,3 à 12 V \pm 5% |
| Sensibilité : | 1 mV à 20 mV et f : Stimulation asynchrone |
| Indicateur d'impulsion : | LED synchronisée (jaune). |
| Indicateur de détection : | LED synchronisée (vert). |
| Indicateurs sonores : | Différenciés pour détection et stimulation |
| Période réfractaire atriale : | 250 ms \pm 5 % |
| Détection d'interférence : | > 283 ppm \pm 5 % : déclenche le passage en asynchrone |
| Protection contre les fréquences trop élevées : | 200 ppm \pm 10 ppm |
| Batterie : | Pile 9 V, type IEC 6LR61, pile alcaline recommandée |
| Autonomie de fonctionnement : | > 1000 heures |
| Dimensions : | 60 (L) x 115 (H) x 20 (E) mm |
| Poids total, pile incluse : | Environ 170 g |