

REFERENZHANDBUCH

ACCOLADE™

ACCOLADE™ MRI

REF L300, L301, L321, L310, L311, L331

PROPONENT™

PROPONENT™ MRI

REF L200, L201, L209, L221, L210, L211, L231

ESSENTIO™

ESSENTIO™ MRI

REF L100, L101, L121, L110, L111, L131

ALTRUA™ 2

REF S701, S702, S722

FORMIO™

FORMIO™ MRI

REF J278, J279

VITALIO™

VITALIO™ MRI

REF J272, J273, J274, J275, J276, J277

INGENIO™

INGENIO™ MRI

REF J172, J173, J174, J178, J175, J176, J177

ADVANTIO™

ADVANTIO™ MRI

REF J062, J063, J064, J065, J066, J067

HERZSCHRITTMACHER

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ÜBER DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG

ZIELGRUPPE

Diese Dokumentation ist für Fachleute vorgesehen, die in der Implantation von Geräten und/oder in der Durchführung von Gerätenachsorgen geschult wurden oder darin erfahren sind.

Zu dieser Familie implantierbarer Herzschrittmacher gehören sowohl Einkammer- als auch Zweikammeraggregate, die atriale und/oder ventrikuläre Stimulation und Detektion bieten und über verschiedene Diagnostikfunktionen verfügen.

Die Gebrauchsanweisung für den Arzt ist dazu bestimmt, in Verbindung mit der Software ZOOMVIEW die für die Implantation des Aggregats wichtigsten Informationen bereitzustellen. Dieses Referenzhandbuch enthält weitergehende Beschreibungen der programmierbaren Funktionen und der Diagnosefunktionen.

Informationen zu MRT-Untersuchungen finden Sie im Technischen Leitfaden MRT zum MRT-tauglichen ImageReady-Stimulationssystem.

Diese Dokumente sind auf www.bostonscientific-international.com/manuals abrufbar und können von dort heruntergeladen werden.

NEUE ODER VERBESSERTE EIGENSCHAFTEN

Diese Aggregatsysteme bieten im Vergleich zu früheren Herzschrittmachermodellen von Boston Scientific zusätzliche oder verbesserte Eigenschaften und Funktionen.

Einige dieser Eigenschaften und Funktionen sind in der folgenden Liste zusammengestellt, die aber nicht vollständig ist. Genauere Beschreibungen der einzelnen Eigenschaften und Funktionen sind den entsprechenden Abschnitten in dieser Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Die folgenden neuen oder verbesserten Funktionen gelten für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und/oder ALTRUA 2-Geräte.

Anwenderfreundlichkeit

- EasyView-Anschlussblock mit Anschlusskennungen: verbesserte Kennzeichnung des Anschlussblocks, damit die Elektroden-Anschlüsse besser erkennbar und die einzelnen Anschlüsse leichter identifizierbar sind.
- MICS-Telemetrie: Das für RF-Telemetrie verwendete Frequenzband ist MICS (Medical Implant Communication Service).

Patientendiagnostik

- Programmierbare Elektroden-Impedanz-Grenzen für tägliche Messungen: die Impedanz-Grenze Hoch ist zwischen 2000 und 3000 Ω programmierbar und die Impedanz-Grenze Niedrig zwischen 200 und 500 Ω .
- Momentaufnahme: bis zu 6 einzelne Aufzeichnungen der ECG/EGM-Anzeige können jederzeit durch Drücken der Taste „Momentaufnahme“ gespeichert werden. Die Aufzeichnungen umfassen 10 Sekunden vor und 2 Sekunden nach der Aktivierung. Nach Abschluss von Stim.-Reizschwellen-Tests wird automatisch eine 10-Sekunden-Aufzeichnung gespeichert, die als eine der 6 Momentaufnahmen zählt.

Die folgenden sind eingetragene Marken der Boston Scientific Corporation oder ihrer Tochtergesellschaften: ACCOLADE, ADVANTIO, ALTRUA, EASYVIEW, ESSENTIO, FORMIO, IMAGEREADY, INGENIO, LATITUDE, PaceSafe, PROPONENT, QUICK NOTES, RightRate, RYTHMIQ, Safety Core, Smart Blanking, VITALIO, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

- Bericht Atriale Arrhythmie: Die Zähler AT/AF % und Gesamtdauer in AT/AF sind enthalten. Außerdem die Trends AT/AF Burden, RV-Frequenz während AT/AF, Prozent stimuliert, Herzfrequenz, Aktivitätsgrad und Atemfrequenz. Histogramme werden für die RV-Frequenz während AT/AF erstellt. Eine Verlaufshistorie der Abfragen, Programmierungen und Zähler-Resets eines Jahres wird erfasst. Zudem werden die Längste AT/AF, Schnellste RVS-Frequenz in AT/AF und Informationen über die letzte Episode erfasst.
- P.O.S.T. (Postoperativer Systemtest): führt zu einem zuvor festgelegten Zeitpunkt nach der Implantation eine automatische Geräte-/Elektrodenprüfung durch, um die ordnungsgemäße Funktionsweise des Systems ohne manuelle Systemtests zu dokumentieren.

Die folgenden neuen oder verbesserten Funktionen gelten für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und/oder ADVANTIO-Geräte.

Anwenderfreundlichkeit

- Hardware: die Zahl der Befestigungsschrauben wurde auf eine Schraube pro Anschluss reduziert.
- ZIP-Telemetrie: bietet die Möglichkeit einer bidirektionalen RF-Verbindung zum Aggregat ohne Programmierkopf.
- ZOOMVIEW-Programmiergeräte-Software: die neue Benutzeroberfläche ist für alle Brady-, Tachy- und Herzinsuffizienzgeräte von Boston Scientific einheitlich.
- Indikationsbasierte Programmierung (IBP): diese Funktion ermöglicht es Ihnen, programmierbare Parameter entsprechend den klinischen Bedürfnissen und Indikationen des Patienten einzustellen.
- Einkammergeräte: auf spezifische atriale oder ventrikuläre Modi programmierbar.
- USB-Speichergeräte werden unterstützt: die Aggregatdaten können auf einen USB-Stick übertragen und dort gespeichert werden.
- Die Berichte stehen als PDF-Dateien zur Verfügung.

Tachy-Detektion

- Die Vent. Tachy-EGM-Speicherung nutzt die Stärken einer ICD-basierten Tachykardie-Detektions-Strategie einschließlich des „V > A“-Kriteriums zur Detektionsverbesserung.

Brady-Therapie

- Zu den neuen Brady-Modi zählen „VDDR“ und „Aus“.
- AV-Suche +: mit dieser Funktion soll die unnötige RV-Stimulation bei Patienten mit intakter oder intermittierender AV-Überleitung reduziert werden, indem die intrinsische AV-Überleitung während Episoden mit normaler AV-Knotenfunktion über die programmierte AV-Verzögerung hinaus ermöglicht wird.
- PaceSafe RA Automatische Reizschwelle: führt automatisch alle 21 Stunden einen atrialen Reizschwellentest durch und legt eine 2:1-Stimulations-Sicherheitsmarge fest.
- RightRate-Stimulation: verwendet das Atemminutenvolumen, um eine frequenzadaptive Stimulation auf der Grundlage von physiologischen Veränderungen abzugeben, und bietet automatische Kalibrierung, eine vereinfachte Benutzeroberfläche und eine Filterung zur Abschwächung von AMV-Interaktionen.

- RYTHMIQ: soll die unnötige rechtsventrikuläre (RV) Stimulation bei Patienten mit intakter atrioventrikulärer (AV) Überleitung verhindern. Dies geschieht durch einen Mode Switch zwischen AAI(R)-Stimulation, unterstützt durch eine ventrikuläre Backup-Stimulationsfrequenz, und DDD(R).
- Safety Core: der Sicherheitsschaltkreis wird verwendet, um bei nicht behebbaren oder wiederholt auftretenden Betriebsstörungen eine Grundstimulation abzugeben.
- Elektroauter-Schutzmodus: liefert asynchronen Stimulationsbetrieb an der LRL.
- MRT-Schutz-Modus: ein Gerätemodus zur Modifizierung bestimmter Funktionen des Aggregats, sodass die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Stimulationssystems in der MRT-Umgebung verringert werden.

Detektion

- Automatische Verstärkungsanpassung (AGC): passt die Empfindlichkeit im Atrium und im Ventrikel dynamisch an.
- Smart Blanking: wird in Verbindung mit AGC-Detektion verwendet, um ein Oversensing von Crosstalk-Ereignissen zu verhindern.

Patientendiagnostik

- Programmierbare Elektroden-Impedanz-Grenzen für tägliche Messungen: die Impedanz-Grenze Niedrig kann zwischen 200 und 500 Ω programmiert werden.
- Momentaufnahme: bis zu 6 einzelne Aufzeichnungen der ECG/EGM-Anzeige können jederzeit durch Drücken der Taste „Momentaufnahme“ gespeichert werden. Die Aufzeichnungen umfassen 10 Sekunden vor und 2 Sekunden nach der Aktivierung. Nach Abschluss von Stim-Reizschwellen-Tests wird automatisch eine 10-Sekunden-Aufzeichnung gespeichert, die als eine der 6 Momentaufnahmen zählt.
- Ein Zähler für Gesamtdauer in AT/AF ist vorhanden.
- Trends: das erweiterte Spektrum der Trends umfasst jetzt:
 - Herzfrequenz
 - Atemfrequenz
 - AP Scan
 - AT/AF Burden (einschließlich Episodengesamtanzahl)
 - Ereignisse
- Herzfrequenzvariabilität: Herzinsuffizienzdiagnostik einschließlich HRV Footprint-, SDANN- und ABM-Trends.
- Durchschnittliche V-Frequenz in ATR: liefert die durchschnittliche ventrikuläre Frequenz während ATR-Episoden.
- Arrhythmie-Logbuch: der Speicher ist in Bereiche für verschiedene Episodentypen aufgeteilt und erlaubt die Datenaufzeichnung größerer Datenmengen.
- Sicherheitsumschaltung: es werden Diagnostikinformationen bereitgestellt, um das Datum und den Impedanzwert anzugeben, der zur Sicherheitsumschaltung geführt hat.

Diese Produktfamilie umfasst Ein- und Zweikammermodelle, deren Funktionen variieren können. Dieses Handbuch beschreibt ein Modell mit allen Funktionen (z. B. ein Zweikammermodell mit ZIP-Telemetrie).

Dieses Handbuch enthält möglicherweise Referenzinformationen zu Modellnummern, die derzeit nicht in allen Ländern für den Vertrieb zugelassen sind. Der zuständige Außendienstmitarbeiter stellt Ihnen gerne eine vollständige Liste der in Ihrem Land zugelassenen Modellnummern bereit. Einige Modellnummern verfügen nicht über alle Funktionen; in diesem Fall sind die Beschreibungen der nicht verfügbaren Funktionen außer Acht zu lassen. In diesem Handbuch enthaltene Beschreibungen gelten – sofern nicht anders angegeben – für alle Gerätefamilien. Verweise auf Namen von Nicht-MRT-Geräten gelten auch für die entsprechenden MRT-Geräte. Verweise auf „ICD“ gelten für alle Typen von ICDs (d. h. ICD, CRT-D, S-ICD).

Die Abbildungen von Bildschirmhalten in diesem Handbuch dienen nur zur Veranschaulichung des allgemeinen Bildschirmaufbaus. Die tatsächlichen Bildschirmhalte, die Sie beim Abfragen oder Programmieren des Aggregats sehen werden, variieren je nach Modell und programmierten Parametern.

LATITUDE NXT ist ein Fernüberwachungssystem, das Aggregatdaten für klinische Anwender liefert. Diese Aggregate sind für LATITUDE NXT geeignet; die Verfügbarkeit variiert von Region zu Region.

LATITUDE NXT ist für die folgenden Geräte verfügbar: ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO MRI, FORMIO, VITALIO, INGENIO und ADVANTIO.

Eine komplette Liste der programmierbaren Optionen befindet sich im Anhang ("Programmierbare Optionen" auf Seite A-1). Die tatsächlichen Werte, die Sie beim Abfragen oder Programmieren des Aggregats sehen werden, variieren je nach Modell und programmierten Parametern.

In diesem Handbuch werden folgende Darstellungsweisen verwendet:

- PRM-TASTEN Die Namen der Tasten auf dem Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) werden in Großbuchstaben angegeben (z. B. PROGRAMMIEREN, ABFRAGEN).
- 1., 2., 3. Nummerierte Listen enthalten Anweisungen, die in der vorgegebenen Reihenfolge durchzuführen sind.
- Listen mit Aufzählungszeichen enthalten Informationen, deren Reihenfolge nicht relevant ist.

Folgende Abkürzungen werden in diesem Referenzhandbuch benutzt:

| | |
|--------------|---|
| A | Atrial |
| ABM | Autonomic Balance Monitor |
| AF | Vorhofflimmern |
| AFR | Atriale Flatter-Reaktion |
| AGC | Automatische Verstärkungsanpassung |
| APP | Atriale Stimulationspräferenz |
| AT | Vorhofftachykardie |
| ATP | Antitachykardiestimulation |
| ATR | Atriale Tachy-Reaktion |
| AV | Atrioventrikulär |
| BPEG | British Pacing and Electrophysiology Group |
| BTR | Brady-/Tachykardie-Reaktion |
| HLW | Herz-Lungen-Wiederbelebung |
| CRT-D | Defibrillator für die Cardiale Resynchronisationstherapie |
| EAS | Elektronische Artikel-Sicherung |
| EKG | Elektrokardiogramm |
| EF | Ejektionsfraktion |
| EGM | Elektrogramm |
| EL | Verlängerte Funktionsdauer |
| EMI | Elektrische Störungen |
| EP | Elektrophysiologie; Elektrophysiologisch |
| HRV | Herzfrequenzvariabilität |
| IBP | Indikationsbasierte Programmierung |
| IC | Industry Canada |

| | |
|-----------------|---|
| ICD | Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator |
| LRL | Untere Grenzfrequenz |
| MI | Myokardinfarkt |
| MICS | Medical Implant Communication Service |
| MPR | Maximale Stimulationsfrequenz |
| MRT | Magnetresonanztomographie |
| MSR | Maximale Sensorfrequenz |
| MTR | Max. Trackingfrequenz |
| AMV | Atemminutenvolumen |
| NASPE | North American Society of Pacing and Electrophysiology |
| NSR | Normaler Sinusrhythmus |
| NSVT | Nicht anhaltende, ventrikuläre Tachykardie |
| PAC | Supraventrikuläre Extrasystole |
| PAT | Paroxysmale atriale Tachykardie |
| PES | Programmierte elektrische Stimulation |
| PMT | Herzschrittmacherinduzierte Tachykardie |
| P.O.S.T. | Postoperativer Systemtest |
| PRM | Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät |
| PSA | Cardiodiagnosegerät (PSA) |
| PTM | Vom Patienten ausgelöste Überwachung |
| PVARP | Post-Ventrikuläre Atriale Refraktärzeit |
| VES | Ventrikuläre Extrasystole |
| RAAT | Rechtsatriale automatische Reizschwelle |
| RADAR | Radio Detection and Ranging (Funkerkennung und Ranging) |
| RF | Radiofrequenz/Hochfrequenz |
| RRT | Atemfrequenz-Trend |
| RTTE | Funkanlagen und Telekommunikationseinrichtungen |
| RV | Rechtsventrikulär |
| RVAC | Rechtsventrikuläres Automatic Capture |
| RVRP | Rechtsventrikuläre Refraktärzeit |
| SBR | Spontane Bradykardie-Reaktion |
| SCD | Plötzlicher Herztod |
| SDANN | Standardabweichung gemittelter normal-zu-normal RR-Intervalle |
| S-ICD | Subkutaner implantierbarer Cardioverter/Defibrillator |
| SVT | Supraventrikuläre Tachykardie |
| TARP | Totale Atriale Refraktär-Periode |
| TENS | Transkutane elektrische Nervenstimulation |
| V | Ventrikulär |
| VF | Kammerflimmern |
| VRP | Ventrikuläre Refraktärzeit |
| VRR | Ventr. Freq.-Regulierung |
| VT | Ventrikuläre Tachykardie |

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INHALTSVERZEICHNIS

ANWENDUNG DES PROGRAMMIER-/AUFZEICHNUNGS-/ÜBERWACHUNGSGERÄTS..... 1-1 KAPITEL 1

ZOOM LATITUDE Programming System 1-2

Software-Terminologie und Navigation 1-2

Hauptbildschirm 1-2

PRM-Modusanzeige 1-3

ECG/EGM-Anzeige 1-3

Werkzeugleiste 1-5

Registerkarten 1-5

Schaltflächen 1-5

Symbole 1-5

Allgemeine Objekte 1-7

Einsatz von Farbe 1-7

Demonstrationsmodus 1-8

Kommunikation mit dem Aggregat 1-8

ZIP-Telemetrie 1-9

Telemetriesitzung mit Programmierkopf starten 1-9

ZIP-Telemetrie-Sitzung starten 1-10

Telemetriesitzung beenden 1-10

Sicherheit der ZIP-Telemetrie 1-10

Sicherheit der ZIP-Telemetrie 1-12

Indikationsbasierte Programmierung (IBP) 1-15

Manuelle Programmierung 1-17

THERAPIE ABLEITEN 1-17

STAT-STIM (NOT-VVI) 1-17

Datenmanagement 1-18

Patientendaten 1-18

Datenaufzeichnung 1-19

Gerätespeicher 1-20

Drucken 1-20

Sicherheits-Modus 1-20

Backup-Herzschriltmacher 1-21

STIMULATIONS-THERAPIEN 2-1 KAPITEL 2

Stimulations-Therapien 2-2

Gerätemodi 2-2

Elektroauter-Schutzmodus 2-3

MRT-Schutz-Modus 2-3

Basisparameter 2-5

Brady-Modus 2-5

Untere Grenzfrequenz (LRL) 2-8

Max. Trackingfrequenz (MTR) 2-9

Maximale Sensorfrequenz (MSR) 2-11

Runaway-Schutzfunktion 2-12

Impulsdauer 2-12

| | |
|--|------------|
| Amplitude | 2-13 |
| PaceSafe | 2-14 |
| Empfindlichkeit | 2-22 |
| „Temporär Brady“-Stimulation | 2-26 |
| Frequenzadaptive Stimulation und Sensor Trendanalyse | 2-27 |
| Frequenzadaptive Stimulation | 2-27 |
| Akzelerometer | 2-27 |
| Atemminutenvolumen (AMV) | 2-32 |
| Sensor Trendanalyse | 2-42 |
| Atriale Tachy-Reaktion | 2-45 |
| ATR Mode Switch | 2-45 |
| Ventrikuläre Frequenzregulierung (VRR) | 2-47 |
| Atriale Flutter-Reaktion (AFR) | 2-48 |
| PMT-Terminierung | 2-49 |
| Atriale Stimulationspräferenz (APP) und ProAct | 2-51 |
| Frequenzverhalten | 2-52 |
| Frequenzhysterese | 2-52 |
| Frequenzglättung | 2-53 |
| Beispiel einer Frequenzglättung im Zweikammer-Tracking-Modus | 2-55 |
| Spontane Brady Reaktion | 2-56 |
| Elektrodenkonfiguration | 2-59 |
| Verwendung atrialer Informationen | 2-60 |
| Sicherheitsumschaltung | 2-61 |
| AV-Verzögerung | 2-62 |
| AV-Verzögerung bei Stimulation | 2-62 |
| AV-Verzögerung nach Detektion | 2-64 |
| AV Suche + | 2-65 |
| RYTHMIO | 2-66 |
| Refraktärzeit | 2-67 |
| A-Refraktärzeit – PVARP | 2-68 |
| A-Refraktärzeit – selbe Kammer | 2-70 |
| RV Refraktärzeit (RVRP) | 2-70 |
| Crosstalk-Blanking | 2-71 |
| Störreaktion | 2-75 |
| SYSTEMDIAGNOSTIK | 3-1 |
| KAPITEL 3 | |
| Dialogfenster „Überblick“ | 3-2 |
| Batteriestatus | 3-2 |
| Elektrodenstatus | 3-6 |
| Postoperativer Systemtest (P.O.S.T.) | 3-11 |
| Elektrodentests | 3-11 |
| Test der intrinsischen Amplitude | 3-12 |
| Elektrodenimpedanztest | 3-13 |
| Reizschwellentest | 3-14 |

PATIENTENDIAGNOSTIK UND NACHSORGE 4-1

KAPITEL 4

| | |
|---|------|
| Therapiespeicher | 4-2 |
| Arrhythmie-Logbuch | 4-2 |
| Momentaufnahme..... | 4-8 |
| Histogramme | 4-9 |
| Zähler | 4-10 |
| Ventrikuläre Tachy-Zähler | 4-10 |
| Brady-Zähler | 4-11 |
| Herzfrequenzvariabilität (HRV)..... | 4-11 |
| Trends | 4-14 |
| Post-Implantationseigenschaften | 4-20 |
| Vom Patienten ausgelöste Überwachung (PTM)..... | 4-20 |
| Magnetfunktion | 4-21 |

ELEKTROPHYSIOLOGISCHE TESTS 5-1

KAPITEL 5

| | |
|---|-----|
| EP-Testfunktionen | 5-2 |
| EP-Test-Bildschirm..... | 5-2 |
| Induktionsmethoden | 5-3 |
| Ventrikuläre Backup-Stimulation während atrialem EP-Test..... | 5-3 |
| Programmierte elektrische Stimulation (PES) | 5-3 |
| Manuelle Burststimulation | 5-5 |

PROGRAMMIERBARE OPTIONEN A-1

ANHANG A

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG B-1

ANHANG B

| | |
|----------------------------------|-----|
| Symbole auf der Verpackung | B-1 |
|----------------------------------|-----|

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ANWENDUNG DES PROGRAMMIER-/AUFZEICHNUNGS-ÜBERWACHUNGSGERÄTS

KAPITEL 1

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "ZOOM LATITUDE Programming System" auf Seite 1-2
- "Software-Terminologie und Navigation" auf Seite 1-2
- "Demonstrationsmodus" auf Seite 1-8
- "Kommunikation mit dem Aggregat" auf Seite 1-8
- "Indikationsbasierte Programmierung (IBP)" auf Seite 1-15
- "Manuelle Programmierung" auf Seite 1-17
- "THERAPIE ABLEITEN" auf Seite 1-17
- "STAT-STIM (NOT-VVI)" auf Seite 1-17
- "Datenmanagement" auf Seite 1-18
- "Sicherheits-Modus" auf Seite 1-20

ZOOM LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM

Das ZOOM LATITUDE Programming System ist der externe Teil des Aggregatsystems und umfasst:

- Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät (PRM) Modell 3120
- Modell 3140 ZOOM Wireless Transmitter
- Modell 2869 ZOOMVIEW Software-Anwendung
- Modell 6577 Programmierkopf

Die Software ZOOMVIEW bietet eine verbesserte Technik zur Geräteprogrammierung und Patientenüberwachung. Diese Weiterentwicklung hatte folgende Ziele:

- Umfang der Geräteprogrammierung erweitern
- Performance der Patienten- und Geräteüberwachung verbessern
- Programmierungs- und Überwachungsaufgaben vereinfachen und beschleunigen

Mit dem PRM-System können Sie folgende Aufgaben durchführen:

- Aggregat abfragen
- Aggregat für eine Vielzahl von Therapieoptionen programmieren
- Zugriff auf die Diagnostikfunktionen des Aggregats nehmen
- Nicht invasive Diagnostiktests durchführen
- Auf Daten aus dem Therapiespeicher zugreifen
- Eine 12 Sekunden lange Aufzeichnung der ECG/EGM-Anzeige eines beliebigen Bildschirms speichern
- Auf einen interaktiven Demo- oder Patientendaten-Modus zugreifen, ohne ein Aggregat abzufragen
- Patientendaten einschließlich Therapieoptionen des Aggregats und Therapieverlaufsdaten ausdrucken
- Patientendaten speichern

Sie können das Aggregat auf zwei Arten programmieren: automatisch mit IBP oder manuell.

Detailliertere Informationen zur Verwendung des PRM oder des ZOOM Wireless Transmitter sind der PRM-Gebrauchsanweisung bzw. dem Referenzhandbuch für den ZOOM Wireless Transmitter zu entnehmen.

SOFTWARE-TERMINOLOGIE UND NAVIGATION

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über das PRM-System.

Hauptbildschirm

Die folgende Abbildung zeigt den PRM-Hauptbildschirm, und anschließend werden die einzelnen Komponenten beschrieben (Abbildung 1-1 auf Seite 1-3).

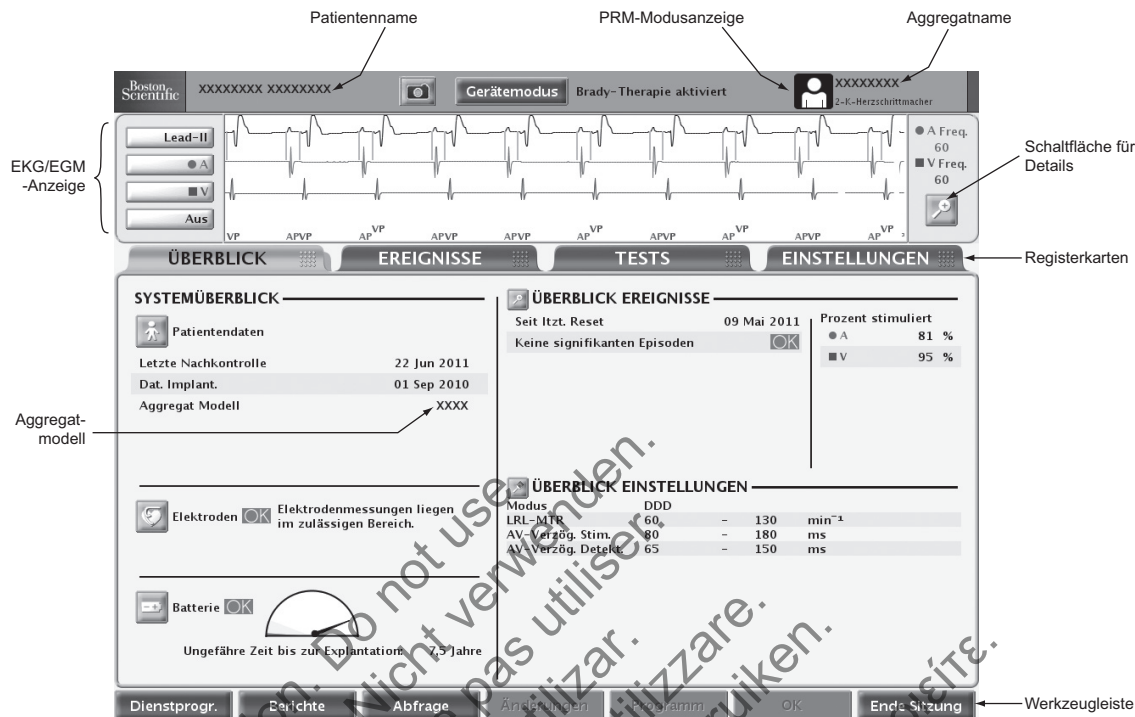


Abbildung 1-1. Hauptbildschirm.

PRM-Modusanzeige

Die PRM-Modusanzeige zeigt am oberen Bildschirmrand die aktuelle Betriebsart des PRM an.



Patient – Das PRM zeigt Daten an, die es bei der Kommunikation mit einem Gerät gesammelt hat.



Patientendaten – Das PRM zeigt gespeicherte Patientendaten an.



Demo-Modus – Das PRM zeigt Beispieldaten an und läuft im Demo-Modus.

ECG/EGM-Anzeige

Im EKG-Bereich des Bildschirms werden Informationen über den Zustand des Patienten und das Aggregat in Echtzeit angezeigt, die hilfreich zur Beurteilung der Systemperformance sein können. Es können folgende Kurven ausgewählt werden:

- Oberflächen-EKGs werden von Körperoberflächenelektroden übertragen, die mit dem PRM verbunden sind, und können ohne Abfrage des Aggregats angezeigt werden.

- Die Übertragung der Echtzeit-EGMs von Stimulations-/Detektions-Elektroden wird oft zur Überprüfung der Integrität des Elektrodensystems verwendet und hilft bei der Analyse von Fehlern wie Elektrodenbrüchen, Schäden an der Isolation oder Dislozierungen.

Echtzeit-EGMs können nur bei der Abfrage des Aggregats angezeigt werden. Sie sind anfällig für Hochfrequenzinterferenzen, da sie auf ZIP- oder Programmierkopftelemetrie angewiesen sind. Hochfrequenzstörungen können zu Unterbrechungen oder Ausfällen von Echtzeit-EGMs führen ("Sicherheit der ZIP-Telemetrie" auf Seite 1-10).

- Eine 12 Sekunden lange Aufzeichnung der ECG/EGM-Anzeige kann jederzeit und von jedem Bildschirm aus über die Taste „Momentaufnahme“ gespeichert werden.

HINWEIS: Wenn das PRM 15 Minuten nicht benutzt wird (bzw. 28 Minuten, wenn sich das Aggregat bei der Abfrage im Modus „Lagerung“ befand), wird die Echtzeit-EGM-Anzeige ausgeschaltet. Das PRM blendet ein Dialogfeld ein, über das die Echtzeit-EGMs wieder eingeschaltet werden können.

HINWEIS: Bei Störungen der Telemetrie-Verbindung kann es passieren, dass sich die Kurven und Marker der intrakardialen Echtzeit-EGMs im Vergleich zu den Echtzeit-Oberflächen-EKGs verschieben. Wählen Sie, sobald sich die Telemetrie-Verbindung verbessert hat, eine der intrakardialen EGM-Kurven aus, um eine Reinitialisierung zu veranlassen.

Wenn Sie auf die Schaltfläche „Details“ klicken, wird der Bildschirm „ECG/EGM“ erweitert. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- Marker des Aggregats anzeigen – zeigt annotierte Ereignismarker an, die auf bestimmte intrinsische kardiale und gerätespezifische Ereignisse hinweisen und Informationen über detektierte/stimulierte Ereignisse anzeigen
- Oberflächenfilter aktivieren – minimiert Störungen im Oberflächen-EKG
- Stimulationsspiques anzeigen – zeigt detektierte Stimulationsspiques, die durch einen Marker auf der Oberflächen-EKG-Kurve annotiert werden
- Schreibgeschwindigkeit – ermöglicht die Einstellung der Aufzeichnungsgeschwindigkeit auf 0, 25 oder 50 mm/s. Mit Zunahme der Geschwindigkeit wird die Zeit/horizontale Skala erweitert.
- Verstärkung – ermöglicht das Einstellen der Amplitude/vertikalen Skalierung (AUTO, 1, 2, 5, 10 oder 20 mm/mV) für jeden Kanal. Mit Zunahme der Verstärkung wird die Amplitude des Signals vergrößert.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um Echtzeit-EGMs einschließlich annotierter Ereignisse auszudrucken:

- Drücken Sie eine der Geschwindigkeitstasten auf dem PRM (z. B. Geschwindigkeitstaste 25), um den Druckvorgang zu starten.
- Drücken Sie die Geschwindigkeitstaste 0 (Null), um den Druckvorgang zu beenden.
- Drücken Sie die Papiervorschubtaste, um das letzte bedruckte Blatt auszugeben.

Sie können Definitionen der annotierten Marker ausdrucken, indem Sie die Kalibrierungstaste drücken, während das EGM ausgedruckt wird. Sie können auch einen vollständigen Bericht mit Definitionen aller annotierten Marker ausdrucken, indem Sie wie folgt vorgehen:

- Klicken Sie in der Werkzeugleiste auf die Schaltfläche „Berichte“. Das Fenster „Berichte“ erscheint.
- Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Erklärung der Marker“.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Drucken“. Der „Bericht Markerlegende“ wird zum Drucker geschickt.

Werkzeugleiste

Mithilfe der Werkzeugleiste können Sie folgende Aufgaben ausführen:

- Dienstprogramme des System auswählen
- Berichte erstellen
- Aggregat abfragen und programmieren
- Geplante oder programmierte Änderungen anzeigen
- Hinweise und Warnungen anzeigen
- PRM-Sitzung beenden

Registerkarten

Über die Registerkarten können Sie PRM-Funktionen auswählen, wie Datenüberblick anzeigen oder Aggregateinstellungen programmieren. Wenn Sie auf eine Registerkarte klicken, wird der dazugehörige Bildschirm angezeigt. Viele Bildschirme enthalten weitere Registerkarten, über die Sie Zugriff auf weitere Einstellungsdetails und Informationen haben.

Schaltflächen

Schaltflächen finden Sie auf Bildschirmen und in Dialogfenstern in der ganzen Anwendung. Über Schaltflächen können Sie verschiedene Funktionen aufrufen, wie:

- Detaillierte Informationen anzeigen
- Einstellungsdetails ansehen
- Programmierbare Werte einstellen
- Anfängliche Werte laden

Wenn sich nach Anklicken einer Schaltfläche ein Fenster im Hauptbildschirm öffnet, befindet sich oben rechts in dem Fenster die Schaltfläche „Schließen“, mit der Sie das Fenster schließen und in den Hauptbildschirm zurückkehren können.

Symbole

Symbole sind grafische Elemente, die nach dem Anklicken eine Aktion ausführen, Listen oder Optionen anzeigen oder die angezeigten Informationen verändern.



Details – öffnet ein Fenster mit weiteren Einzelheiten.



Patient – öffnet ein Fenster mit Patientendaten-Details.



Elektroden – öffnet ein Fenster mit Details zu Elektroden.



Batterie – öffnet ein Fenster mit Details zur Aggregatbatterie.



Aktiviert – zeigt an, dass eine Option ausgewählt wurde.



Ereignis – zeigt an, dass ein Ereignis aufgetreten ist. Im Trends-Verlauf in der Registerkarte „Ereignisse“ stehen solche Ereignis-Symbole an allen Stellen, an denen ein Ereignis stattgefunden hat. Durch einen Klick auf ein Ereignis-Symbol werden Details zum Ereignis angezeigt.



Information – zeigt Informationen an, die als Referenz verwendet werden können.

Aktionssymbole



Start – veranlasst das Programmiergerät, eine Aktion auszuführen.



Halt – veranlasst das Programmiergerät, eine Aktion anzuhalten.



Weiter – veranlasst das Programmiergerät, eine Aktion fortzuführen.



Momentaufnahme – ermöglicht es von jedem Bildschirm aus, das Programmiergerät zum Speichern einer 12 Sekunden langen Aufzeichnung der ECG/EGM-Anzeige zu veranlassen.



P.O.S.T. abgeschlossen – öffnet das Fenster „Berichte“, damit POST-Informationen in Quick Notes oder Follow-Up Berichten gedruckt werden können.

Schieber-Symbole



Horizontaler Schieber – zeigt an, dass ein Schieber angeklickt und nach links oder rechts gezogen werden kann.



Vertikaler Schieber – zeigt an, dass ein Schieber angeklickt und nach oben oder unten gezogen werden kann.

Sortiersymbole



Aufwärts sortieren – gibt an, dass eine aufsteigende Sortierung für eine Tabellenspalte gewählt wurde. (z. B. 1, 2, 3, 4, 5)



Abwärts sortieren – gibt an, dass eine absteigende Sortierung für eine Tabellenspalte gewählt wurde. (z. B. 5, 4, 3, 2, 1)

Symbole „Inkrement“ und „Abnahme“



Inkrement – zeigt an, dass der dazugehörige Wert erhöht werden kann.



Abnahme – zeigt an, dass der dazugehörige Wert verringert werden kann.

Scroll-Symbole



Nach links verschieben – gibt an, dass die jeweilige Anzeige nach links verschoben werden kann.



Nach rechts verschieben – gibt an, dass die jeweilige Anzeige nach rechts verschoben werden kann.



Nach oben verschieben – gibt an, dass die jeweilige Anzeige nach oben verschoben werden kann.



Nach unten verschieben – gibt an, dass die jeweilige Anzeige nach unten verschoben werden kann.

Allgemeine Objekte

Allgemeine Objekte wie Statusleisten, Schieber, Menüs und Dialogfenster werden in der gesamten Anwendung benutzt. Sie funktionieren ähnlich wie Objekte dieser Art, die Sie aus Webbrowsern oder anderen Computeranwendungen kennen.


Einsatz von Farbe

Farben und Symbole werden verwendet, um Schaltflächen, Symbole und andere Objekte sowie gewisse Arten von Informationen hervorzuheben. Der Einsatz von bestimmten Farbcodes und Symbolen soll dem Anwender die Benutzung erleichtern und die Programmierung vereinfachen. In der folgenden Tabelle ist zusammengefasst, wie Farben und Symbole auf den PRM-Bildschirmen verwendet werden (Tabelle 1-1 auf Seite 1-7).

Tabelle 1-1 PRM-Farbcodes

| Farbe | Bedeutung | Beispiele | Symbol |
|-------|--|---|--------|
| Rot | Zeigt Warnhinweise an | Der gewählte Parameterwert ist nicht zulässig; klicken Sie auf die rote „Warnung“-Schaltfläche, um den Bildschirm „Parameterinteraktionen“ zu öffnen, der Informationen über empfehlenswerte Maßnahmen enthält. | |
| | | Geräte- und Patientendiagnoseinformationen, die gründlich bedacht werden müssen. | |
| Gelb | Zeigt Hinweise an, die bedacht werden müssen | Der gewählte Parameterwert ist zulässig, aber nicht empfehlenswert; klicken Sie auf die gelbe „Achtung“-Schaltfläche, um den Bildschirm „Parameterinteraktionen“ zu öffnen, der Informationen über empfehlenswerte Maßnahmen enthält. | |
| | | Geräte- und Patientendiagnoseinformationen, die man beachten sollte. | |

Tabelle 1-1. PRM-Farbcodes (Fortsetzung)

| Farbe | Bedeutung | Beispiele | Symbol |
|-------|---|---|---|
| Grün | Zeigt akzeptable Änderungen oder Bedingungen an | Der gewählte Parameterwert ist zulässig, aber noch nicht programmiert. |  |
| | | Es liegen keine Geräte- oder Patientendiagnoseinformationen vor, die einer besonderen Beachtung bedürfen. | |
| Weiß | Zeigt den derzeit programmierten Wert an | | |

DEMONSTRATIONSMODUS

Das PRM verfügt über einen Demonstrationsmodus, mit der das PRM als Selbstlernmittel benutzt werden kann. Wenn dieser Modus gewählt ist, können Sie sich in der Navigation auf dem PRM-Bildschirm üben, ohne ein Aggregat abzufragen. Im Demonstrationsmodus können Sie sich mit vielen der spezifischen Bildschirmsequenzen vertraut machen, die bei der Abfrage oder Programmierung eines bestimmten Aggregats angezeigt werden. Sie können den Demonstrationsmodus auch dazu verwenden, die verfügbaren Funktionen, Parameter und Informationen kennenzulernen.

Zum Aufrufen des Demonstrationsmodus das entsprechende Aggregat im Bildschirm „Aggregat wählen“ und dann „Demo“ im Dialogfenster „Aggregat-Modus wählen“ wählen. Wenn sich das PRM im Demonstrationsmodus befindet, zeigt die PRM-Modusanzeige das Symbol „Demo-Modus“ an. Das Aggregat kann nicht programmiert werden, wenn sich das PRM im Demonstrationsmodus befindet. Verlassen Sie den Demonstrationsmodus, bevor Sie versuchen, ein Aggregat abzufragen oder zu programmieren.

KOMMUNIKATION MIT DEM AGGREGAT

Das PRM kommuniziert mit dem Aggregat über einen Programmierkopf.

Nachdem die Kommunikation mit dem Programmierkopf aufgebaut wurde, kann das PRM mit einigen Aggregatmodellen auch über ZIP Wireless Telemetry (Zwei-Wege-RF-Kommunikation) kommunizieren.

Telemetry wird benötigt, um:

- Direkte Befehle vom PRM-System an das Aggregat zu übermitteln, wie:
 - ABFRAGEN
 - PROGRAMMIEREN
 - STAT-STIM (NOT-VVI)
 - THERAPIE ABLEITEN
- Parametereinstellungen des Geräts zu modifizieren
- EP-Tests durchzuführen
- Diagnostiktests durchzuführen, wie:
 - Stimulationsimpedanztests
 - Reizschwellentests
 - Tests Intrinsische Amplitude

ZIP-Telemetrie

ZIP-Telemetrie ist bei ACCOLADE-, PROPONENT- und ESSENTIO-Geräten verfügbar und nutzt eine Übertragungsfrequenz von 402 bis 405 MHz. ZIP-Telemetrie ist bei FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar und nutzt eine Übertragungsfrequenz von 869,85 MHz.

Die ZIP-Telemetrie ist eine drahtlose Zwei-Wege-RF-Kommunikation, über die diese RF-fähigen Aggregate und das PRM-System miteinander kommunizieren können.

- Bei ACCOLADE-, PROPONENT- und ESSENTIO-Geräten wird die RF-Kommunikation durch den ZOOM Wireless Transmitter ermöglicht, der mit dem PRM verbunden ist. Zum Starten der Kommunikation ist der Programmierkopf erforderlich. Wenn die ZIP-Telemetrie aktiviert wurde, wird auf dem PRM-Bildschirm gemeldet, dass der Programmierkopf entfernt werden kann. Wenn nicht, muss die Sitzung mit dem Programmierkopf fortgesetzt werden.
- Wenn bei FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten eine Telemetriesitzung mit dem Programmierkopf gestartet wird, prüft das PRM die Telemetriefähigkeit des Aggregats. Wenn das PRM feststellt, dass das Aggregat über ZIP-Telemetrie verfügt, wird eine entsprechende Meldung angezeigt und der Programmierkopf kann entfernt werden. Wenn nicht, muss die Sitzung mit dem Programmierkopf fortgesetzt werden.

Die ZIP-Telemetrie bietet folgende Vorteile gegenüber der herkömmlichen Kommunikation mit dem Programmierkopf:

- Die schnellere Datenübertragung sorgt dafür, dass weniger Zeit für die Geräteabfrage benötigt wird.
- Die drahtlose Datenübertragung über längere Distanzen (bis zu 3 Meter [10 Fuß]) ermöglicht es, während der Implantation auf den Einsatz des Programmierkopfs im sterilen Feld zu verzichten und dadurch das Infektionsrisiko zu reduzieren.
- Während der gesamten Implantation kann eine Telemetrieverbindung aufrecht erhalten werden, sodass Aggregat-Performance und Elektrodenintegrität ständig überwacht werden können.
- Der Arzt kann mit dem Operationsverfahren fortfahren, während das Gerät für den Patienten programmiert wird.

Unabhängig davon, ob die ZIP-Telemetrie eingesetzt wird, ist jederzeit eine Kommunikation mit dem Programmierkopf möglich.

Telemetriesitzung mit Programmierkopf starten

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Kommunikationsverbindung mit dem Programmierkopf herzustellen:

1. Stellen Sie sicher, dass der Programmierkopf mit dem PRM-System verbunden ist und dass er während des gesamten Eingriffs zur Verfügung steht.
2. Halten Sie den Programmierkopf mit einem Abstand von höchstens 6 cm (2,4 Inch) über das Aggregat.
3. Jetzt können Sie das Aggregat über den PRM abfragen.
4. Bringen Sie den Programmierkopf über dem Aggregat in Position, wenn eine Kommunikation gewünscht ist.

ZIP-Telemetrie-Sitzung starten

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Kommunikationsverbindung über ZIP-Telemetrie herzustellen:

1. Stellen Sie bei ACCOLADE-, PROPONENT- und ESSENTIO-Geräten sicher, dass der ZOOM Wireless Transmitter per USB-Kabel an das PRM angeschlossen ist und die grüne Leuchte oben am Sender leuchtet (die Lampe zeigt an, dass der Sender betriebsbereit ist).
2. Stellen Sie eine Kommunikationsverbindung mit dem Programmierkopf her. Achten Sie darauf, dass das Kabel des Programmierkopfes lang genug ist, um bei Bedarf sofort eine Kommunikation mit dem Aggregat über den Programmierkopf aufnehmen zu können.
3. Halten Sie den Programmierkopf in der beschriebenen Position, bis entweder eine Meldung erscheint, die besagt, dass Sie den Programmierkopf vom Aggregat entfernen können oder bis die Leuchte für die ZIP-Telemetrie am PRM -System leuchtet.

Telemetriesitzung beenden

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Ende Sitzung“, um die Telemetriesitzung zu beenden und zum Ausgangsbildschirm zurückzukehren. Es erscheint ein Dialogfenster, in dem Sie auswählen können, ob Sie die Sitzung beenden oder zur aktuellen Sitzung zurückkehren möchten. Beim Beenden einer Sitzung bricht das PRM-System die Kommunikation mit dem Aggregat ab.

Sicherheit der ZIP-Telemetrie

Die folgenden Sicherheitsinformationen zur ZIP-Telemetrie gelten für Geräte, die mit einer Übertragungsfrequenz von 402 bis 405 MHz arbeiten.

Das Aggregat enthält ein konformes Sende-/Empfangsgerät mit niedriger Leistung. Das Aggregat kann nur durch RF-Signale abgefragt oder programmiert werden, die das spezifische ZIP-Telemetrie-Protokoll verwenden. Bevor das Aggregat auf RF-Signale antwortet, überprüft es, dass diese von einem ZOOMVIEW-System stammen. Das Aggregat speichert, überträgt und empfängt individuell identifizierbare Gesundheitsinformationen in verschlüsselter Form.

ZIP-Telemetrie ist möglich, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die ZIP-Telemetrie für das PRM ist aktiviert
- Der ZOOM Wireless Transmitter ist per USB-Kabel an das PRM angeschlossen
- Die Anzeigeleuchte oben am ZOOM Wireless Transmitter leuchtet grün (Sender ist betriebsbereit)
- Das Aggregat befindet sich in Reichweite des PRM-Systems
- Das Aggregat hat den Zeitpunkt Explantieren noch nicht erreicht. Bitte beachten Sie, dass nach Erreichen des Zeitpunkts Explantieren insgesamt nur noch 1,5 Stunden ZIP-Telemetrie verfügbar sind
- Die Batteriekapazität des Aggregats ist nicht aufgebraucht
- Das Aggregat befindet sich nicht im MRT-Schutz-Modus

Um allen lokalen Kommunikationsvorschriften gerecht zu werden, sollte die ZIP-Telemetrie nicht benutzt werden, wenn das Aggregat sich außerhalb der normalen Betriebstemperatur von 20 °C bis 45 °C (68 °F bis 113 °F) befindet.

Es ist eine Kommunikation zwischen mehreren PRMs und Aggregaten gleichzeitig in unabhängigen Sitzungen möglich. Signale anderer RF-Kommunikationssitzungen oder von anderen RF-Quellen verursachte Interferenzen können die Kommunikation per ZIP-Telemetrie stören oder verhindern.

VORSICHT: Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem PRM sowie dem Aggregat erhöht wird. Beispiele für Geräte, die Störungen im Frequenzband 869,85 MHz verursachen können:

- Schnurlose Hörer oder Basisstationen von Funktelefonen
- Bestimmte Patientenüberwachungssysteme

Durch Interferenz mit Radiofrequenz/Hochfrequenz-Signalen kann die ZIP-Telemetrie-Verbindung vorübergehend unterbrochen werden. Normalerweise stellt das PRM die ZIP-Verbindung wieder her, wenn die RF-Interferenz verschwindet oder schwächer wird. Da andauernde RF-Interferenz die ZIP-Telemetrie-Verbindung verhindern kann, ist das System so ausgerichtet, dass der Programmierknopf genutzt wird, wenn die ZIP-Telemetrie nicht möglich ist.

Wenn aufgrund von Interferenzen keine ZIP-Telemetrie möglich ist oder der ZOOM Wireless Transmitter nicht angeschlossen ist bzw. nicht ordnungsgemäß funktioniert, kann die Kommunikation mit dem PRM über den Programmierkopf hergestellt werden. Das System liefert folgendes Feedback, um darauf hinzuweisen, dass keine ZIP-Telemetrie möglich ist:

- Die ZIP-Telemetrie-Anzeige am PRM erlischt
- Die grüne Anzeileuchte am ZOOM Wireless Transmitter leuchtet nicht
- Wenn Ereignismarker und/oder EGMS aktiviert sind, wird die Übertragung der Ereignismarker und/oder EGMS unterbrochen
- Wenn ein Befehl erteilt oder eine andere Aktion ausgelöst wurde, zeigt das PRM eine Meldung an, wenn der Programmierkopf nicht in Reichweite des Aggregats ist

Bei Telemetrie mit dem Programmierkopf arbeitet die ZIP-Telemetrie konsistent – es kann kein Programmierschritt abgeschlossen werden, solange das Aggregat nicht den gesamten Programmierbefehl empfangen und bestätigt hat.

Es ist ausgeschlossen, dass das Aggregat aufgrund einer unterbrochenen ZIP-Telemetrie falsch programmiert wird. Unterbrechungen der ZIP-Telemetrie können durch RF-Signale verursacht werden, die bei ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat und stark genug sind, um mit der ZIP-Telemetrie-Verbindung zwischen dem Aggregat und dem PRM zu konkurrieren. Starke Störungen können zu Unterbrechungen oder Signalausfällen bei Echtzeit-EGMs führen. Wenn Befehle unterbrochen werden, gibt das PRM die Meldung aus, dass der Programmierkopf über dem Aggregat platziert werden muss. Die wiederholte Anzeige dieser Meldung kann auf das Vorliegen einer intermittierenden Interferenz hinweisen. Diese Situationen können durch eine andere Aufstellung des an das PRM angeschlossenen ZOOM Wireless Transmitter oder die Benutzung des Programmierkopfs überbrückt werden. Die Gerätefunktionen bzw. die Therapien werden dabei nicht unterbrochen.

HINWEIS: Wenn sowohl ZIP- als auch Programmierkopf-Telemetrie verwendet werden (zum Beispiel Übergehen von der ZIP-Telemetrie zum Programmierkopf wegen Störungen), kommuniziert das Aggregat wenn möglich über ZIP-Telemetrie mit dem Programmiergerät. Wenn nur die Programmierkopf-Telemetrie verwendet werden soll, stellen Sie den Kommunikationsmodus (Zugriff über die Schaltfläche „Dienstprogr.“) so ein, dass für alle Telemetriesitzungen der Programmierkopf benutzt wird.

HINWEIS: Um die Funktionsdauer der Batterie zu erhöhen, wird die ZIP-Telemetriesitzung beendet, wenn die Verbindung zwischen dem Aggregat und dem PRM eine Stunde lang kontinuierlich unterbrochen war (bzw. 73 Minuten, wenn sich das Gerät bei der Abfrage im Modus „Lagerung“ befand). Wenn dieser Zeitraum verstrichen ist, muss der Programmierkopf verwendet werden, um die Verbindung zum Aggregat wiederherzustellen.

Abhilfe bei Störungen

Wenn der Abstand zur Störsignalquelle vergrößert wird, kann die ZIP-Telemetrie wieder verwendbar werden.

Die ZIP-Telemetrie-Verbindung kann verbessert werden, indem der ZOOM Wireless Transmitter anders aufgestellt wird. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, besteht die Möglichkeit, eine Telemetrie-Verbindung mit dem Programmierkopf aufzubauen.

Je nach Umgebung und Ausrichtung des PRM im Verhältnis zum Aggregat kann das System eine ZIP-Telemetrie-Verbindung über Entfernungen von bis zu 3 m (10 Fuß) aufrechterhalten. Um eine optimale ZIP-Telemetrie-Verbindung zu gewährleisten, darf der ZOOM Wireless Transmitter nicht weiter als 3 m (10 Fuß) vom Aggregat entfernt sein und müssen alle Hindernisse zwischen dem ZOOM Wireless Transmitter und dem Aggregat beseitigt werden.

Wenn der ZOOM Wireless Transmitter mindestens 1 m (3 Fuß) von Wänden oder metallischen Objekten entfernt aufgestellt und darauf geachtet wird, dass das Aggregat (vor der Implantation) nicht in direkten Kontakt mit metallischen Ablagekästen oder Gegenständen kommt, kann die Signalreflexion und/oder -blockierung reduziert werden.

Stellen Sie den ZOOM Wireless Transmitter möglichst nicht in der Nähe von Bildschirmen, elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten oder starken magnetischen Feldern auf, da dadurch die Telemetrie-Verbindung gestört werden kann.

Wenn dafür gesorgt wird, dass sich nichts zwischen dem ZOOM Wireless Transmitter und dem Aggregat befindet (z. B. Geräte, Metallmöbel, Menschen oder Wände), kann die Signalqualität verbessert werden. Personen oder Objekte, die während einer ZIP-Telemetrie den Bereich zwischen dem ZOOM Wireless Transmitter und dem Aggregat passieren, können eine kurze Unterbrechung der Kommunikation verursachen, was aber keinen Einfluss auf die Gerätefunktionalität oder die Therapie hat.

Die Zeit, die für eine Abfrage nach Aufbau der ZIP-Telemetrie benötigt wird, kann einen Hinweis darauf geben, ob Störquellen vorhanden sind. Wenn die Abfrage mit ZIP-Telemetrie weniger als 20 Sekunden dauert, sind höchstwahrscheinlich keine Störquellen in der Umgebung vorhanden. Abfragezeiten von mehr als 20 Sekunden (oder kurzzeitige Unterbrechungen von EGMS) deuten darauf hin, dass Störquellen vorhanden sein können.

Sicherheit der ZIP-Telemetrie

Die folgenden Sicherheitsinformationen zur ZIP-Telemetrie gelten für Geräte, die mit einer Übertragungsfrequenz von 869,85 MHz arbeiten.

Das Aggregat enthält ein konformes Send-/Empfangsgerät mit niedriger Leistung. Das Aggregat kann nur durch RF-Signale abgefragt oder programmiert werden, die das spezifische ZIP-Telemetrie-Protokoll verwenden. Bevor das Aggregat auf RF-Signale antwortet, überprüft es, dass diese von einem ZOOMVIEW-System stammen. Das Aggregat speichert, überträgt und empfängt individuell identifizierbare Gesundheitsinformationen in verschlüsselter Form.

ZIP-Telemetrie ist möglich, wenn alle folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die ZIP-Telemetrie für das PRM ist aktiviert
- Das Aggregat ist zur RF-Kommunikation in der Lage
- Der ZIP-Telemetrie-Kanal steht zur Verfügung
- Das Aggregat befindet sich in Reichweite des PRM-Systems
- Das Aggregat hat den Zeitpunkt Explantieren noch nicht erreicht. Bitte beachten Sie, dass nach Erreichen des Zeitpunkts Explantieren insgesamt nur noch 1,5 Stunden ZIP-Telemetrie verfügbar sind

- Die Batteriekapazität des Aggregats ist nicht aufgebraucht
- Das Aggregat befindet sich nicht im MRT-Schutz-Modus

Um allen lokalen Kommunikationsvorschriften gerecht zu werden, sollte die ZIP-Telemetrie nicht benutzt werden, wenn das Aggregat sich außerhalb der normalen Betriebstemperatur von 20 °C bis 43 °C befindet.

Die Kommunikation wird nur zwischen einem PRM und einem Aggregat gleichzeitig unterstützt. Wenn in der näheren Umgebung bereits ein PRM mit einem Aggregat kommuniziert, kann keine zweite Sitzung gestartet werden. In diesem Fall muss die Kommunikation über den Programmierkopf erfolgen.

Das PRM meldet Ihnen, wenn aufgrund anderer laufender Sitzungen keine ZIP-Telemetrie möglich ist.

RF-Signale im vom System genutzten Frequenzband können zu Störungen der ZIP-Telemetrie-Verbindung führen. Zu diesen Störsignalen gehören:

- Signale von anderen Aggregat-PRM-Systemen mit aktiven RF-Kommunikationssitzungen, nachdem die maximal zulässige Anzahl unabhängiger Sitzungen erreicht ist. Andere Aggregate und PRMs mit aktiver ZIP-Telemetrie können eine Kommunikation über ZIP-Telemetrie verhindern.
- Störungen von anderen RF-Quellen.

VORSICHT: Hochfrequenzsignale von Geräten, die mit ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat, können die ZIP-Telemetrie bei der Abfrage oder Programmierung des Aggregats unterbrechen. Diese Hochfrequenzstörungen können minimiert werden, indem der Abstand zwischen dem störenden Gerät und dem PRM sowie dem Aggregat erhöht wird. Beispiele für Geräte, die Störungen im Frequenzband 869,85 MHz verursachen können:

- Schnurlose Hörer oder Basisstationen von Funktelefonen
- Bestimmte Patientenüberwachungssysteme

Durch Interferenz mit Radiofrequenz/Hochfrequenz-Signalen kann die ZIP-Telemetrie-Verbindung vorübergehend unterbrochen werden. Normalerweise stellt das PRM die ZIP-Verbindung wieder her, wenn die RF-Interferenz verschwindet oder schwächer wird. Da andauernde RF-Interferenz die ZIP-Telemetrie-Verbindung verhindern kann, ist das System so ausgerichtet, dass der Programmierkopf genutzt wird, wenn die ZIP-Telemetrie nicht möglich ist.

Wenn keine ZIP-Telemetrie möglich ist, kann die Kommunikation mit dem PRM über den Programmierkopf hergestellt werden. Das System liefert folgendes Feedback, um darauf hinzuweisen, dass keine ZIP-Telemetrie möglich ist:

- Die ZIP-Telemetrie-Anzeige am PRM erlischt
- Wenn Ereignismarker und/oder EGMs aktiviert sind, wird die Übertragung der Ereignismarker und/oder EGMs unterbrochen
- Wenn ein Befehl erteilt oder eine andere Aktion ausgelöst wurde, zeigt das PRM eine Meldung an, wenn der Programmierkopf nicht in Reichweite des Aggregats ist

Bei Telemetrie mit dem Programmierkopf arbeitet die ZIP-Telemetrie konsistent – es kann kein Programmierschritt abgeschlossen werden, solange das Aggregat nicht den gesamten Programmierbefehl empfangen und bestätigt hat.

Es ist ausgeschlossen, dass das Aggregat aufgrund einer unterbrochenen ZIP-Telemetrie falsch programmiert wird. Unterbrechungen der ZIP-Telemetrie können durch RF-Signale verursacht

werden, die bei ähnlichen Frequenzen arbeiten wie das Aggregat und stark genug sind, um mit der ZIP-Telemetrie-Verbindung zwischen dem Aggregat und dem PRM zu konkurrieren. Starke Störungen können zu Unterbrechungen oder Signalausfällen bei Echtzeit-EGMs führen. Wenn Befehle unterbrochen werden, gibt das PRM die Meldung aus, dass der Programmierkopf über dem Aggregat platziert werden muss. Die wiederholte Anzeige dieser Meldung kann auf das Vorliegen einer intermittierenden Interferenz hinweisen. Diese Situationen können durch eine andere Aufstellung des PRM oder die Benutzung des Programmierkopfs überbrückt werden. Die Gerätefunktionen bzw. die Therapien werden dabei nicht unterbrochen.

HINWEIS: Wenn sowohl ZIP- als auch Programmierkopf-Telemetrie verwendet werden (zum Beispiel Übergehen von der ZIP-Telemetrie zum Programmierkopf wegen Störungen), kommuniziert das Aggregat wenn möglich über ZIP-Telemetrie mit dem Programmiergerät. Wenn nur die Programmierkopf-Telemetrie verwendet werden soll, stellen Sie den Kommunikationsmodus (Zugriff über die Schaltfläche „Dienstprogr.“) so ein, dass für alle Telemetriesitzungen der Programmierkopf benutzt wird.

HINWEIS: Um die Funktionsdauer der Batterie zu erhöhen, wird die ZIP-Telemetriesitzung beendet, wenn die Verbindung zwischen dem Aggregat und dem PRM eine Stunde lang kontinuierlich unterbrochen war (bzw. 73 Minuten, wenn sich das Gerät bei der Abfrage im Modus „Lagerung“ befand). Wenn dieser Zeitraum verstrichen ist, muss der Programmierkopf verwendet werden, um die Verbindung zum Aggregat wiederherzustellen.

HINWEIS: Das PRM arbeitet in einem landesspezifischen Frequenzbereich. Das PRM bestimmt den vom Aggregat verwendeten ZIP-Frequenzbereich anhand des jeweiligen Modells. Wenn der Patient das Land verlässt, in dem sein Aggregat implantiert wurde, stimmen die ZIP-Frequenzbereiche von PRM und Aggregat möglicherweise nicht überein. In diesem Fall gibt das PRM die Meldung aus, dass keine ZIP-Telemetrie verwendet werden kann, das Aggregat des Patienten jedoch mit Hilfe des Programmierkopfs abgefragt werden kann. Wenn eine Abfrage im Ausland erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (siehe Adresse auf der Rückseite dieses Handbuchs).

Abhilfe bei Störungen

Wenn der Abstand zur Störsignalquelle vergrößert wird, kann die ZIP-Telemetrie wieder verwendbar werden. Zwischen der Störquelle (mit einem durchschnittlichen Ausgangswert von 50 mW oder weniger) und dem Aggregat wie auch dem PRM wird ein Mindestabstand von 14 m empfohlen.

Die ZIP-Telemetrie-Verbindung kann verbessert werden, indem die PRM-Antenne oder das PRM anders aufgestellt wird. Falls mit der ZIP-Telemetrie kein zufrieden stellendes Ergebnis erzielt wird, besteht die Möglichkeit, eine Telemetrie-Verbindung mit dem Programmierkopf aufzubauen.

Wenn das PRM mindestens 1 Meter von Wänden oder metallischen Objekten entfernt aufgestellt und darauf geachtet wird, dass das Aggregat (vor der Implantation) nicht in direkten Kontakt mit metallischen Ablagekästen oder Gegenständen kommt, kann die Signalreflexion und/oder -blockierung reduziert werden.

Wenn dafür gesorgt wird, dass sich nichts zwischen PRM und Aggregat befindet (z. B. Geräte, Metallmöbel, Menschen oder Wände), kann die Signalqualität verbessert werden. Personen oder Objekte, die während einer ZIP-Telemetrie den Bereich zwischen dem PRM und dem Aggregat passieren, können eine kurze Unterbrechung der Kommunikation verursachen, was aber keinen Einfluss auf die Gerätefunktionalität oder die Therapie hat.

Die Zeit, die für eine Abfrage nach Aufbau der ZIP-Telemetrie benötigt wird, kann einen Hinweis darauf geben, ob Störquellen vorhanden sind. Wenn die Abfrage mit ZIP-Telemetrie weniger als 20 Sekunden dauert, sind höchstwahrscheinlich keine Störquellen in der Umgebung vorhanden. Abfragezeiten von mehr als 20 Sekunden (oder kurzzeitige Unterbrechungen von EGMs) deuten darauf hin, dass Störquellen vorhanden sein können.

INDIKATIONSBASIERTE PROGRAMMIERUNG (IBP)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

IBP ist eine Funktion, die Ihnen gezielte Programmierempfehlungen auf Basis der klinischen Bedürfnisse und primären Indikationen des Patienten liefert.

IBP ist ein klinischer Ansatz für die Aggregat-Programmierung, dessen Entwicklung auf ärztlicher Erfahrung und Fallstudien basiert. Ziel der IBP ist es, den Nutzen für den Patienten zu vergrößern und dem Arzt Zeit zu sparen, indem grundlegende Programmier-Empfehlungen vorgeschlagen werden, die Sie nach Bedarf anpassen können. IBP zeigt systematisch die speziellen Funktionen für die klinischen Bedingungen, die Sie über die IBP-Oberfläche eingegeben haben. So können Sie die Möglichkeiten des Aggregats optimal ausnutzen.

IBP ist von der Registerkarte „Einstellungen“ auf dem Hauptbildschirm zugänglich (Abbildung 1-2 auf Seite 1-15).

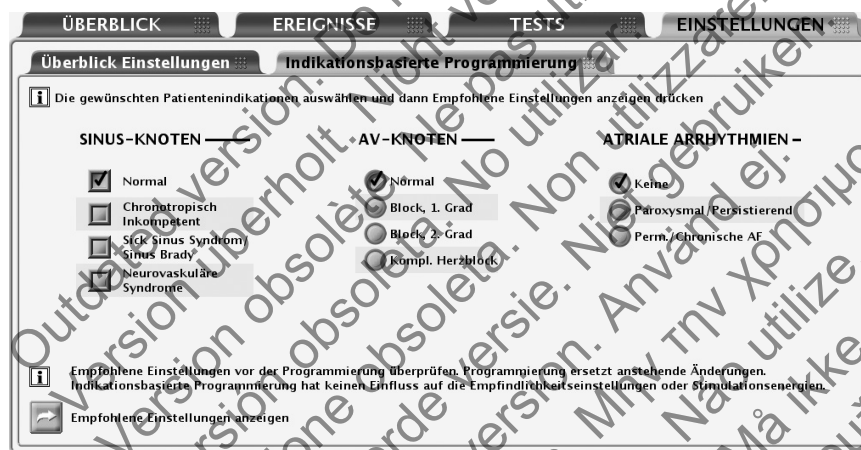


Abbildung 1-2: Bildschirm Indikationsbasierte Programmierung

Die Indikationen sind zu übergeordneten Kategorien zusammengefasst (siehe obige Abbildung). Die Therapievorschläge in den Kategorien werden nachfolgend genauer beschrieben:

- Sinus-Knoten
 - Wenn „Normal“ ausgewählt ist, wird vorgeschlagen, intrinsische atriale Ereignisse zuzulassen und – falls notwendig – eine RV-Stimulation abzugeben.
 - Wenn „Chronotropisch Inkompetent“ ausgewählt wird, wird die Abgabe einer frequenzadaptiven Stimulation vorgeschlagen.
 - Wenn „Sinusknotensyndrom“ ausgewählt wird, wird die Abgabe einer unterstützenden atrialen Stimulation vorgeschlagen.
 - Wenn „Neurovaskuläre Syndrome“ ausgewählt wird, wird die Abgabe einer „Spontane Brady Reaktion“ vorgeschlagen.

- AV-Knoten
 - Wenn „Normal“ oder „Block, 1. Grad“ ausgewählt wird, wird vorgeschlagen, eine intrinsische AV-Überleitung zuzulassen und – falls notwendig – eine RV-Stimulation abzugeben.
 - Wenn „Block, 2. Grad“ ausgewählt wird, wird vorgeschlagen, eine intrinsische AV-Überleitung zuzulassen und eine AV-sequenzielle Stimulation abzugeben, wenn keine Überleitung vorliegt.
 - Wenn „Kompl. Herzblock“ ausgewählt wird, wird die Abgabe einer AV-sequenziellen Stimulation vorgeschlagen.

HINWEIS: Die gewählten Einstellungen für AF und Sinus-Knoten können den empfohlenen Wert für die Einstellung von „Normal“/„Block, 1. Grad“ von „AV-Knoten“ beeinflussen.

- Atriale Arrhythmien
 - Wenn „Paroxysmal/Persistierend“ ausgewählt wird, soll das Tracking atrialer Arrhythmien dadurch verhindert werden, dass ATR Mode Switch verwendet wird, wenn ein Zweikammer-Stimulationsmodus vorgeschlagen wird.
 - Wenn „Perm./Chronische AF“ gewählt ist, wird die Abgabe frequenzadaptiver RV-Stimulation und die Programmierung der atrialen Detektion auf „Aus“ vorgeschlagen.

Nach Auswahl der entsprechenden Patientenindikationen klicken Sie auf „Empfohlene Einstellungen anzeigen“, um eine Übersicht der Programmierempfehlungen anzusehen (Abbildung 1-3 auf Seite 1-16).

HINWEIS: Sie müssen sich die empfohlenen Einstellungen ansehen, bevor Sie sie programmieren können. Mit der Funktion „Empfohlene Einstellungen anzeigen“ können Sie die Einstellungen ansehen, die auf Basis der ausgewählten Indikationen vorgeschlagen werden. Die Anzeige der empfohlenen Einstellungen überträgt keine der geplanten (also noch nicht programmierten) Parameteränderungen. Nachdem Sie die empfohlenen Einstellungen angesehen haben, können Sie wählen, ob Sie diese programmieren oder ablehnen möchten. Wenn Sie die empfohlenen Einstellungen ablehnen, werden Ihre zuvor geplanten Einstellungen wieder hergestellt. Wenn Sie die empfohlenen Einstellungen programmieren, werden alle zuvor geplanten Parameteränderungen überschrieben, außer Empfindlichkeit und Therapieabgaben, die nicht über IBP programmiert werden können.



Abbildung 1-3. Bildschirm Überblick empfohlene Einstellungen

Der Bildschirm „Überblick Empfohlene Einstellungen“ zeigt die wichtigsten Programmierempfehlungen. Weitere Details zu den geänderten Parametern werden angezeigt, wenn Sie die Schaltfläche „Änderungen“ aus der Werkzeugleiste wählen. Sie können die empfohlenen Einstellungen programmieren oder ablehnen, solange die Telemetrieverbindung aktiv ist:

- Programmieren – Schaltfläche „Dieses Profil programmieren“ wählen, um die empfohlenen Einstellungen zu übernehmen.
- Ablehnen – Schaltfläche „Dieses Profil zurückweisen“ wählen, um die empfohlenen Einstellungen zu verwerfen; danach erscheint der IBP-Hauptbildschirm, ohne dass Änderungen erfolgt sind.

MANUELLE PROGRAMMIERUNG

Mit den Steuerelementen der manuellen Programmierung (beispielsweise Schieber und Menüs) können Sie die Programmeinstellungen des Aggregats gezielt anpassen.

Die Steuerelemente der manuellen Programmierung befinden sich auf der Registerkarte „Überblick Einstellungen“, auf die Sie von der Registerkarte „Einstellungen“ aus zugreifen können oder die Sie durch Auswahl der Schaltfläche „Überblick Einstellungen“ auf der Registerkarte „Überblick“ öffnen können. Weitere Informationen und Anweisungen zur manuellen Programmierung finden Sie unter den jeweiligen Funktionen in diesem Handbuch. Siehe auch "Programmierbare Optionen" auf Seite A-1 für eine detaillierte Auflistung aller verfügbaren Einstellungen.

THERAPIE ABLEITEN

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Über die Taste THERAPIE ABLEITEN kann jeder laufende Diagnostiktest beendet und der Elektrokauterisations-Schutz deaktiviert werden (bei Verwendung der Telemetrie mit Programmierkopf die Position des Programmierkopfes beibehalten, bis die Ableitfunktion beendet ist, um eine Unterbrechung des Ableitbefehls zu vermeiden).

Die Taste THERAPIE ABLEITEN kann auch verwendet werden, um den MRT-Schutz-Modus zu deaktivieren.

STAT-STIM (NOT-VVI)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Bradykardie-Notstimulation stellt mit Hilfe des Befehls STAT-STIM (NOT-VVI) die Bradykardiefunktion auf Parameter ein, die eine effektive Stimulation gewährleisten sollen.

1. Wenn nicht bereits eine Sitzung läuft, Programmierkopf in Reichweite des Aggregats halten.
2. Taste STAT-STIM (NOT-VVI) drücken. Es erscheint eine Meldung, die die STAT-STIM (NOT-VVI)-Werte zeigt.
3. Taste STAT-STIM (NOT-VVI) ein zweites Mal drücken. Eine Meldung gibt an, dass STAT-STIM (NOT-VVI) durchgeführt wird, gefolgt von den STAT-STIM (NOT-VVI)-Werten.
4. Schaltfläche „Schließen“ im Meldungsfenster anklicken.
5. Um die STAT-STIM (NOT-VVI)-Notfallstimulation abubrechen, muss das Aggregat neu programmiert werden.

HINWEIS: STAT-STIM (NOT-VVI) beendet den Elektrokauterisations-Schutz und den MRT-Schutz-Modus.

VORSICHT: Wenn ein Aggregat auf STAT-STIM (NOT-VVI) programmiert ist, stimuliert es so lange mit den Hochenergiewerten für STAT-STIM (NOT-VVI), bis es neu programmiert wird. Die Verwendung von STAT-STIM (NOT-VVI)-Parametern verkürzt aller Voraussicht nach die Funktionsdauer des Geräts.

Die „STAT-STIM (NOT-VVI)“-Parameterwerte sind nachstehend aufgelistet (Tabelle 1-2 auf Seite 1-18).

Tabelle 1-2. „STAT-STIM (NOT-VVI)“-Parameterwerte

| Parameter | Werte |
|--|----------------------|
| Modus | VVI |
| Untere Grenzfrequenz | 60 min ⁻¹ |
| Intervall | 1000 ms |
| Amplitude | 7,5 V |
| Impulsdauer | 1,0 ms |
| Refraktärzeit | 250 ms |
| Elektrodenkonfiguration (Stim./Defkt.) | Unipolar |

HINWEIS: Der STAT-STIM (NOT-VVI)-Stimulations-Modus ist AAI für Einkammergeräte, die auf AAI(R) oder AOO programmiert sind.

DATENMANAGEMENT

Mit dem PRM-System können Sie Patienten- und Aggregatdaten ansehen, ausdrucken, speichern oder abrufen. In diesem Abschnitt werden die Fähigkeiten des PRM-Datenmanagementsystems genauer beschrieben.

Patientendaten

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Informationen über den Patienten können im Aggregatspeicher abgelegt werden. Diese Informationen sind über das Symbol „Patient“ im Bildschirm „Überblick“ zugänglich. Die Informationen umfassen u. a.:

- Patienten- und Arztdaten
- Seriennummer des Aggregats
- Datum der Implantation
- Elektrodenkonfigurationen
- Testergebnisse bei Implantation

Die Informationen können jederzeit durch Abfragen des Aggregats abgerufen und auf dem PRM-Bildschirm angezeigt oder als Bericht ausgedruckt werden.

HINWEIS: Wenn die Daten für das Geburtsdatum, das Geschlecht oder das Fitnessniveau des Patienten in den Patientendaten geändert werden, wird der entsprechende Wert für das Atemminutenvolumen automatisch geändert. Ebenso wird der entsprechende Wert in den Patientendaten automatisch geändert, wenn das Fitnessniveau unter „Atemminutenvolumen“ geändert wird.

HINWEIS: Die für den Schlaf-Plan des Patienten eingegebenen Daten werden für den AP Scan-Trend verwendet.

Datenaufzeichnung

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Mit dem PRM können Sie Aggregatdaten auf der PRM-Festplatte oder einer Datendiskette speichern. Auf dem PRM gespeicherte Daten können auch auf einen USB-Stick übertragen werden.

Es werden u. a. folgende Aggregatdaten gespeichert:

- Therapiespeicher
- Programmierte Parameterwerte
- Trendanalyse-Werte
- HRV
- Histogramm Stimulations-/Detektionszähler

Schaltfläche „Dienstprogr.“ und anschließend Registerkarte „Datenaufzeichnung“ wählen, um auf folgende Optionen zugreifen zu können:

- Diskette lesen – mit dieser Funktion können Aggregatdaten abgerufen werden, die auf einer Diskette gespeichert sind.
- Alles sichern – mit dieser Funktion können Aggregatdaten entweder auf einer Diskette (Diskette muss eingelegt sein) oder auf der Festplatte des PRM (wenn keine Diskette erkannt wird) gespeichert werden. Auf einer Diskette gespeicherte Daten können mit der oben beschriebenen Option „Diskette lesen“ abgerufen werden. Auf dem PRM gespeicherte Daten können gelesen, gelöscht oder vom Ausgangsbildschirm des PRM auf einen USB-Stick exportiert werden. Berichte stehen als PDF-Dateien zur Verfügung. Weitere Informationen sind der PRM-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

HINWEIS: Während die Daten gespeichert werden, zeigt eine Meldung auf der rechten Seite des Bildschirms „Systemstatus“ an, wo die Daten gespeichert werden.

Beim Speichern und Abrufen von Aggregatdaten sollte Folgendes bedacht werden:

- Auf dem PRM können maximal 400 verschiedene Patientendatensätze gespeichert werden. Wenn ein Aggregat abgefragt wird, überprüft das PRM, ob für das Aggregat bereits ein Datensatz besteht oder ob ein neuer Datensatz angelegt werden muss. Wenn ein neuer Datensatz erforderlich ist und bereits 400 Datensätze im PRM gespeichert sind, wird der älteste Datensatz gelöscht, um Platz für den neuen Patientendatensatz zu schaffen.
- Wenn Sie die Aggregate mehrerer Patienten abfragen, achten Sie darauf, für jeden Patienten eine neue Sitzung zu starten.
- Stellen Sie sicher, dass Sie alle Aggregatdaten auf eine Diskette oder einen USB-Stick gespeichert haben, bevor Sie ein PRM an Boston Scientific einschicken, da alle Patienten- und Aggregatdaten vom PRM gelöscht werden.
- Um die Privatsphäre des Patienten zu schützen, können die Aggregatdaten verschlüsselt werden, bevor sie auf einen USB-Stick übertragen werden.

Gerätespeicher

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Mit dem Dienstprogramm „Gerätespeicher“ können Sie Daten aus dem Aggregatspeicher abrufen, speichern und ausdrucken, die für die Nutzung durch einen Außendienstmitarbeiter von Boston Scientific für klinische Zwecke und zur Fehlersuche bestimmt sind. Dieses Dienstprogramm sollten Sie nur dann anwenden, wenn Sie von einem Boston Scientific-Außendienstmitarbeiter dazu aufgefordert werden. Digitale Medien mit Aggregatspeicher-Daten enthalten geschützte Gesundheitsinformationen und sind daher gemäß den jeweiligen Datenschutzbestimmungen zu behandeln.

HINWEIS: Verwenden Sie die Registerkarte „Datenaufzeichnung“, um auf die Aggregatdaten für die Nutzung durch klinische Anwender zuzugreifen ("Datenaufzeichnung" auf Seite 1-19).

Drucken

PRM-Berichte können auf dem integrierten Drucker oder auf einem angeschlossenen externen Drucker ausgedruckt werden. Zum Drucken eines Berichts wählen Sie die Schaltfläche „Berichte“. Wählen Sie dann aus den folgenden Kategorien den Bericht, den Sie ausdrucken möchten:

- Berichte zur Nachkontrolle
- Episodenberichte
- Sonstige Berichte (einschließlich Geräteeinstellungen, Patientendaten und andere Informationen)

SICHERHEITS-MODUS

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Das Aggregat ist mit einem speziellen Safety Core ausgestattet, der für die Abgabe lebenserhaltender Therapien sorgt, wenn gewisse nicht behebbare oder wiederholte Betriebsstörungen auftreten, die ein Reset des Systems auslösen. Diese Arten von Betriebsstörungen weisen auf ein Versagen bestimmter Komponenten in der Zentraleinheit (CPU), einschließlich im Mikroprozessor, Programmcode und Systemspeicher, des Aggregats hin. Der Safety Core, der eine minimale Hardware (d. h. unipolare Elektrodenkonfiguration) verwendet, arbeitet unabhängig und dient als Backup für diese Komponenten.

Der Safety Core überwacht das Gerät auch bei Normal Stimulation; wenn keine Normal Stimulation abgegeben wird, gibt der Safety Core einen Auslösestimulus ab, und es wird ein System-Reset initiiert.

Wenn das Aggregat innerhalb von 48 Stunden dreimal neu gestartet wird, schaltet es in den Sicherheits-Modus um. In diesem Fall muss das Gerät ausgetauscht werden. Außerdem passiert Folgendes:

- Bei aktivem Sicherheits-Modus ist keine ZIP-Telemetrie-Kommunikation mit dem PRM möglich. Stattdessen muss der Programmierkopf verwendet werden.
- LATITUDE NXT warnt, dass der Sicherheits-Modus aktiviert wurde.
- Bei der Abfrage wird ein Warnbildschirm eingeblendet, der darauf hinweist, dass sich das Aggregat im Sicherheits-Modus befindet, und Sie auffordert, sich mit Boston Scientific in Verbindung zu setzen.

Backup-Herzschrittmacher

Der Sicherheits-Modus bietet ventrikuläre Stimulation mit folgenden Parametern:

HINWEIS: Bei Einkammerherzschrittmachern unterscheidet der Sicherheits-Modus nicht zwischen den Elektrodenpositionen. Die Stimulations-Therapie wird mit den nachstehend aufgelisteten Parametern abgegeben, unabhängig davon, ob die Elektrode im Atrium oder im Ventrikel platziert ist. Und wenn die Elektrode im rechten Atrium platziert ist, zeigt der Bildschirm „Sicherheits-Modus“ dennoch an, dass eine ventrikuläre Therapie abgegeben wird. Bei Zweikammerherzschrittmachern wird die Stimulation im Sicherheits-Modus nur an die Ventrikel abgegeben.

- Brady-Modus – VVI
- LRL – 72,5 min⁻¹
- Impuls-Amplitude – 5,0 V
- Impulsdauer – 1,0 ms
- RV Refraktärzeit (RVRP) – 250 ms
- RV-Empfindlichkeit – AGC 0,25 mV
- RV-Elektrodenkonfiguration – Unipolar
- Störreaktion – VOO

HINWEIS: Der Sicherheits-Modus deaktiviert auch die Magnetreaktion.

WARNUNG: Wenn das Aggregat vom MRT-Schutz-Modus in den Sicherheits-Modus wechselt, erfolgt in den folgenden Fällen keine Backup-Stimulation:

- wenn keine funktionale, bipolare ventrikuläre Stimulationselektrode vorhanden ist
- wenn der Stimulations-Modus in den Einstellungen für den MRT-Schutz-Modus auf „Aus“ programmiert wurde. Das Aggregat fährt dann dauerhaft mit auf Aus programmiertem Stimulations-Modus fort, und der Patient erhält erst nach Austausch des Geräts wieder eine Stimulations-Therapie

VORSICHT: Bei den folgenden Parametern der Backup-Stimulation gibt es Abweichungen vom normalen Sicherheits-Modus-Betrieb, wenn sich das Aggregat im MRT-Schutz-Modus befand (und der Stimulations-Modus nicht auf Aus programmiert war), bevor es wieder in den Sicherheits-Modus gewechselt ist:

- Brady-Modus – VOO
- RV-Elektrodenkonfiguration – Bipolar
- RV Refraktärzeit (RVRP) – aufgrund asynchroner Stimulation nicht anwendbar
- RV-Empfindlichkeit – aufgrund asynchroner Stimulation nicht anwendbar
- Störreaktion – aufgrund asynchroner Stimulation nicht anwendbar

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

STIMULATIONS-THERAPIEN

KAPITEL 2

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Stimulations-Therapien" auf Seite 2-2
- "Gerätemodi" auf Seite 2-2
- "Basisparameter" auf Seite 2-5
- "„Temporär Brady“-Stimulation" auf Seite 2-26
- "Frequenzadaptive Stimulation und Sensor Trendanalyse" auf Seite 2-27
- "Atriale Tachy-Reaktion" auf Seite 2-45
- "Frequenzverhalten" auf Seite 2-52
- "Elektrodenkonfiguration" auf Seite 2-59
- "AV-Verzögerung" auf Seite 2-62
- "Refraktärzeit" auf Seite 2-67
- "Störreaktion" auf Seite 2-75

STIMULATIONS-THERAPIEN

Die Bradykardie-Stimulationsfunktion ist mit Ausnahme der Detektion von Intervall zu Intervall unabhängig von der Tachykardiedetektion des Geräts.

Ein- und Zweikammerherzschrittmacher bieten atriale und/oder ventrikuläre Detektion und Stimulation, einschließlich frequenzadaptiver Modi.

Das Aggregat bietet die folgenden Therapiearten:

Normale Bradykardiestimulation

- Wenn die Herzeigenfrequenz unter die programmierte Stimulationsfrequenz (d. h. LRL) fällt, gibt das Gerät Stimulationsimpulse mit den programmierten Einstellungen ab.
- Eine frequenzadaptive Stimulation ermöglicht es dem Aggregat, die Stimulationsfrequenz an die wechselnde Aktivität und/oder den physiologischen Bedarf des Patienten anzupassen.

Weitere Optionen

- Temporäre Bradykardiestimulation – gestattet es dem klinischen Anwender, alternative Therapien zu testen, während die zuvor programmierten normalen Stimulationseinstellungen im Datenspeicher des Aggregats gespeichert bleiben („Temporär Brady“-Stimulation“ auf Seite 2-26).
- STAT-STIM (NOT-VVI) – leitet eine ventrikuläre Notstimulation mit hohen Stimulations-Einstellungen ein, die vom PRM über Telemetrie befohlen wurde („STAT-STIM (NOT-VVI)“ auf Seite 1-17).
- Elektrokauter-Schutzmodus – bietet asynchrone Stimulation an der LRL mit den programmierten Stimulationsenergien, wenn dies durch das Programmiergerät befohlen wurde („Elektrokauter-Schutzmodus“ auf Seite 2-3).
- MRT-Schutz – modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Stimulationssystems in der MRT-Umgebung zu verringern („MRT-Schutz-Modus“ auf Seite 2-3).

GERÄTEMODI

Nachdem das Aggregat aus dem Modus „Lagerung“ programmiert wurde, stehen folgende Gerätemodi zur Verfügung:

- Brady-Therapie aktiviert – bedeutet, dass das Aggregat eine normale Stimations-Therapie abgibt. Dieser Modus ist nicht wählbar; er wird automatisch eingestellt, solange „Brady-Modus“ auf etwas anderes als „Aus“ programmiert ist.
- Brady-Therapie aus – bedeutet, dass das Aggregat keine Therapie abgibt. Dieser Modus ist nicht wählbar; er wird automatisch eingestellt, wenn „Brady-Modus“ auf „Aus“ programmiert ist.
- Elektrokauterisations-Schutz – bietet asynchrone Stimulation an der LRL mit den programmierten Stimulationsenergien, wenn dies durch das Programmiergerät befohlen wurde. Dieser Modus wird über die Schaltfläche „Gerätemodus“ aktiviert.
- MRT-Schutz-Modus – modifiziert bestimmte Funktionen des Aggregats, um die Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des Stimulationssystems in der MRT-Umgebung zu verringern. Dieser Modus wird über die Schaltfläche „Gerätemodus“ aktiviert.

- Sicherheits-Modus – wird vom Aggregat automatisch aktiviert, wenn eine nicht behebbare Störung auftritt. Dieser Modus ist nicht wählbar ("Sicherheits-Modus" auf Seite 1-20).

Elektrokauter-Schutzmodus

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Der Elektrokauter-Schutzmodus bietet asynchrone Stimulation an der LRL mit den programmierten Stimulationsenergien. Die Tachyarrhythmiedetektion ist deaktiviert.

Wenn der Elektrokauterisations-Schutz aktiviert ist, schaltet der Brady-Modus in einen XOO-Modus um (wobei X durch den programmierten Brady-Modus bestimmt wird). Die anderen Stimulationsparameter bleiben in den programmierten Einstellungen (einschließlich Stimulationsenergie). Wenn der Brady-Modus vor der Aktivierung des Elektrokauterisations-Schutz auf „Aus“ gesetzt war, bleibt er während des Elektrokauter-Schutzmodus auf „Aus“. Wenn der Elektrokauter-Schutzmodus einmal aktiviert ist, benötigt er keine konstante Telemetrie, um aktiv zu bleiben.

Wenn der Elektrokauter-Schutzmodus abgebrochen wird, kehrt der Brady-Modus zu den zuvor programmierten Einstellungen zurück.

Nach dem Versuch, den Elektrokauterisations-Schutz zu aktivieren, überprüfen, ob auf dem Bildschirm des PRM eine Meldung bestätigt, dass der Elektrokauter-Schutzmodus aktiv ist.

Mit Ausnahme von STAT-STIM (NOT-VVI) können bei aktiviertem Elektrokauter-Schutzmodus keine befohlenen Therapien oder Diagnostiktests durchgeführt und keine Berichte ausgedruckt werden.

Während das Gerät im Elektrokauter-Schutzmodus ist, hat eine Magnetaanwendung keine Auswirkungen auf die Stimulationsfrequenz.

Der Elektrokauterisations-Schutz wird folgendermaßen aktiviert und deaktiviert:

1. Schaltfläche „Gerätemodus“ oben auf dem PRM-Bildschirm wählen.
2. Kontrollkästchen „Elektrokauter-Schutzmodus aktivieren“ wählen.
3. Schaltfläche „Änderungen übernehmen“ anklicken, um den Elektrokauterisations-Schutz zu aktivieren. Ein Dialogfenster zeigt an, dass der Elektrokauter-Schutzmodus aktiv ist.
4. Wählen Sie die Schaltfläche „Löschen Elektrokauter-Schutz“ im Dialogfenster, um das Gerät in den zuvor programmierten Modus zurück zu versetzen. Der Elektrokauter-Schutzmodus kann auch über die Tasten STAT-STIM (NOT-VVI) oder THERAPIE ABLEITEN auf dem PRM deaktiviert werden.

MRT-Schutz-Modus

Diese Funktion ist bei ACCOLADE MRI-, PROPONENT MRI-, ESSENTIO MRI-, FORMIO MRI-, VITALIO MRI-, INGENIO MRI- und ADVANTIO MRI-Geräten verfügbar.

Eine vollständige Beschreibung des MRT-Schutz-Modus sowie zusätzliche Informationen über das MRT-taugliche ImageReady-Stimulationssystem sind im Technischen Leitfaden MRT für das MRT-taugliche ImageReady-Stimulationssystem enthalten.

WARNUNG: Wenn nicht alle MRT-Nutzungsbedingungen eingehalten werden, erfüllt die MRT-Untersuchung des Patienten nicht die Anforderungen an die MRT-Tauglichkeit für das implantierte System und es kann zu einer schwerwiegenden Schädigung oder zum Tod des Patienten und/oder Beschädigung des implantierten Systems kommen.

Weitere Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Nutzungsbedingungen und potentielle Nebenwirkungen, die bei erfüllten bzw. nicht erfüllten Nutzungsbedingungen gelten, sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

MRT-Schutz-Modus bietet asynchrone Stimulation (oder Stimulation „Aus“) bei den folgenden festen und programmierbaren Parametern:

- Zu den Stimations-Modus-Optionen gehören asynchrone Stimulation oder keine Stimulation (DOO, AOO, VOO oder „Aus“).
- Die Untere Grenzfrequenz ist nominell auf 20 min^{-1} über der Start-LRL gesetzt und kann in normalen Inkrementen programmiert werden. Der Höchstwert beträgt sowohl für die nominelle Einstellung auf Basis der LRL als auch für die programmierbare Einstellung 100 min^{-1} .
- Die atriale und die ventrikuläre Impulsamplitude werden nominell auf 5,0 V gesetzt und sind in normalen Inkrementen zwischen 2,0 V und 5,0 V programmierbar.
- Die AV-Verzögerung ist auf 100 ms festgelegt
- Die Impulsdauer ist für beide Kammern auf 1,0 ms festgelegt
- Die Zeitlimit-Funktion ist nominell auf 24 Stunden gesetzt, wobei die Einstellungen „Aus“, 12, 24 und 48 Stunden programmiert werden können

Die folgenden Merkmale und Funktionen werden während des MRT-Schutz-Modus ausgesetzt:

- PaceSafe RV Automatic Capture
- PaceSafe RA Automatic Capture
- Kardiale Detektion
- Tägliche Diagnostik (Elektrodenimp, Intrinsic Ampl (n), Stim.-Reizschwelle)
- Bewegungs- und Atmungssensoren
- Magnetreaktion
- ZIP Telemetrie
- Überwachung der Batteriespannung

Bei den folgenden Gerätezuständen ist eine Umstellung auf den MRT-Schutz-Modus nicht möglich:

- Batteriekapazitäts-Status ist erschöpft
- Aggregat befindet sich im Modus Lagerung
- Aggregat befindet sich im Elektrokauterisations-Schutz
- Aggregat befindet sich im Safety Core-Betrieb (Sicherheits-Modus)

- Diagnostik-Test wird durchgeführt
- EP-Test wird durchgeführt

Bestimmte Zustände des Aggregats und/oder Systems führen dazu, dass die Umstellung auf den MRT-Schutz-Modus abgelehnt wird. Dies sind u. a.:

- Eine vom Aggregat erkannte ventrikuläre Episode ist noch nicht beendet
- Der Magnetsensor hat einen Magneten festgestellt
- Das Aggregat befindet sich im STAT-STIM (NOT-VVI)-Modus
- Unipolare Stimulationskonfiguration in einer oder mehreren Kammern, in denen die Stimulation im MRT-Schutz-Modus erfolgt

Der MRT-Schutz-Modus kann manuell oder durch eine automatische Zeitlimit-Funktion beendet werden, die vom Benutzer programmiert wird (Anweisungen zur Programmierung des MRT-Schutz-Modus sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten). Mit STAT-STIM (NOT-VVI) und THERAPIE ABLEITEN kann der MRT-Schutz-Modus ebenfalls beendet werden.

Der Zugriff auf den MRT-Schutz-Modus erfolgt über die Schaltfläche „Gerätemodus“. Nach der Auswahl des MRT-Schutz-Modus wird eine Reihe von Dialogfenstern angezeigt, um die Eignung und die Bereitschaft des Patienten und des Stimulationssystems des Patienten für die Durchführung einer „MRT tauglich“-MRT-Untersuchung bewerten. Ausführliche Anweisungen zur Programmierung, die Nutzungsbedingungen sowie eine umfassende Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf eine MRT-Untersuchung sind in der Dokumentation „Technischer Leitfaden für die MRT-Anwendung“ enthalten.

BASISPARAMETER

Folgendes umfassen die Normal-Einstellungen:

- Stimulationsparameter, die sich unabhängig von den Parametern für temporäre Stimulationsparameter programmieren lassen
- Stimulation und Detektion
- Elektroden
- Frequenzadaptive Stimulation und Sensor Trendanalyse

Interaktionsgrenzen

Da viele Funktionen mit programmierbaren Parametern interagieren, müssen die programmierten Werte dieser Funktionen untereinander kompatibel sein. Wenn vom Anwender eingegebene Parameter nicht mit den existierenden Parametern kompatibel sind, erscheint ein Alarm auf dem Bildschirm des Programmiergeräts, der die Inkompatibilität beschreibt und entweder die Auswahl verbietet oder den Anwender zur Vorsicht mahnt ("Einsatz von Farbe" auf Seite 1-7).

Brady-Modus

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Brady-Modi bieten programmierbare Optionen zur Optimierung der individuellen Patiententherapie.

DDD und DDDR

Wenn keine P- und R-Wellen detektiert werden, gibt der Herzschrittmacher Stimulationsimpulse an der LRL (DDD) oder mit der sensorgesteuerten Frequenz (DDDR) mit der programmierten AV-Verzögerung an das Atrium und den Ventrikel ab. Eine detektierte P-Welle inhibiert die atriale Stimulation und startet die AV-Verzögerung. Am Ende der AV-Verzögerung wird eine ventrikuläre Stimulation abgegeben, wenn diese nicht durch eine detektierte R-Welle inhibiert wird.

DDI und DDIR

Wenn keine P- und R-Wellen detektiert werden, gibt der Herzschrittmacher Stimulationsimpulse an der LRL (DDI) oder mit der sensorgesteuerten Frequenz (DDIR) mit der programmierten AV-Verzögerung an das Atrium und den Ventrikel ab. Eine detektierte P-Welle inhibiert die atriale Stimulation, startet aber nicht die AV-Verzögerung.

VDD und VDDR

Wenn keine P- oder R-Wellen detektiert werden, werden Stimulationsimpulse an der LRL (VDD) bzw. mit der sensorgesteuerten Frequenz (VDDR) an den Ventrikel abgegeben. Eine detektierte P-Welle startet die AV-Verzögerung. Am Ende der AV-Verzögerung wird eine ventrikuläre Stimulation abgegeben, wenn diese nicht durch eine detektierte R-Welle inhibiert wird. Eine detektierte R-Welle oder ein stimuliertes ventrikuläres Ereignis bestimmen das Timing der nächsten ventrikulären Stimulation.

VVI und VVIR

Im VVI(R)-Modus erfolgen Detektion und Stimulation nur im Ventrikel. Werden keine Ereignisse detektiert, werden Stimulationsimpulse an der LRL (VVI) bzw. mit der sensorgesteuerten Frequenz (VVIR) an den Ventrikel abgegeben. Eine detektierte R-Welle oder ein stimuliertes ventrikuläres Ereignis bestimmen das Timing der nächsten ventrikulären Stimulation.

AAI und AAIR

Im AAI(R)-Modus erfolgen Detektion und Stimulation nur im Atrium. Werden keine Ereignisse detektiert, werden Stimulationsimpulse an der LRL (AAI) bzw. mit der sensorgesteuerten Frequenz (AAIR) an das Atrium abgegeben. Eine detektierte P-Welle oder ein stimuliertes atriales Ereignis bestimmen das Timing der nächsten atrialen Stimulation.

DOO

Atrium und Ventrikel werden asynchron – getrennt durch die AV-Verzögerung – an der LRL stimuliert. Intrinsische Ereignisse inhibieren die Stimulation in keiner der Kammern und lösen sie auch nicht aus.

HINWEIS: Der DOO-Modus ist der Magnet-Modus der DDD(R)- und DDI(R)-Modi.

- Kann intraoperativ verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Inhibierung zu verringern, wenn sich Quellen leitungsgebundener Ströme in der Nähe befinden

HINWEIS: Falls verfügbar, ist der Elektrokauterisations-Schutz die bevorzugte Lösung.

VOO

Die Stimulationsimpulse werden an der LRL asynchron an den Ventrikel abgegeben. Intrinsische Ereignisse inhibieren eine Stimulation im Ventrikel nicht und lösen sie auch nicht aus.

HINWEIS: Der VOO-Modus ist der Magnet-Modus der VVI(R)- und VDD(R)-Modi.

- Kann intraoperativ verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Inhibierung zu verringern, wenn sich Quellen leitungsgebundener Ströme in der Nähe befinden

HINWEIS: Falls verfügbar, ist der Elektrokauterisations-Schutz die bevorzugte Lösung.

AOO

Die Stimulationsimpulse werden an der LRL asynchron an das Atrium abgegeben. Intrinsische Ereignisse inhibieren die Stimulation im Atrium nicht und lösen sie auch nicht aus.

HINWEIS: Der AOO-Modus ist der Magnet-Modus des AAI(R)-Modus.

- Kann intraoperativ verwendet werden, um die Wahrscheinlichkeit einer Inhibierung zu verringern, wenn sich Quellen leitungsgebundener Ströme in der Nähe befinden

HINWEIS: Falls verfügbar, ist der Elektrokauterisations-Schutz die bevorzugte Lösung.

Einkammermodi

Einkammeraggregate können auf die Modi VVI(R), AAI(R), VOO oder AOO programmiert werden, um die Elektrodenposition anzugeben.

HINWEIS: Wenn auf dem Bildschirm „Patientendaten“ eine Elektrodenposition angegeben wurde, muss der Brady-Modus dieser Position entsprechen.

Unter den folgenden Umständen können einige Funktionen ein anderes Verhalten zeigen oder nicht mehr zur Verfügung stehen:

- In einem Zweikammergerät, das auf einen Einkammermodus programmiert ist
- In einem Einkammergerät, das auf AAI(R) programmiert ist

Zweikammermodi

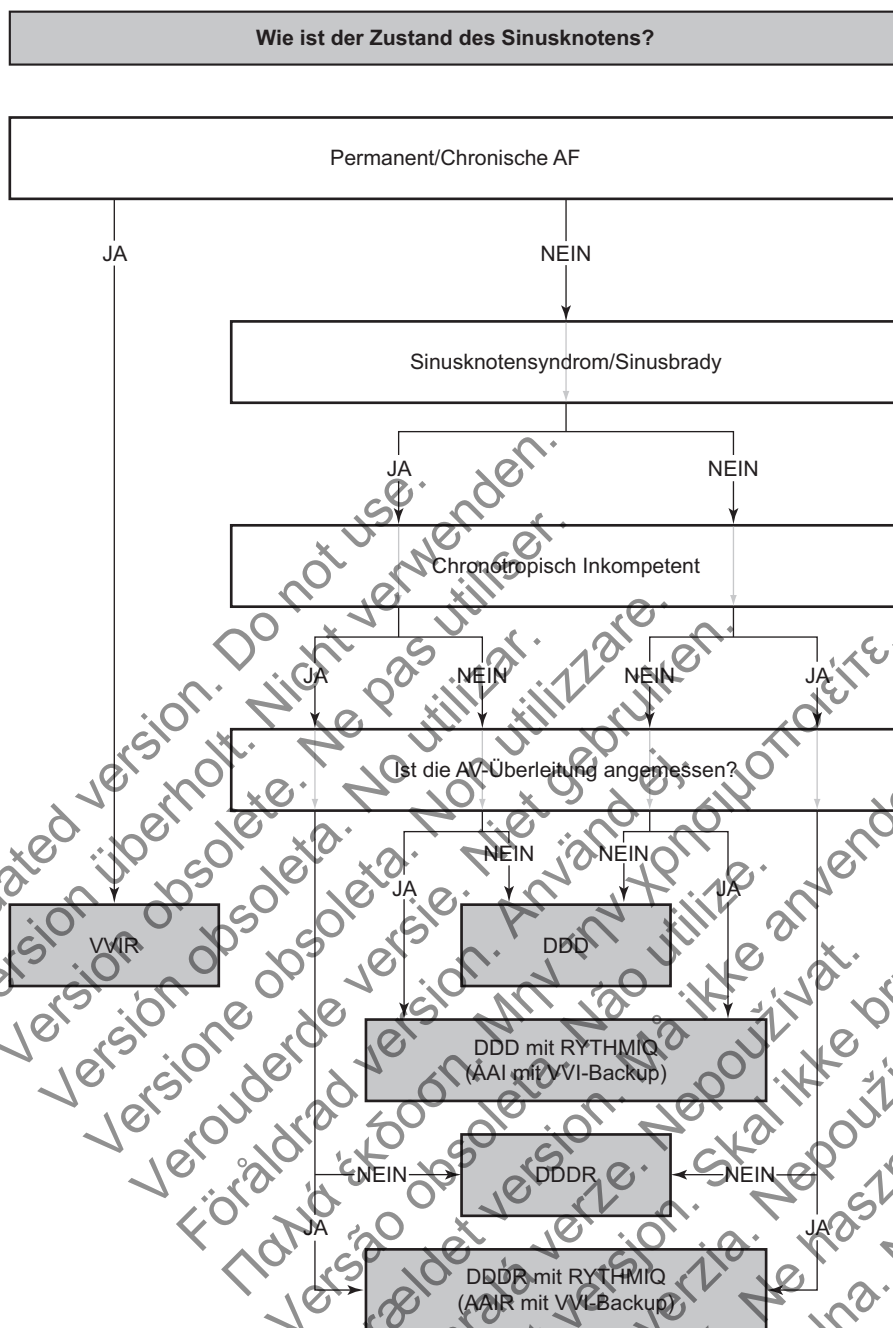
Die Modi DDD(R) und VDD(R) dürfen in den folgenden Situationen nicht eingesetzt werden:

- Bei Patienten mit chronischen atrialen Refraktärzelt-Tachyarrhythmien (Vorhofflimmern oder -flattern), die eine ventrikuläre Stimulation auslösen können
- Bei Vorliegen einer langsamen retrograden Leitung, welche zu einer PMT führt, die nicht durch eine Neuprogrammierung ausgewählter Parameterwerte gesteuert werden kann

Atriale Stimations-Modi

In den Modi DDD(R), DDI(R), AAI(R), DOO und AOO kann die atriale Stimulation bei Vorliegen chronischen Vorhofflimmerns oder -flatterns oder bei einem Atrium, das nicht auf elektrische Stimulation reagiert, ineffektiv sein. Zusätzlich kann bei Vorliegen klinisch signifikanter Überleitungsstörungen der Einsatz atrialer Stimulation kontraindiziert sein.

Die folgende Grafik kann als Hilfe für die Bestimmung des angemessensten Modus für einen bestimmten Patienten verwendet werden.



WARNUNG: Programmieren Sie bei Patienten mit chronischen refraktären, atrialen Tachyarrhythmien keine atrialen Tracking-Modi. Der Einsatz von Tracking bei atrialen Arrhythmien kann zu ventrikulären Tachyarrhythmien führen.

VORSICHT: Falls ein Zweikammergerät auf AAI(R) programmiert wird, muss sichergestellt sein, dass eine funktionelle RV-Elektrode vorhanden ist. Ist dies nicht der Fall, kann die Programmierung auf AAI(R) zu einem Under- oder Oversensing führen.

Bei Fragen zur individuell gestalteten Patiententherapie wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Referenzhandbuchs).

Untere Grenzfrequenz (LRL)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

LRL ist die Anzahl von Impulsen pro Minute, mit der das Aggregat stimuliert, wenn keine detektierte intrinsische Aktivität vorliegt.

Solange der Ventrikel stimuliert wird (oder wenn eine VES auftritt), wird das Intervall von einem ventrikulären Ereignis zum nächsten gemessen. Wenn ein Ereignis im Ventrikel detektiert wird (z. B. eine intrinsische AV-Überleitung erfolgt, bevor die AV-Verzögerung abläuft), wechselt die Timing-Basis von einem ventrikulär-basierten zu einem modifizierten atrial basierten Timing (Abbildung 2-2 auf Seite 2-9). Diese Umschaltung des Timings stellt genaue Stimulationsfrequenzen sicher, da die Differenz zwischen der intrinsischen AV-Überleitung und der programmierten AV-Verzögerung beim nächsten V–A-Intervall verwendet wird.

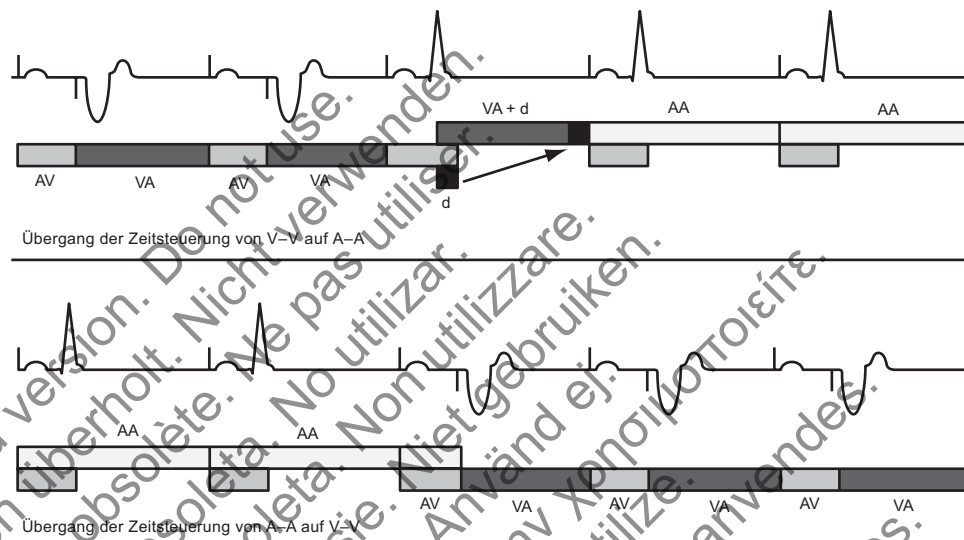


Abbildung der Timing-Übergänge (d = Differenz zwischen AV-Verzögerung und AV-Intervall im ersten Zyklus, bei dem eine intrinsische Überleitung auftritt. Der Wert von d wird beim nächsten V–A-Intervall verwendet, um einen weichen Übergang zu schaffen, ohne die A–A-Intervalle zu verändern).

Abbildung 2-2. Übergänge des LRL-Timings

Max. Trackingfrequenz (MTR)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die MTR ist die maximale Frequenz, mit der die stimulierte ventrikuläre Frequenz außerhalb der Refraktärzeit detektierten atrialen Ereignissen 1:1 folgt, wenn in der programmierten AV-Verzögerung keine ventrikulären Ereignisse detektiert werden. Die MTR ist bei atrialen, synchronen Stimulations-Modi verfügbar, nämlich DDD(R) und VDD(R).

Bei der Programmierung der MTR sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Art der Erkrankung, das Alter und der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten
- Die Sinusknotenfunktion des Patienten
- Eine hohe MTR kann bei Patienten mit Angina pectoris oder anderen Symptomen einer myokardialen Ischämie unangemessen sein

HINWEIS: Wenn das Aggregat im DDDR- oder VDDR-Modus arbeitet, können die MSR und die MTR unabhängig voneinander auf verschiedene Werte programmiert werden.

Verhalten an der Oberen Grenzfrequenz

Wenn die detektierte atriale Frequenz zwischen der programmierten LRL und der MTR liegt, findet beim Ausbleiben eines detektierten ventrikulären Ereignisses innerhalb der programmierten AV-Verzögerung eine ventrikuläre 1:1-Stimulation statt. Wenn die detektierte atriale Frequenz die MTR übersteigt, beginnt das Aggregat mit einem Wenckebach-ähnlichen Verhalten zu stimulieren, um zu verhindern, dass die ventrikuläre Stimulationsfrequenz die MTR übersteigt. Dieses Wenckebach-ähnliche Verhalten zeichnet sich dadurch aus, dass die AV-Verzögerung allmählich verlängert wird, bis hin und wieder bei einer P-Welle kein Tracking mehr erfolgt, da sie in die PVARP fällt. Dies führt zu einem gelegentlichen Verlust des 1:1-Trackings, wenn das Aggregat die ventrikuläre Stimulationsfrequenz mit der nächsten detektierten P-Welle synchronisiert. Falls die detektierte atriale Frequenz weiter über die MTR hinweg ansteigt, verkleinert sich das Verhältnis von detektierten atrialen Ereignissen und sequenziell stimulierten ventrikulären Ereignissen, bis schließlich ein 2:1-Block auftritt (z. B. 5:4, 4:3, 3:2 und schließlich 2:1).

Das Detektionsfenster sollte durch die Programmierung einer geeigneten AV-Verzögerung und PVARP möglichst groß gehalten werden. Bei Frequenzen nahe der MTR kann das Detektionsfenster maximiert werden, indem die Dynamische AV-Verzögerung und die Dynamische PVARP entsprechend programmiert werden und dadurch das Wenckebach-Verhalten minimiert wird.

Das atriale Tracking bei hohen Frequenzen wird durch die programmierte MTR und die Totale Atriale Refraktär-Periode (TARP) (AV-Verzögerung + PVARP = TARP) beschränkt. Um eine vollständige Blindschaltung des Detektionsfensters an der MTR zu verhindern, erlaubt das PRM kein TARP-Intervall, das länger (niedrige Stimulationsfrequenz) als das programmierte MTR-Intervall ist.

Wenn das TARP-Intervall kürzer (hohe Stimulationsfrequenz) als das Intervall der programmierten MTR ist, beschränkt das Wenckebach-ähnliche Verhalten des Aggregats die ventrikuläre Stimulationsfrequenz auf die MTR. Wenn das TARP-Intervall genauso groß wie das Intervall der programmierten MTR ist, kann ein 2:1-Block mit atrialen Frequenzen oberhalb der MTR auftreten.

Bei der Berechnung des TARP-Intervalls berücksichtigt das PRM die mit der AV-Suche + assoziierte AV-Verzögerung nicht ("AV-Suche +") auf Seite 2-65).

Schnelle Änderungen der ventrikulären Stimulationsfrequenz (z. B. Wenckebach-ähnlich, 2:1-Block), die durch detektierte atriale Frequenzen oberhalb der MTR verursacht wurden, können durch Folgendes abgeschwächt oder eliminiert werden:

- AFR
- ATR
- APP/ProACT
- Parameter zur Frequenzglättung und Sensoreinfluss

HINWEIS: Für die Detektion von Vorhofftachykardien und die Aktualisierung der Histogramme werden die atrialen Ereignisse während des Herzzyklus (außer während der atrialen Blankingzeit) einschließlich der AV-Verzögerung und der PVARP detektiert.

Beispiele

Wenn die atriale Frequenz die MTR übersteigt, wird die AV-Verzögerung allmählich verlängert (AV'), bis irgendwann bei einer P-Welle kein Tracking mehr erfolgt, da sie in die atriale Refraktärzeit fällt (Abbildung 2-3 auf Seite 2-11). Dies führt zu einem gelegentlichen Verlust

des 1:1-Trackings, wenn das Aggregat die ventrikuläre Stimulationsfrequenz mit der nächsten detektierten P-Welle synchronisiert (Wenckebach-Verhalten des Herzschrittmachers).

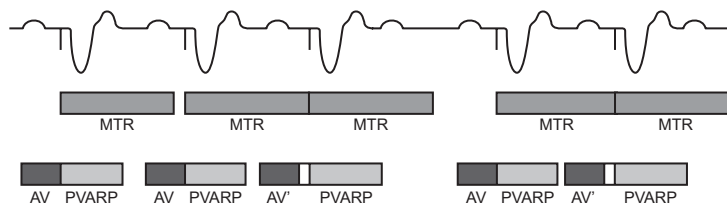


Abbildung 2-3. Wenckebach-Verhalten an der MTR

Ein weiteres Aggregatverhalten an der oberen Grenzfrequenz (2:1-Block) kann beim Tracking hoher atrialer Frequenzen auftreten. Bei diesem Verhalten tritt jedes zweite atriale Ereignis während der PVARP auf, und daher erfolgt kein Tracking (Abbildung 2-4 auf Seite 2-11). Dies führt zu einem Verhältnis von 2:1 bezüglich atrialer und ventrikulärer Ereignisse oder einem plötzlichen Abfall der ventrikulären Stimulationsfrequenz auf die Hälfte der atrialen Frequenz. Bei höheren atrialen Frequenzen, können mehrere atriale Ereignisse in die TARP fallen, was dazu führt, dass nur noch bei jeder dritten oder vierten P-Welle ein Tracking durch das Aggregat erfolgt. Der Block tritt dann bei Frequenzen von 3:1 oder 4:1 auf.



Darstellung eines 2:1-Blocks beim Herzschrittmacher, bei dem jede zweite P-Welle in das PVARP-Intervall fällt.

Abbildung 2-4. 2:1-Block beim Herzschrittmacher

Maximale Sensorfrequenz (MSR)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die MSR ist die maximale Stimulationsfrequenz, die als Ergebnis der frequenzadaptiven Sensorsteuerung erlaubt ist.

Bei der Programmierung der MSR sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Art der Erkrankung, das Alter und der allgemeine Gesundheitszustand des Patienten:
 - Eine frequenzadaptive Stimulation mit höheren Frequenzen kann bei Patienten mit Angina pectoris oder anderen Symptomen einer myokardialen Ischämie unangemessen sein
 - Eine angemessene MSR sollte auf der Basis von Tests zur Ermittlung der höchsten Stimulationsfrequenz gewählt werden, die vom Patienten gut toleriert wird

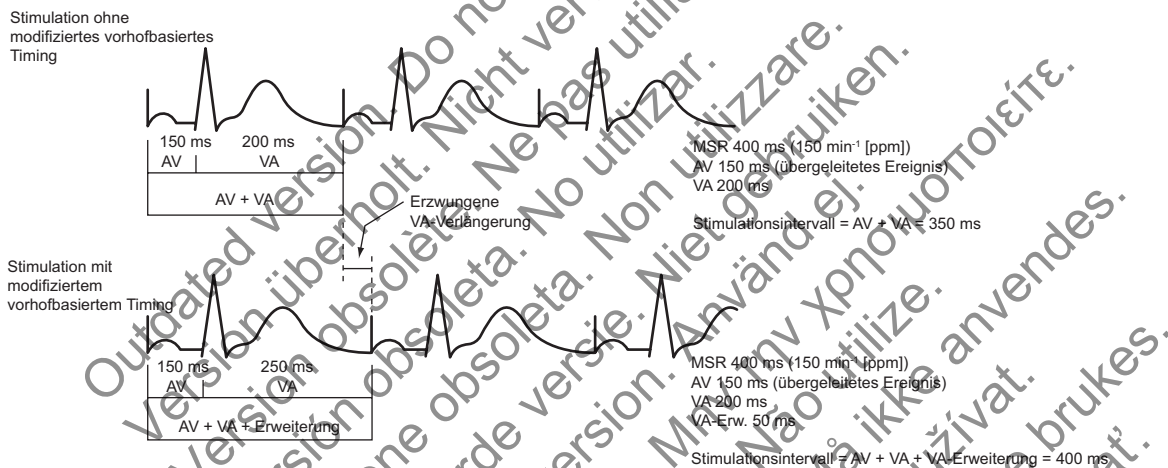
HINWEIS: Wenn das Aggregat im DDDR- oder VDDR-Modus arbeitet, können die MSR und die MTR unabhängig voneinander auf verschiedene Werte programmiert werden.

Die MSR kann unabhängig auf eine Frequenz programmiert werden, die der MTR entspricht oder höher oder niedriger als diese ist. Wenn die MSR höher als die MTR eingestellt ist, kann eine Stimulation oberhalb der MTR auftreten, wenn die Sensorfrequenz die MTR übersteigt.

Eine Stimulation oberhalb der MSR (wenn diese niedriger als die MTR programmiert ist), kann nur als Reaktion auf detektierte intrinsische atriale Aktivität auftreten.

VORSICHT: Die frequenzadaptive Stimulation ist nicht durch Refraktärzeiten begrenzt. Eine lange Refraktärzeit, die in Kombination mit einer hohen MSR programmiert wird, kann zu einer asynchronen Stimulation während der Refraktärzeiten führen, da diese Kombination zu einem sehr kurzen oder einem gar nicht vorhandenen Detektionsfenster führen kann. Verwenden Sie die Dynamische AV-Verzögerung oder die Dynamische PVARP, um die Detektionsfenster zu optimieren. Wenn Sie eine feste AV-Verzögerung programmieren, berücksichtigen Sie immer den Einfluss auf die Detektion.

Beim Auftreten einer intrinsischen Überleitung behält das Aggregat die A–A-Stimulationsfrequenz bei, indem es das V–A-Intervall verlängert. Diese Verlängerung wird von der Größe des Unterschieds zwischen der AV-Verzögerung und der intrinsischen ventrikulären Überleitung bestimmt. Dies wird häufig als „Modifiziertes vorhofbasiertes Timing“ bezeichnet (Abbildung 2-5 auf Seite 2-12).



Der Timing-Algorithmus des Aggregats sorgt für eine effektive Stimulation an der MSR mit intrinsischer ventrikulärer Überleitung. Durch Verlängerung des VA-Intervalls wird verhindert, dass die atriale Stimulation bei hohen Frequenzen die MSR überschreitet.

Abbildung 2-5. VA-Intervall-Erweiterung und MSR

Runaway-Schutzfunktion

Die Runaway-Schutzfunktion verhindert bei den meisten Fehlfunktionen einzelner Komponenten einen Anstieg der Stimulationsfrequenz über die MTR/MSR hinaus. Diese Funktion ist nicht programmierbar und arbeitet unabhängig von den Hauptstimulationsschaltkreisen des Aggregats.

Die Runaway-Schutzfunktion verhindert, dass die Stimulationsfrequenz über 205 min⁻¹ ansteigt.

HINWEIS: Die Runaway-Schutzfunktion kann nicht garantieren, dass Runaways auftreten.

Während PES und Manueller Burst-Stimulation wird die Runaway-Schutzfunktion vorübergehend ausgesetzt, um eine Hochfrequenzstimulation zu ermöglichen.

Impulsdauer

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Impulsdauer bestimmt, wie lange der Ausgangsimpuls zwischen den Stimulations-Elektrodenpolen anliegt.

Bei der Programmierung der Impulsdauer sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Impulsdauerwerte sind für jede Kammer unabhängig programmierbar.
- Wenn ein Impulsdauer-Reizschwellentest durchgeführt wird, wird für die Impulsdauer eine Sicherheitsmarge von mindestens Faktor 3 empfohlen.
- Die an das Herz abgegebene Energie ist direkt proportional zur Impulsdauer; eine Verdopplung der Impulsdauer verdoppelt die abgegebene Energie. Daher kann die Programmierung einer geringeren Impulsdauer bei Beachtung einer angemessenen Sicherheitsmarge die Funktionsdauer der Batterie verlängern. Achten Sie bei der Programmierung permanenter Impulsdauer-Werte unter 0,3 ms darauf, einen Stimulationsverlust (Loss of Capture) zu vermeiden (Abbildung 2-6 auf Seite 2-13).

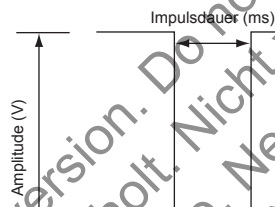


Abbildung 2-6. Impulsform

Amplitude

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Impulsamplitude, oder die Spannung des Stimulationsimpulses, wird an der Anstiegsflanke des Stimulationsimpulses gemessen (Abbildung 2-6 auf Seite 2-13).

Bei der Programmierung der Amplitude sind folgende Punkte zu beachten:

- Die Amplituden sind für jede Kammer unabhängig programmierbar.
- Bei der permanenten oder temporären Programmierung kann der Brady-Modus auf „Aus“ programmiert werden. Hiermit wird die Amplitude auf „Aus“ gesetzt, um den Herzrhythmus des Patienten zu überwachen.
- Auf den Reizschwellen beruhend wird für jede Herzkammer eine 2-fache Sicherheitsmarge empfohlen. Wenn PaceSafe auf „Ein“ programmiert ist, wird automatisch für eine ausreichende Sicherheitsmarge gesorgt und dadurch die Funktionsdauer der Batterie verlängert.
- Die an das Herz abgegebene Energie ist direkt proportional zum Quadrat der Amplitude: eine Verdopplung der Amplitude vervierfacht die abgegebene Energie. Daher kann die Programmierung einer niedrigeren Amplitude bei Beachtung einer angemessenen Sicherheitsmarge die Funktionsdauer der Batterie verlängern.

PaceSafe

PaceSafe rechtsatriale automatische Reizschwelle (RAAT)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO- und VITALIO-Geräten verfügbar.

PaceSafe RAAT passt die atriale Stimulationsenergie dynamisch an, um eine effektive Stimulation des Atriums sicherzustellen. Dies geschieht durch die Optimierung der Ausgangsspannung auf das Zweifache der Sicherheitsmarge (für Reizschwellen kleiner oder gleich 2,5 V). RAAT misst Reizschwellen zwischen 0,2 V und 4,0 V bei 0,4 ms, und die Stimulation beträgt mindestens 2,0 V und maximal 5,0 V bei einer festen Impulsdauer von 0,4 ms.

HINWEIS: Damit RAAT richtig arbeitet, sind eine funktionelle RV-Elektrode und eine bipolare atriale Elektrode erforderlich. Es ist wichtig, auf dem Bildschirm „Patientendaten“ anzugeben, dass eine bipolare Elektrode vorhanden ist, insbesondere wenn die atrialen Elektrodenkonfigurationen für Stimulation und Detektion auf „Unipolar“ programmiert sind.

HINWEIS: RAAT ist nur in Aggregaten verfügbar, die auf die Modi DDD(R) und DDI(R) sowie auf den DDI(R)-Rückfall-Modus programmiert sind.

RAAT kann aktiviert werden, indem in den Optionen für den Parameter „Atriale Amplitude“ „Auto“ gewählt wird. Wenn die atriale Energie auf „Auto“ programmiert wird, wird die Impulsdauer automatisch auf 0,4 ms angepasst und die atriale Stimulationsspannung auf einen anfänglichen Wert von 5,0 V gesetzt, es sei denn, es gab in den letzten 24 Stunden ein erfolgreiches Testergebnis.

HINWEIS: Vor der Aktivierung von RAAT sollten Sie eventuell eine befohlene atriale automatische Reizschwellenmessung durchführen, um zu überprüfen, ob die Funktion wie erwartet arbeitet. RAAT-Tests werden in einer unipolaren Konfiguration durchgeführt, und es kann eine Diskrepanz zwischen unipolaren und bipolaren Reizschwellen auftreten. Wenn die bipolare Reizschwelle um mehr als 0,5 V größer ist als die unipolare Reizschwelle, sollten Sie erwägen, eine feste Atriale Amplitude zu programmieren oder Elektrodenkonfiguration für die atriale Stimulation auf „Unipolar“ einzustellen.

RAAT arbeitet mit den normalen Implantationskriterien für Elektroden und einer atrialen Reizschwelle zwischen 0,2 V und 4,0 V bei 0,4 ms.

Der RAAT-Algorithmus misst dann jeden Tag die atriale Reizschwelle und passt die Stimulationsspannung entsprechend an. Während der Tests misst RAAT ein Signal für die evozierte Reaktion, um zu bestätigen, dass jede atriale Stimulationsenergie das Atrium effektiv stimuliert. Wenn das Gerät nicht wiederholt ein Signal für die evozierte Reaktion mit ausreichender Amplitude messen kann, wird die Meldung „Niedr.ER-Signal“ oder „Störung“ angezeigt, und der Algorithmus wechselt zur Standardeinstellung von 5,0 V für die Spannungsamplitude. Erwägen Sie in solchen Situationen, eine feste atriale Spannungsamplitude zu programmieren, und führen Sie bei einer späteren Nachsorge einen befohlenen RAAT-Test durch. Mit dem Einwachsen der Elektrode in das Gewebe kann sich die Leistung von RAAT verbessern.

Wenn der Test erfolgreich ist, wird die Atriale Amplitude auf das Zweifache der höchsten Reizschwelle eingestellt, die in den letzten 7 erfolgreichen ambulanten Tests gemessen wurde (Ausgangs-Amplitude zwischen 2,0 V und 5,0 V). Es werden sieben Tests verwendet, um Auswirkungen des zirkadianen Rhythmus auf die Reizschwelle zu berücksichtigen und eine angemessene Sicherheitsmarge sicherzustellen. Dies erlaubt auch eine schnelle Erhöhung der Stimulationsenergie infolge eines plötzlichen Anstiegs der Reizschwelle, während zur Senkung der Energie beständige niedrige Reizschwellenwerte vorliegen müssen (d. h. ein einzelner niedriger Reizschwellenwert bewirkt keine Senkung der Stimulationsenergie) (Abbildung 2-7 auf Seite 2-15).

HINWEIS: Da für die Stimulationsenergie eine zweifache Sicherheitsmarge festgelegt wird und die RV-Stimulation kurz nach der atrialen Stimulation erfolgt, gibt es zu keinem Zeitpunkt eine Überprüfung der effektiven Stimulation von Schlag zu Schlag oder eine atriale Backup-Stimulation.

Wenn „Täglicher Trend“ zusammen mit einer festen Amplitude gewählt wird, werden alle 21 Stunden automatische atriale Reizschwellenmessungen durchgeführt, ohne die programmierte Stimulationsenergie zu ändern.

Die Funktion RAAT kann mit vielen Stimulationselektroden verwendet werden (z. B. Elektroden mit hoher Impedanz oder niedriger Impedanz, mit Ankerfixierung oder aktiver Fixierung).

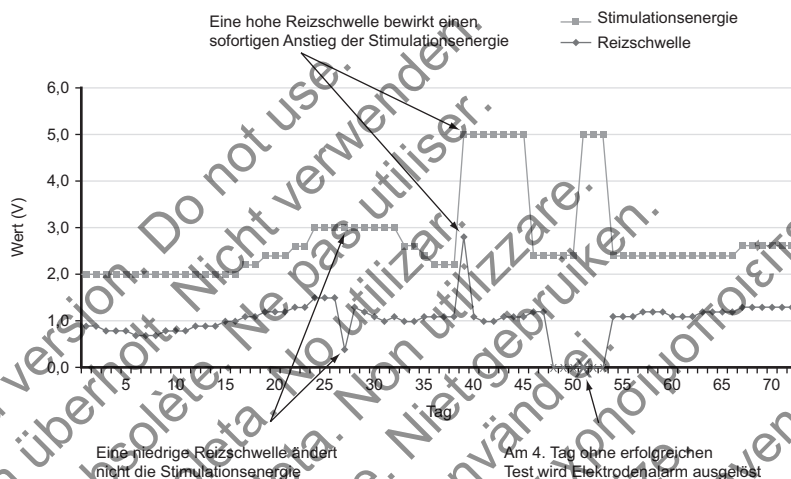


Abbildung 2-7. Auswirkung der Reizschwellenänderung auf die RAAT-Stimulationsenergie

Ambulanter atrialer automatischer Reizschwellen-Test

Bei den Tests wird ein Stimulationsvektor zwischen RA Spitze >> Gehäuse (unipolar) und Detektionsvektor zwischen RA Ring >> Gehäuse (unipolar) verwendet, und zwar unabhängig davon, ob „Stim/Detkt.“ für die Elektrode auf „Unipolar“ oder auf „Bipolar“ programmiert ist.

Wenn RAAT auf „Auto“ oder „Täglicher Trend“ programmiert ist, werden alle 21 Stunden automatische ambulante atriale Reizschwellenmessungen durchgeführt, und die folgenden Parameter werden angepasst, um sicherzustellen, dass gültige Messwerte erhalten werden:

- Der Modus bleibt unverändert, es sei denn, RYTHMIQ ist aktiviert und im AAI(R)-Modus; in diesem Fall wird der Modus für den Test auf DDD(R) umgeschaltet.
- Die anfängliche atriale Spannungsamplitude ist die Stimulation, die RAAT derzeit verwendet. Wenn dieser Wert für „Amplitude“ nicht zu einer gültigen Messung führt oder wenn keine früheren Ergebnisse verfügbar sind, beträgt die Anfangs-Amplitude 4,0 V.
- Oberhalb von 3,5 V wird die Spannungsamplitude in 0,5-V-Schritten vermindert, bei oder unterhalb von 3,5 V in 0,1-V-Schritten.
- Die AV-Verzögerung bei Stimulation ist fest auf 85 ms gesetzt.
- Die AV-Verzögerung nach Detektion ist fest auf 55 ms gesetzt.
- Die anfängliche Stimulationsfrequenz wird auf die durchschnittliche atriale Frequenz, die LRL oder die sensorgesteuerte Frequenz gesetzt, je nachdem, welche Frequenz am schnellsten ist.

- Wenn unzureichende atriale Stimulationen vorhanden sind oder eine Fusion auftritt, wird die atriale Stimulationsfrequenz um 10 min^{-1} erhöht (sie kann ein zweites Mal erhöht werden), aber sie wird nicht den niedrigsten Wert von MTR, MSR, MPR und 110 min^{-1} oder 5 min^{-1} unter „VT Detektion Frequenz“ überschreiten.

Nach den Initialisierungsstimuli verringert das Aggregat jeweils nach 3 Stimulationen stufenweise die atriale Stimulationsenergie, bis die Reizschwelle bestimmt ist. Wenn es bei einem bestimmten Energieniveau zweimal zu einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) kommt, wird als Reizschwelle das vorherige Energieniveau erklärt, bei dem eine konsistente effektive Stimulation erfolgte. Wenn bei einem bestimmten Stimulationsniveau 3 effektive Schläge auftreten, wird die Stimulation auf das nächste Niveau abgesenkt.

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass ein Stimulationsverlust (Loss of Capture) während des RAAT keine PMT auslöst (und der Test nicht vorzeitig wegen zu vieler atrialer Detektionen abgebrochen wird), verwendet das Aggregat einen PMT-Algorithmus. Nach einem Stimulationsverlust (Loss of Capture) bei einem beliebigen atrialen Schlag wird die PVARP nach diesem ventrikulären Ereignis auf 500 ms verlängert, um das Tracking einer anschließenden P-Welle zu verhindern.

Wenn der tägliche Test erfolglos ist, kehrt RAAT auf die zuvor bestimmte Stimulation zurück, und das Aggregat führt in stündlichen Abständen bis zu 3 neue Versuche durch. Wird 4 Tage lang kein erfolgreicher Test durchgeführt, wird ein Elektrodenalarm ausgelöst und RAAT ausgesetzt.

Rechtsatriale automatische Reizschwelle ausgesetzt

Wenn ambulante Tests im „Auto“-Modus 4 aufeinanderfolgende Tage erfolglos bleiben, schaltet RAAT in einen Aussetzmodus um, und es wird eine Stimulationsenergie von 5,0 V und 0,4 ms verwendet. Die Tests werden täglich mit jeweils bis zu 3 erneuten Versuchen fortgesetzt, um die Reizschwellen zu ermitteln, und das Aggregat setzt die Energieeinstellungen herab, wenn dies durch einen erfolgreichen Test angezeigt wird.

RAAT kann mit vielen Elektroden verwendet werden. Dennoch kann es sein, dass bei einigen Patienten die Elektroden signale die erfolgreiche Bestimmung der atrialen Reizschwelle verhindern. In diesen Fällen arbeitet RAAT kontinuierlich im Aussetzmodus bei 5,0 V. Wenn die Funktion über einen längeren Zeitraum im Aussetzmodus bleibt, sollte RAAT durch Programmierung einer festen atrialen Stimulationsenergie deaktiviert werden.

Befohlene atriale automatische Reizschwellenmessung

Eine automatische Reizschwellenmessung kann über den Bildschirm „Reizschwellentests“ befohlen werden, indem als Art des Tests „Auto Amplitude“ gewählt wird. Wenn der Test erfolgreich abgeschlossen wird und RAAT aktiviert ist, wird die Stimulation automatisch auf das Zweifache der in dem Test gemessenen Reizschwelle eingestellt (zwischen 2,0 V und 5,0 V). Die letzten 7 erfolgreichen täglichen Messungen werden gelöscht, und das aktuelle Ergebnis des befohlenen Tests wird als erster erfolgreicher Test eines neuen 7-Test-Zyklus verwendet. Dadurch wird erreicht, dass eine sofortige Änderung der Stimulation vorgenommen wird, die sich auf das Ergebnis des befohlenen Tests stützt, anstatt die Daten aus älteren ambulanten Tests zu verwenden. Dies kann durch Beobachtung der Stimulationsspannung auf dem Bildschirm „Brady-Einstellungen“ bestätigt werden, der die aktuelle Arbeitsspannung des RAAT-Algorithmus anzeigt.

Wenn der Test erfolglos war, wird auf dem Bildschirm „Reizschwellentests“ ein Fehlercode angezeigt, der die Ursache für das Scheitern des Tests angibt. Die Stimulation kehrt auf das zuvor festgesetzte Niveau zurück (Tabelle 2-1 auf Seite 2-17).

HINWEIS: Für den ersten Test Atriale Reizschwelle nach Implantation des Aggregats wird die Art des Tests auf „Auto“ gesetzt. Wählen Sie die gewünschte Art des Tests in den Optionen des Felds Art des Tests, und passen Sie alle anderen programmierbaren Werte entsprechend an.

HINWEIS: Befohlene Tests erfordern eine funktionelle bipolare atriale Elektrode und können im AAI-Modus durchgeführt werden.

Testergebnisse und Elektrodenalarme

Für den letzten erfolgreichen ambulanten Test wird ein gespeichertes EGM im Arrhythmie-Logbuch gespeichert ("Arrhythmie-Logbuch" auf Seite 4-2). Auf dem Bildschirm „Tägliche Messungen“ wird der entsprechende Reizschwellenwert angezeigt. Falls gewünscht, kann das gespeicherte EGM überprüft werden, um festzustellen, wo ein Stimulationsverlust (Loss of Capture) aufgetreten ist.

Auf den Bildschirmen „Tägliche Messung“ und „Trends“ können die Ergebnisse ambulanter Reizschwellentests sowie Test-Fehlercodes und Elektrodenalarme aus einem Zeitraum von bis zu 12 Monaten aufgerufen werden. Um die Ursache für das Scheitern des Tests genauer zu beschreiben, wird für jeden Tag mit erfolglosen Tests ein Fehlercode angegeben. Außerdem werden die Fehlercodes auf dem Bildschirm „Reizschwellentest“ angegeben, wenn ein befohlener automatischer Reizschwellentest nicht erfolgreich abgeschlossen wird. Die Fehlercodes der Reizschwellentests sind nachstehend aufgelistet (Tabelle 2-1 auf Seite 2-17).

Die folgenden Szenarios lösen den Alarm „Atriale Elektrode überprüfen“ aus:

- „Reizschwelle > Programmierte Amplitude“ wird angezeigt, wenn sich RAAT im Modus „Täglicher Trend“ befindet und die Ergebnisse der ambulanten Tests der letzten vier aufeinanderfolgenden Tage die manuell programmierte feste Stimulationsenergie überschreiten.
- „Automatische Reizschwelle ausgesetzt“ wird angezeigt, wenn in den Modi „Auto“ oder „Täglicher Trend“ an vier aufeinanderfolgenden Tagen keine erfolgreichen Tests durchgeführt wurden.

Tabelle 2-1. Reizschwellentest-Codes

| Code | Ursache |
|---------------------------|---|
| K.A: Gerätetelemetrie | Telemetrie während eines ambulanten Tests gestartet |
| K.A: Telemetrieverlust | Telemetrie während eines befohlenden Tests ausgefallen |
| K.A: kein Capture | Bei einem befohlenden Test wurde mit der Anfangsamplitude keine effektive Stimulation erzielt oder bei einem ambulanten Test wurde erst bei über 4,0 V eine effektive Stimulation erzielt |
| K.A: Mode Switch | ATR-Mode Switch entweder begonnen oder gestoppt |
| K.A: Fusions-Ereignisse | Es sind zu viele konsekutive oder insgesamt zu viele Fusionsereignisse aufgetreten |
| Keine Daten gesp. | Bei einem ambulanten Test wurde die minimale Spannungsamplitude ohne Verlust der effektiven Stimulation erreicht oder weder „Auto“ noch „Täglicher Trend“ ist eingeschaltet, um ein ambulantes Testergebnis zu erzielen |
| K.A: Batterie schwach | Der Test wurde abgebrochen, weil die Batteriekapazität erschöpft ist |
| K.A: Störsignale | Es sind zu viele konsekutive Zyklen mit Störungen im Detektionskanal oder Störungen bei der evozierten Reaktion aufgetreten |
| K.A: inkompatibler Modus | Es war ein inkompatibler Brady-Modus programmiert (z. B. VDI-Rückfall-Modus, Magnet-Modus) oder es gab eine Sicherheitsumschaltung |
| K.A: Frequenz zu hoch | Am Anfang des Tests war die Frequenz zu hoch, eine Frequenzerhöhung würde die Frequenz auf einen zu hohen Wert anheben oder es waren mehr als 2 Frequenzerhöhungen erforderlich |
| K.A: Abbruch durch User | Der befohlene Test wurde vom Anwender abgebrochen |
| K.A: intrinsische Schläge | Während des Tests sind zu viele Herzzyklen aufgetreten |

Tabelle 2-1. Reizschwellentest-Codes (Fortsetzung)

| Code | Ursache |
|--------------------------|--|
| K.A: Test verschoben | Der Test wurde verschoben, weil die Telemetrie aktiv war, eine VT-Episode bereits begonnen hatte, der Elektrokauterisations-Modus, MRT-Schutz-Modus oder RAAT aktiviert war, während das Gerät im Modus „Lagerung“ blieb |
| K.A: Atmung | Zu hohes atmungsbedingtes Artefakt |
| K.A: Niedriges ER-Signal | Das Signal der evozierten Reaktion konnte nicht richtig ausgewertet werden |
| Auto K.A. | In einem befohlenen Test wurde die minimale Spannungsamplitude ohne Verlust der effektiven Stimulation erreicht oder die Telemetrie wurde bei einem befohlenen Test manuell abgebrochen |
| Ungültiger Fehler Code | Unerwarteter Fehler |

PaceSafe rechtsventrikuläres Automatic Capture (RVAC)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Funktion „PaceSafe RVAC“ passt die rechtsventrikuläre Stimulationsenergie dynamisch an, indem sie sie optimal auf einen Wert von 0,5 V oberhalb der Reizschwelle einstellt. Dadurch wird die effektive Stimulation des Ventrikels sichergestellt. RVAC überwacht diese Ausgangsspannung und überprüft von Schlag zu Schlag, ob eine effektive Stimulation stattfindet. RVAC misst Stimulationsreizschwellen zwischen 0,2 V und 3,0 V bei 0,4 ms, und die Ausgangsspannung beträgt mindestens 0,7 V und maximal 3,5 V bei einer festen Impulsdauer von 0,4 ms.

HINWEIS: RVAC ist nur zur ventrikulären Verwendung gedacht. Die Funktion ist nicht für die Verwendung mit im Atrium implantierten Einkammergeräten bestimmt, bei denen die Amplitude auf „Auto“ programmiert ist.

HINWEIS: RVAC ist in den Modi DDD(R), DDI(R), VDD(R) und VVI(R) sowie in VDI(R)- und DDI(R)-Rückfall-Modi verfügbar.

RVAC kann auf „Ein“ programmiert werden, indem in den Parameteroptionen für die Ventrikuläre Amplitude „Auto“ gewählt wird. Wenn mit einer festen Amplitude über 3,5 V begonnen wird, muss eine feste Amplitude von 3,5 V programmiert werden, bevor „Auto“ gewählt wird. Wenn die ventrikuläre Stimulation auf „Auto“ programmiert wird, wird die Impulsdauer automatisch auf 0,4 ms angepasst und die ventrikuläre Spannungsstimulation auf einen anfänglichen Wert von 5,0 V gesetzt, es sei denn, es gab ein erfolgreiches Testergebnis in den letzten 24 Stunden.

RVAC muss erst erfolgreich die ventrikuläre Reizschwelle messen, bevor die Funktion mit der Überprüfung der effektiven Stimulation von Schlag zu Schlag beginnt. Diese Messung kann mittels eines befohlenen Tests erfolgen, oder sie wird innerhalb von einer Stunde nach Beendigung der Programmiersitzung automatisch durchgeführt. Beide Methoden werden im Folgenden beschrieben.

HINWEIS: Vor der Aktivierung von RVAC sollten Sie eventuell eine befohlene ventrikuläre Automatic Capture-Messung durchführen, um zu überprüfen, ob die Funktion wie erwartet arbeitet.

RVAC arbeitet mit den normalen Implantationskriterien für Elektroden und einer ventrikulären Reizschwelle zwischen 0,2 V und 3,0 V bei 0,4 ms.

Der RVAC-Algorithmus misst dann jeden Tag die ventrikuläre Stimulationsreizschwelle und passt die Stimulationsspannung entsprechend an. Während der Tests verwendet RVAC ein Signal für die evozierte Reaktion, um zu bestätigen, dass jede ventrikuläre Stimulationsenergie den Ventrikel effektiv stimuliert.

Wird während des Betriebs von Schlag zu Schlag ein Stimulationsverlust (Loss of Capture) festgestellt, gibt das Aggregat innerhalb von ca. 70 ms nach dem primären Impuls eine Backup-Stimulationsenergie ab. Die Amplitude des Backup-Sicherheitsimpulses beträgt mindestens 3,5 V und maximal 5,0 V. Wenn sich der Stimulationsverlust (Loss of Capture) bestätigt (Confirmed Loss of Capture, C-LOC; in zwei von vier Herzzyklen erfolgte keine effektive Stimulation des Ventrikels), wird RVAC ausgesetzt, und beim nächsten stündlichen Intervall wird ein neuer Test versucht.

Wenn „Täglicher Trend“ zusammen mit einer festen Amplitude gewählt wird, werden alle 21 Stunden ambulante automatische ventrikuläre Automatic Capture-Messungen durchgeführt, ohne die programmierte Stimulationsenergie zu ändern.

Die Funktion RVAC kann mit vielen Stimulationselektroden verwendet werden (z. B. Elektroden mit hoher oder niedriger Impedanz, mit Ankerfixierung oder aktiver Fixierung). Außerdem ist RVAC unabhängig von der Polarität der Stimulations- und Detektionselektroden. Die ventrikulären Elektrodenkonfigurationen für Stimulation und Detektion können auf „Unipolar“ oder „Bipolar“ programmiert werden.

Informationen zum Fortsetzen von RVAC nach Beenden des MRT-Schutz-Modus sind im Technischen Leitfaden MRT enthalten.

Ambulante ventrikuläre Automatic Capture-Messung

Wenn RVAC auf „Auto“ oder „Täglicher Trend“ programmiert ist, werden alle 21 Stunden ambulante ventrikuläre Automatic Capture-Messungen durchgeführt. Wenn der Stimulationsverlust (Loss of Capture) während der Überprüfung von Schlag zu Schlag auftritt, werden diese Messungen stündlich bis zur nächsten täglichen Messung durchgeführt.

In atrialen Tracking-Modi stellt die Automatic Capture-Messung die folgenden Parameter ein, um sicherzustellen, dass eine gültige Messung erhalten wird:

- Die AV-Verzögerung bei Stimulation ist fest auf 60 ms gesetzt.
- Die AV-Verzögerung nach Detektion ist fest auf 30 ms gesetzt.
- Die anfängliche ventrikuläre Stimulationsenergie-Amplitude beträgt 3,5 V und nimmt in 0,1-V-Schritten ab.
- Ungefähr 70 ms nach jedem primären Stimulationsimpuls wird ein Backup-Impuls mit 3,5 V bis 5,0 V abgegeben.

In Modi ohne Tracking stellt die Automatic Capture-Messung die folgenden Parameter ein, um sicherzustellen, dass eine gültige Messung erhalten wird:

- Die AV-Verzögerung bei Stimulation ist fest auf 60 ms gesetzt.
- Die anfängliche ventrikuläre Stimulationsenergie-Amplitude beträgt 3,5 V und nimmt in 0,1-V-Schritten ab.
- Ungefähr 70 ms nach jedem primären Stimulationsimpuls wird ein Backup-Impuls mit 3,5 V bis 5,0 V abgegeben.
- Die ventrikuläre Stimulationsfrequenz wird um 10 min^{-1} über der aktuellen Frequenz (stimuliert oder intrinsisch) erhöht, und wird am niedrigsten Wert von MPR, MSR, 110 min^{-1} oder 5 min^{-1} unter der VT Detektion Frequenz abgeschnitten.

HINWEIS: Wird eine Fusion (die potenziell eine Störung sein könnte) festgestellt, wird das AV-Intervall und/oder das VV-Intervall im nächsten Herzzyklus verlängert, damit der Fusions-Schlag von der ventrikulären Stimulation unterschieden werden kann.

Nach den Initialisierungsstimuli verringert das Aggregat jeweils nach drei Stimulationen stufenweise die ventrikuläre Stimulationsenergie, bis die Reizschwelle bestimmt ist. Falls eine Fusion auftritt oder es zu einem vorübergehenden Stimulationsverlust (Loss of Capture) kommt, werden zusätzliche Stimulationsimpulse abgegeben. Als Reizschwelle wird das vorherige Energieniveau erklärt, bei dem eine konstante effektive Stimulation erfolgte.

Wenn der tägliche Test erfolglos ist, wird RVAC ausgesetzt, und das Aggregat führt in stündlichen Intervallen bis zu 3 neue Versuche durch. Wird 4 Tage lang kein erfolgreicher Test durchgeführt, wird ein Elektrodenalarm ausgelöst, und RVAC bleibt weiterhin ausgesetzt.

Rechtsventrikuläre Automatic Capture ausgesetzt

RVAC wird in folgenden Situationen ausgesetzt:

- Während der Überprüfung von Schlag zu Schlag tritt ein bestätigter Stimulationsverlust (Loss of Capture) auf
- erfolglose ambulante oder befohlene Tests
- „Batteriekapazität ist erschöpft“ wird erreicht

Die Stimulationsenergie wird auf das Zweifache der zuletzt gemessenen Reizschwelle, zwischen 3,5 V und 5,0 V bei 0,4 ms, festgesetzt (Tabelle 2-2 auf Seite 2-20). Es werden jeden Tag in stündlichen Abständen ambulante Tests mit jeweils bis zu drei erneuten Versuchen durchgeführt, um die ventrikuläre Reizschwelle zu messen. Nach einer erfolgreichen Messung kehrt RVAC in die Überprüfung von Schlag zu Schlag zurück. Wenn 4 Tage lang kein erfolgreicher Test durchgeführt wird, bleibt RVAC ausgesetzt, aber es werden jeden Tag Tests zur Bestimmung der Reizschwelle durchgeführt, und das Aggregat setzt die Impulseinstellungen herab, wenn dies durch einen erfolgreichen Test angezeigt wird.

Tabelle 2-2. Stimulationsenergie während „Automatic Capture ausgesetzt“

| Zuletzt gemessene Reizschwelle (V) | Stimulation während Suspension (V) |
|------------------------------------|------------------------------------|
| 0,5 | 3,5 |
| 1,0 | 3,5 |
| 2,0 | 4,0 |
| 3,0 | 5,0 |

RVAC kann mit vielen Elektroden verwendet werden. Dennoch kann es sein, dass bei einigen Patienten die Elektrodensignale die erfolgreiche Bestimmung der ventrikulären Reizschwelle verhindern. In diesen Fällen arbeitet RVAC kontinuierlich im Suspensions-Modus mit einer ventrikulären Stimulationsenergie zwischen 3,5 V und 5,0 V. Wenn die Funktion über einen längeren Zeitraum im Suspensions-Modus bleibt, sollte RVAC deaktiviert und eine feste ventrikuläre Stimulationsenergie programmiert werden.

Befohlene rechtsventrikuläre Automatic Capture-Messung

Eine Automatic Capture-Messung kann über den Bildschirm „Reizschwellentests“ befohlen werden, indem als Art des Tests „Auto Amplitude“ gewählt wird. Wenn der Test erfolgreich abgeschlossen wird und RVAC aktiviert ist, geht die Funktion zur Überprüfung von Schlag zu Schlag über, wobei die Stimulationsamplitude auf 0,5 V oberhalb der Reizschwelle eingestellt wird (wenn der Test in der momentan programmierten Stimulationselektrodenkonfiguration durchgeführt wird). Dies kann durch Beobachtung der Stimulationsspannung auf dem Bildschirm „Brady-Einstellungen“ bestätigt werden, der die aktuelle Arbeitsspannung des RVAC-Algorithmus (ventrikuläre Reizschwelle + 0,5 V) anzeigt.

Für jeden „Stimulationsverlust (Loss of Capture)“-Schlag während des befohlenen Tests wird ca. 70 ms nach dem primären Stimulationsimpuls eine Backup-Stimulation mit 3,5 V bis 5,0 V abgegeben.

Wenn der Test erfolglos war, wird auf dem Bildschirm „Reizschwellentests“ die Ursache für das Scheitern des Tests angegeben und RVAC wird ausgesetzt (Tabelle 2-3 auf Seite 2-21).

HINWEIS: Für den ersten „Ventrikulär Reizschwellentest“ nach Implantation des Aggregats wird die Art des Tests auf „Auto“ gesetzt. Wählen Sie die gewünschte Art des Tests in den Optionen des Felds Art des Tests, und passen Sie alle anderen programmierbaren Werte entsprechend an.

Testergebnisse und Elektrodenalarme

Für den letzten erfolgreichen ambulanten Test wird ein gespeichertes EGM im Arrhythmie-Logbuch gespeichert („Arrhythmie-Logbuch“ auf Seite 4-2). Auf dem Bildschirm „Tägliche Messungen“ wird der entsprechende Reizschwellenwert angezeigt. Falls gewünscht, kann das gespeicherte EGM überprüft werden, um festzustellen, wo ein Stimulationsverlust (Loss of Capture) aufgetreten ist.

Auf den Bildschirmen „Tägliche Messung“ und „Trends“ können die Ergebnisse ambulanter Reizschwellentests sowie Test-Fehlercodes und Elektrodenalarme aus einem Zeitraum von bis zu 12 Monaten aufgerufen werden. Um die Ursache für das Scheitern des Tests genauer zu beschreiben, wird für jeden Tag mit erfolglosen Tests ein Fehlercode angegeben. Außerdem werden die Fehlercodes auf dem Bildschirm „Reizschwellentest“ angegeben, wenn ein befohlener Automatic Capture-Test nicht erfolgreich abgeschlossen wird. Die Fehlercodes der Reizschwellentests sind nachstehend aufgelistet (Tabelle 2-3 auf Seite 2-21).

Die folgenden Szenarios lösen einen Alarm für die RV-Elektrode aus:

- „Reizschwelle > Programmierte Amplitude“ wird angezeigt, wenn sich RVAC im Modus „Täglicher Trend“ befindet und die Ergebnisse der ambulanten Tests der letzten 4 aufeinanderfolgenden Tage die manuell programmierte feste Stimulation überschreiten.
- „Automatic Capture ausgesetzt“ wird angezeigt, wenn in den Modi „Auto“ oder „Täglicher Trend“ an vier aufeinanderfolgenden Tagen keine erfolgreichen Tests durchgeführt wurden.

Tabelle 2-3. Reizschwellentest-Fehlercodes

| Code | Ursache |
|------------------------|---|
| K.A: Gerätetelemetrie | Telemetrie während eines ambulanten Tests gestartet |
| K.A: Telemetrieverlust | Telemetrie während eines befohlenen Tests ausgefallen |
| > 3,0 V | Bei einem befohlenen oder ambulanten Test wurde eine Reizschwelle zwischen 3,5 V und 3,1 V gemessen |
| K.A: kein Capture | Bei einem befohlenen oder ambulanten Test wurde mit der anfänglichen Amplitude keine effektive Stimulation erzielt |
| K.A: Mode Switch | ATR entweder begonnen oder gestoppt (Der Test ist nicht erfolglos, wenn ATR bereits aktiv ist und während des Tests aktiv bleibt) |
| Keine Daten gesp. | Bei einem ambulanten Test wurde die minimale Spannungsamplitude ohne Verlust der effektiven Stimulation erreicht oder weder „Auto“ noch „Täglicher Trend“ ist eingeschaltet, um ein ambulantes Testergebnis zu erzielen |
| K.A: Batterie schwach | Der Test wurde abgebrochen, weil die Batteriekapazität erschöpft ist |
| K.A: Störsignale | Es sind zu viele konsekutive Zyklen mit Störungen im Detektionskanal oder Störungen bei der evozierten Reaktion aufgetreten |

Tabelle 2-3. Reizschwellentest-Fehlercodes (Fortsetzung)

| Code | Ursache |
|---------------------------|--|
| K.A: inkompatibler Modus | Der Test schlug aufgrund eines inkompatiblen Brady-Modus fehl (Magnet-Modus) |
| K.A: Frequenz zu hoch | Die Frequenz war zu Beginn oder während des Tests zu hoch |
| K.A: Abbruch durch User | Der befohlene Test wurde vom Anwender abgebrochen |
| K.A: intrinsische Schläge | Während des Tests sind zu viele Herzzyklen aufgetreten |
| K.A: Test verschoben | Der Test wurde verschoben, weil die Telemetrie aktiv war, eine VT-Episode bereits begonnen hatte, der Elektrokauterisations-Modus, MRT-Schutz-Modus oder RVAC aktiviert war, während das Gerät im Modus „Lagerung“ blieb |
| K.A: Atmung | Zu hohes atmungsbedingtes Artefakt |
| K.A: Niedriges ER-Signal | Das Signal der evozierten Reaktion konnte nicht richtig ausgewertet werden |
| Auto K.A. | In einem befohlene Test wurde die minimale Spannungsamplitude ohne Verlust der effektiven Stimulation erreicht oder die Telemetrie wurde bei einem befohlene Test manuell abgebrochen |
| Ungültiger Fehler Code | Unerwarteter Fehler |

Empfindlichkeit

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Empfindlichkeit kann entweder auf „AGC“ oder auf die Detektion „Fest“ programmiert werden. Mit der Funktion „Empfindlichkeit“ kann das Aggregat intrinsische Herzsignale detektieren, die den programmierten Empfindlichkeit-Wert „Fest“ oder die dynamisch ansteigende Empfindlichkeit von AGC überschreiten. Eine Änderung des Empfindlichkeit-Werts verschiebt den atrialen und/oder ventrikulären Detektionsbereich zu einer höheren oder niedrigeren Empfindlichkeit. Detektions- und Timing-Entscheidungen basieren auf den detektierten Herzsignalen. Die Werte für die atriale und ventrikuläre Empfindlichkeit sind zwar unabhängig voneinander programmierbar, aber der Typ der Detektions-Methode (AGC oder „Fest“) muss für alle Kammern gleich sein.

- Hohe Empfindlichkeit (niedrig programmierter Wert) – wenn die Empfindlichkeit auf einen sehr empfindlichen Wert programmiert wird, kann es sein, dass das Aggregat Signale erkennt, die nichts mit der kardialen Depolarisation zu tun haben (Oversensing, beispielsweise die Detektion von Myopotentialen)
- Geringe Empfindlichkeit (hoher programmierter Wert) – wenn die Empfindlichkeit auf eine weniger empfindliche Einstellung programmiert wird, kann es sein, dass das Aggregat das kardiale Depolarisationssignal nicht wahrnimmt (Undersensing)

VORSICHT: Wenn bei einem Zweikammergerät eine Single-Pass-VDD-Elektrode verwendet wird, kann es sein, dass die atrialen Elektrodenpole keinen Kontakt mit der Vorhofwand haben. In diesem Fall haben die gemessenen Depolarisationssignale eine relativ geringe Amplitude, und daher kann es erforderlich sein, eine höhere Empfindlichkeit zu programmieren.

HINWEIS: Die Verwendung von VDD-Elektroden entspricht nicht den Nutzungsbedingungen, die für den Status „MRT tauglich“ erfüllt sein müssen. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und andere Informationen zu MRT-Untersuchungen sind in der Dokumentation „Technischer Leitfaden für die MRT-Anwendung“ enthalten.

Sollte es erforderlich sein, den Empfindlichkeit-Parameter in einer Kammer einzustellen, wählen Sie immer die Einstellung, die die angemessene Detektion der intrinsischen Aktivität ermöglicht, aber das Oversensing/Undersensing optimal behebt.

Wenn auch durch eine Anpassung keine gute Detektion erzielt werden kann oder wenn nach der Änderung ein Undersensing oder Oversensing beobachtet wird, ziehen Sie Folgendes in Erwägung (unter Berücksichtigung der Besonderheiten des jeweiligen Patienten):

- Programmieren Sie die Detektions-Methode von „Fest“ auf „AGC“ oder von „AGC“ auf „Fest“ um

HINWEIS: Die gewählte Detektions-Methode gilt für alle Kammern. Überprüfen Sie nach dem Wechsel der Detektions-Methode, ob in allen Kammern angemessen detektiert wird.

- Programmieren Sie einen neuen AGC- oder „Fest“-Empfindlichkeitswert
- Evaluieren Sie die Detektions-Elektrodenkonfiguration („Unipolar“ versus „Bipolar“ oder „Bipolar“ versus „Unipolar“)
- Programmieren Sie eine neue Refraktärzeit oder Crosstalk-Blankingzeit, die geeignet ist, das beobachtete Undersensing oder Oversensing zu beheben
- Platzieren Sie die Elektrode neu
- Implantieren Sie eine neue Detektionselektrode

Überprüfen Sie nach jeder Änderung der Empfindlichkeit, ob das Aggregat angemessen detektiert und stimuliert.

VORSICHT: Nach jeder Änderung des Parameters Empfindlichkeit oder Veränderungen beliebiger Art an der Detektionselektrode überprüfen Sie bitte immer, ob eine angemessene Detektion stattfindet. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den höchsten Wert (niedrigste Empfindlichkeit) kann ein Undersensing der Herzaktivität zur Folge haben. Die Programmierung der Empfindlichkeit auf den niedrigsten Wert (höchste Empfindlichkeit) kann dagegen ein Oversensing extrakardialer Signale verursachen.

Unipolare Detektion

Wenn eine unipolare Detektionskonfiguration programmiert ist, werden die kardialen Signale zwischen der Elektrodenspitze und dem Aggregat-Gehäuse detektiert. In der unipolaren Detektionskonfiguration kann der Herzschrittmacher in der Regel kleinere intrinsische-kardiale Signale unterscheiden als in der bipolaren Konfiguration. Die unipolare Konfiguration ist jedoch auch empfindlicher für Myopotenziale. In bipolaren Konfigurationen ist die Empfindlichkeit aufgrund der relativ geringen Entfernung zwischen Spitzen- und Ringelektrode für Signale, die aus der Nähe der Elektrodenspitze und Ringelektrode stammen, am größten. Daher ist es unwahrscheinlicher, dass das Aggregat Myopotenziale und andere Signale detektiert, die nicht mit der kardialen Depolarisation zusammenhängen.

HINWEIS: Ziehen Sie die Verwendung der Detektion Fest statt AGC bei Patienten in Betracht, die vom Herzschrittmacher abhängig sind oder deren Elektroden auf unipolar programmiert sind.

HINWEIS: Das Verhalten in der Blankingzeit ist je nach gewählter Elektrodenkonfiguration unterschiedlich. Weitere Einzelheiten dazu finden Sie im Abschnitt Crosstalk-Blanking ("Crosstalk-Blanking" auf Seite 2-71).

VORSICHT: Die Amplitude und Prävalenz durch Myopotenziale verursachter Störsignale sind bei unipolaren Elektrodenkonfigurationen höher als bei bipolaren. Bei Patienten mit unipolarer Elektrodenkonfiguration und Myopotenzial-Oversensing während einer Aktivität, an der die Pectoralis-Muskeln beteiligt sind, wird empfohlen, Feste Empfindlichkeit einzuprogrammieren.

Automatische Verstärkungsanpassung

Das Aggregat hat die Möglichkeit, eine digitale automatische Verstärkungsanpassung (AGC) zu verwenden, um die Empfindlichkeit im Atrium und im Ventrikel dynamisch anzupassen. Das Aggregat hat unabhängige AGC-Schaltkreise für jede Kammer. Wenn die AGC-Detektions-Methode gewählt wird, gilt sie für alle Kammern.

Größe und Frequenz kardialer Signale können stark schwanken; daher muss das Aggregat in der Lage sein:

- Einen intrinsischen Schlag unabhängig von der Frequenz und Größe zu detektieren
- Sich anzupassen, um Signale unterschiedlicher Amplitude detektieren zu können, aber nicht übermäßig auf anomale Schläge zu reagieren
- Jede intrinsische Aktivität nach einem stimulierten Schlag zu detektieren
- T-Wellen zu ignorieren
- Störsignale zu ignorieren

Der programmierbare AGC-Wert ist der minimale Empfindlichkeitswert (Untergrenze), der zwischen zwei Schlägen erreicht werden kann. Dieser programmierbare Wert ist kein fester Wert, der während des gesamten Herzzyklus beibehalten wird; das Empfindlichkeitsniveau beginnt mit einem höheren Wert (basierend auf dem Spitzenwert eines detektierten Ereignisses oder einem festen Wert für ein stimuliertes Ereignis) und sinkt dann zur programmierten Untergrenze ab (Abbildung 2-8 auf Seite 2-25).

Bei der Detektion mit der Empfindlichkeitseinstellung „Fest“ werden Signalamplituden unterhalb des Empfindlichkeitswerts „Fest“ weder bei der Detektion noch bei während der Stimulation detektiert. AGC hingegen erreicht die programmierbare Untergrenze in der Regel während der Stimulation (oder bei Signalen mit niedriger Amplitude). Aber wenn Signale mit mittlerer oder hoher Amplitude detektiert werden, ist AGC in der Regel weniger empfindlich und erreicht die programmierbare Untergrenze nicht.

In Einkammeraggregaten wird AGC (und die damit verbundene Refraktärzeit) automatisch angepasst, sodass das geeignete kammerspezifische AGC-Profil basierend auf dem gewählten Modus verwendet wird [z. B. ventrikuläre AGC in VVI(R); atriale AGC in AAI(R)]. Dadurch wird sichergestellt, dass AGC in Zweikammer- und Einkammeraggregaten im Atrium und im Ventrikel gleichermaßen funktioniert ("Refraktärzeit" auf Seite 2-67).

Der AGC-Schaltkreis in jeder Kammer wertet ein Elektrogrammsignal über einen Zwei-Schritt-Prozess aus, um die Detektion von sich potentiell schnell ändernden kardialen Signalen zu optimieren. Der Prozess ist in der folgenden Abbildung veranschaulicht (Abbildung 2-8 auf Seite 2-25):

- Erster Schritt
 1. AGC verwendet einen gleitenden Durchschnitt früherer Signalspitzen, um einen Suchbereich zu berechnen, in dem die nächste Spitze voraussichtlich erscheinen wird.
 - War der vorherige Schlag detektiert, so wird er in den gleitenden Spitzenwertdurchschnitt integriert.
 - War der vorherige Schlag stimuliert, so wird der Spitzenwertdurchschnitt mit Hilfe des gleitenden Durchschnitts und einem Stimulationsspitzenwert berechnet. Der Stimulationsspitzenwert hängt von den Einstellungen ab:
 - Bei nominellen oder empfindlicheren Einstellungen handelt es sich um einen festen Wert (Anfangswert 4,8 mV im RV; Anfangswert 2,4 mV im RA).
 - Bei weniger empfindlichen Einstellungen ist es ein höherer Wert, der unter Verwendung der programmierten AGC-Untergrenze berechnet wird (z. B.: wenn die RV-Empfindlichkeit auf die niedrigste Empfindlichkeitseinstellung oder maximal 1,5 mV programmiert ist, beträgt der Stimulationsspitzenwert 12 mV).

Der Spitzendurchschnitt wird dann dazu verwendet, einen Bereich mit Ober- (MAX) und Unter- (MIN) Grenzen festzulegen.

- Zweiter Schritt
2. Die AGC detektiert die Spitze des intrinsischen Schlags (oder verwendet die berechnete Spitze für einen stimulierten Schlag wie oben beschrieben).
 3. Sie hält das Empfindlichkeitsniveau während der absoluten Refraktärzeit + 15 ms auf dem Spitzenwert (oder MAX).
 4. Sie fällt auf 75 % der detektierten Spitze oder des berechneten Spitzendurchschnitts für stimulierte Ereignisse (nur ventrikulär stimulierte Ereignisse).
 5. Die AGC wird auf 7/8 des vorherigen Schritts empfindlicher gestellt.
 6. Die Schritte für detektierte Schläge sind 35 ms für RV und 25 ms für das Atrium. Die Schritte für stimulierte Schläge werden je nach Stimulationsintervall angepasst, um beim MIN-Niveau ein Detektionsfenster von ca. 50 ms sicherzustellen.
 7. Die AGC erreicht MIN (oder die programmierte AGC-Untergrenze).
 - Die programmierte AGC-Untergrenze wird nicht erreicht, wenn der MIN-Wert höher ist.
 8. Die AGC bleibt auf MIN (oder der programmierten AGC-Untergrenze), bis ein neuer Schlag detektiert wird oder das Stimulationsintervall abläuft und ein neuer Impuls abgegeben wird.

HINWEIS: Wenn ein neuer Schlag detektiert wird, während das Empfindlichkeitsniveau gesenkt wird, beginnt die AGC wieder bei Schritt 1.

HINWEIS: Wenn die Amplitude eines Signals unter der Empfindlichkeits-Reizschwelle liegt, die bei dessen Auftreten wirksam ist, wird es nicht detektiert.

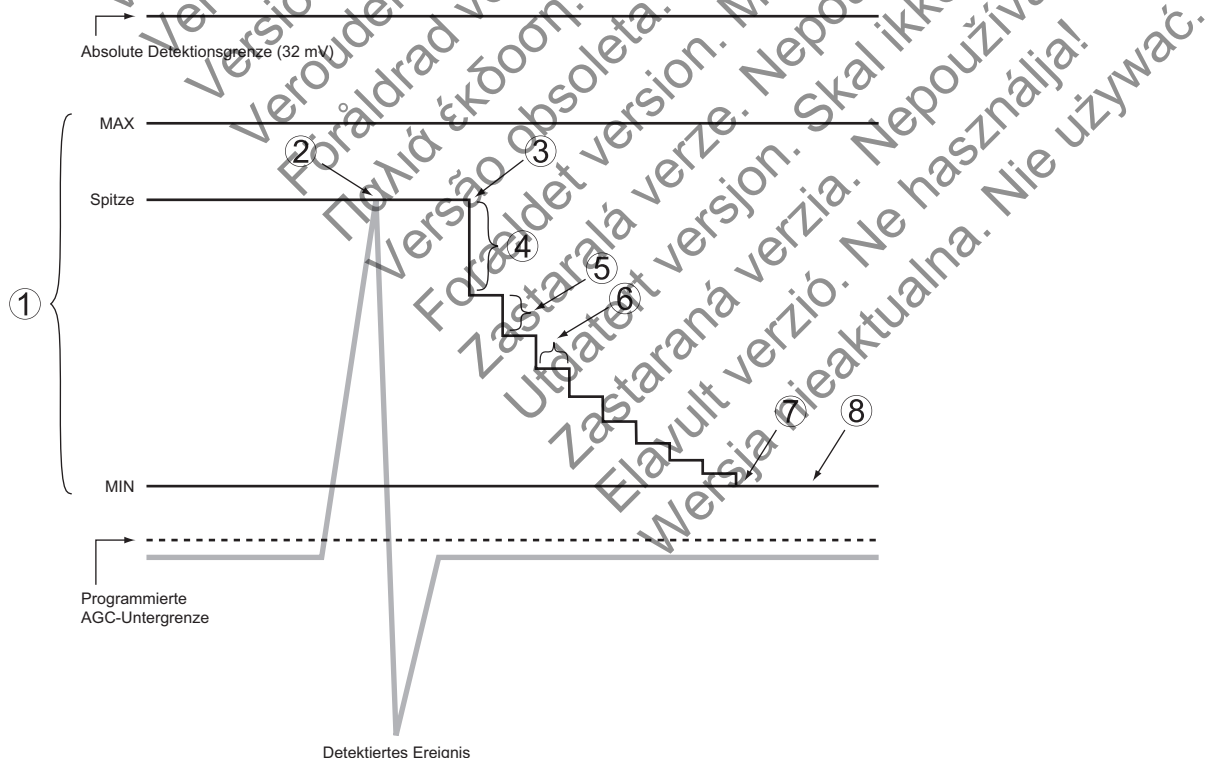


Abbildung 2-8. AGC-Detektion

In Frequenzkanälen, in denen AGC-Detektion verwendet wird, ist ein nicht programmierbarer dynamischer Störalgorithmus aktiv. Dieser soll dazu beitragen, andauernde Störsignale herauszufiltern. Der dynamische Störalgorithmus verwendet einen getrennten Störkanal für jede Kammer, der kontinuierlich das vorhandene Grundliniensignal misst und die Empfindlichkeitsuntergrenze anpasst, um die Störauswirkungen zu minimieren.

Der Algorithmus verwendet die Merkmale eines Signals (Frequenz und Energie), um es als Störsignal zu klassifizieren. Wenn eine andauernde Störung vorliegt, soll der Algorithmus ihre Auswirkungen minimieren und so dazu beitragen, dass ein Oversensing von Myopotentialen und die damit verbundene Inhibition der Stimulation verhindert wird. Eine Störung, die die Detektionsuntergrenze beeinflusst, kann auf intrakardialen EGMs sichtbar sein, würde aber nicht als detektierte Schläge markiert. Wenn die Störung jedoch signifikant ist, kann die Untergrenze auf ein Niveau oberhalb des intrinsischen Elektrogramms ansteigen, und das programmierte Störreaktion-Verhalten (Asynchrone Stimulation oder „Stimulation inhibieren“) tritt auf („Störreaktion“ auf Seite 2-75).

HINWEIS: Der dynamische Störalgorithmus garantiert nicht, dass die AGC immer genau zwischen intrinsischer Aktivität und Störungen unterscheidet.

„Fest“-Detektion

Bei „Fest“-Detektion wird der Empfindlichkeit Wert nicht wie bei der AGC dynamisch angepasst, und der dynamische Störalgorithmus wird nicht verwendet. Eine andauernde Störung führt zum programmierten Störreaktion-Verhalten: Asynchrone Stimulation oder „Stimulation inhibieren“ („Störreaktion“ auf Seite 2-75). Zur manuellen Programmierung muss die Empfindlichkeit auf einen Wert programmiert werden, der die Detektion nicht relevanter Signale verhindert, aber die exakte Detektion intrinsischer kardialer Signale gewährleistet. Signale mit einer Amplitude unterhalb der Empfindlichkeit-Einstellung „Fest“ werden nicht detektiert.

WARNUNG: Wenn das Aggregat auf einen festen Wert für die atriale Empfindlichkeit von 0,15 mV oder einen festen Empfindlichkeitswert von 2,0 mV oder darunter in einer unipolaren Elektrodenkonfiguration in einer der Kammern programmiert ist, kann das Aggregat empfindlicher für elektrische Störungen sein. Diese erhöhte Anfälligkeit muss bei der Festlegung des Nachsorgeplans für Patienten, die eine solche Einstellung benötigen, berücksichtigt werden.

„TEMPORÄR BRADY“-STIMULATION

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Das Aggregat kann mit temporären Stimulationsparameterwerten programmiert werden, die von den programmierten Normal-Einstellungen abweichen. So können Sie andere Stimulations-Therapien untersuchen, während die früheren programmierten Normal-Einstellungen im Speicher des Aggregats erhalten bleiben. Während die temporären Funktionen aktiv sind, sind alle anderen, nicht auf dem Bildschirm aufgelisteten Bradykardie-Funktionen deaktiviert.

Diese Funktion wird folgendermaßen benutzt:

1. Auf der Registerkarte „Tests“ die Registerkarte „Temporär Brady“ wählen, um die Parameter für die temporäre Stimulation anzuzeigen.
2. Gewünschte Werte auswählen; diese Werte sind von anderen Stimulationsfunktionen unabhängig.

HINWEIS: Eventuelle interaktive Grenzen für „Temporär Brady“ müssen korrigiert werden, bevor die temporäre Programmierung vorgenommen werden kann.

HINWEIS: Wenn „Temporär Brady Betriebsart“ auf „Aus“ programmiert ist, detektiert und stimuliert das Aggregat nicht, während der temporäre Stimations-Modus wirksam ist.

3. Telemetrieverbindung herstellen, dann die Schaltfläche „Start“ drücken. Die Stimulation beginnt mit den temporären Werten. Es erscheint ein Dialogfeld mit der Information, dass temporäre Parameter genutzt werden. Es wird eine Schaltfläche „Stop“ angezeigt.

HINWEIS: Die temporäre Stimulation kann nicht gestartet werden, während eine Tachyarrhythmieepisode stattfindet.

HINWEIS: Die Notfalltherapie ist die einzige Funktion, die gestartet werden kann, bis die temporäre Funktion stoppt.

4. Wählen Sie die Schaltfläche „Stop“, um den temporären Stimations-Modus abubrechen. Der temporäre Stimations-Modus bricht auch ab, wenn Sie eine Notfalltherapie vom PRM aus auslösen, die Taste THERAPIE ABLEITEN drücken oder wenn die Telemetrie ausfällt.

Wenn der temporäre Stimations-Modus gestoppt wird, kehrt die Stimulation zu den zuvor programmierten Normal-Einstellungen zurück.

FREQUENZADAPTIVE STIMULATION UND SENSOR TRENDANALYSE

Frequenzadaptive Stimulation

In frequenzadaptiven Stimations-Modi (d. h. in allen Modi mit einem (R) am Ende) werden Sensoren verwendet, um Veränderungen im Aktivitätsgrad und/oder den physiologischen Bedürfnissen des Patienten festzustellen und die Stimationsfrequenz entsprechend anzupassen. Die frequenzadaptive Stimulation ist für Patienten geeignet, die unter chronotroper Inkompetenz leiden und die bei erhöhtem Aktivitätsgrad und/oder physiologischem Bedarf von erhöhten Stimationsfrequenzen profitieren.

Das Gerät kann so programmiert werden, dass das Akzelerometer, das Atemminutenvolumen oder eine Mischung aus beiden verwendet wird. Der klinische Nutzen der frequenzadaptiven Stimulation mittels eines dieser Sensoren wurde in klinischen Studien nachgewiesen.

VORSICHT: Eine frequenzadaptive Stimulation muss bei Patienten, die erhöhte Stimationsfrequenzen nicht tolerieren können, mit Vorsicht verwendet werden.

Wenn frequenzadaptive Parameter programmiert werden, erhöht sich die Stimationsfrequenz in Reaktion auf erhöhte(n) Aktivitätsgrad und/oder physiologische Bedürfnisse und sinkt dann je nach Bedarf wieder ab.

HINWEIS: Aktivitäten mit minimaler Bewegung des Oberkörpers, wie Fahrradfahren, können zu einer nur moderaten Stimationsreaktion des Akzelerometers führen.

Akzelerometer

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Bewegungsgesteuerte Stim. nutzt ein Akzelerometer, das Bewegungen erkennt, die mit der körperlichen Aktivität des Patienten zusammenhängen, und ein elektronisches Signal generiert, das proportional zum Grad der körperlichen Bewegung ist. Basierend auf den Daten des Akzelerometers schätzt das Aggregat den Energiebedarf des Patienten aufgrund der Aktivität ein und errechnet daraus den notwendigen Frequenzanstieg.

Das Aggregat detektiert körperliche Aktivitäten durch ein Akzelerometer mit integriertem Schaltkreis. Der Akzelerometersensor reagiert auf Aktivität im Frequenzbereich typischer

körperliche Aktivitäten (1 bis 10 Hz). Das Akzelerometer bewertet sowohl die Frequenz als auch die Amplitude der Sensorsignale.

- Die Signalfrequenz gibt an, wie oft eine Aktivität erfolgt (z. B. die Anzahl der Schritte pro Minute beim schnellen Gehen)
- Die Signalamplitude reflektiert die Stärke der Bewegung (z. B. die gemächlicheren Schritte beim Spazieren gehen)

Wenn verstärkte Bewegung erkannt wurde, übersetzt der Algorithmus die gemessene Beschleunigung in einen Frequenzanstieg über die LRL.

Da das Akzelerometer nicht mit dem Aggregat-Gehäuse in Kontakt ist, reagiert es nicht auf einfachen statischen Druck auf das Gerätegehäuse.

Es gibt drei Einstellungen für das Akzelerometer: „Ein“, „Passiv“ und „Nur ATR“. Wenn das Aggregat permanent auf einen nicht frequenzadaptiven Modus eingestellt ist, ist es möglich, den ATR Rückfall-Modus unter Verwendung des Akzelerometer-Sensors auf einen frequenzadaptiven Modus zu programmieren. In diesem Fall zeigt das Akzelerometer-Feld „Nur ATR“. Wenn „Passiv“ gewählt wird, bewirkt das Akzelerometer keine Frequenzanpassung, sammelt aber weiter Daten für die Sensor Trendanalyse.

Die folgenden programmierbaren Parameter kontrollieren die Reaktion des Aggregats auf die Sensorwerte, die vom Akzelerometer erzeugt werden:

- Anpassungsfaktor
- Aktivitätsschwelle
- Reaktionszeit
- Erholungszeit

Anpassungsfaktor (Akzelerometer)

Der Anpassungsfaktor (Akzelerometer) bestimmt die Erhöhung der Stimulationsfrequenz, die oberhalb der LRL bei verschiedenen Graden der Patientenaktivität auftritt (Abbildung 2-9 auf Seite 2-28).

- Hoher Anpassungsfaktor – führt dazu, dass weniger Aktivität notwendig ist, bis die Stimulationsfrequenz die MSR erreicht hat
- Niedriger Anpassungsfaktor – führt dazu, dass mehr Aktivität notwendig ist, bis die Stimulationsfrequenz die MSR erreicht hat

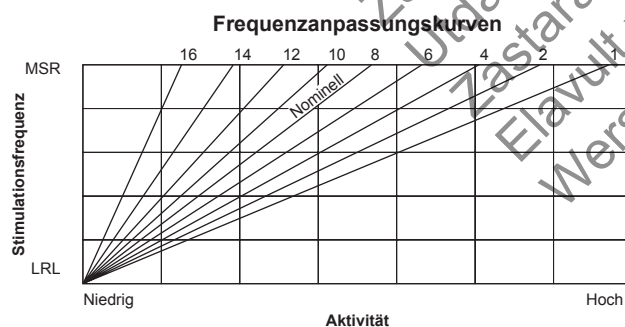
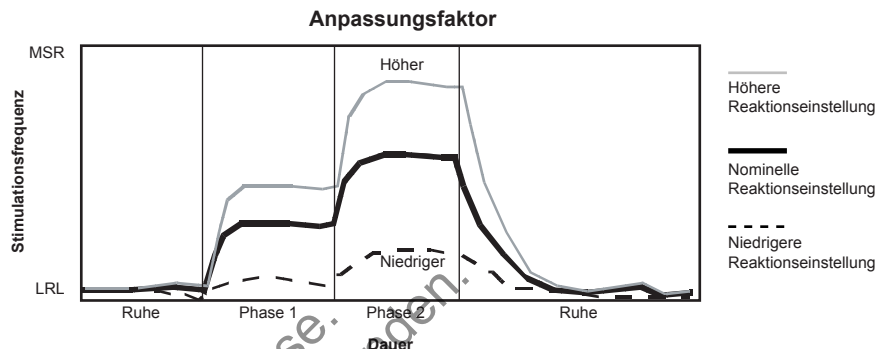


Abbildung 2-9. Anpassungsfaktor und Stimulationsfrequenz

Die erreichte Stimulationsfrequenz kann entweder durch den detektierten Aktivitätsgrad oder die programmierte MSR begrenzt werden. Wenn der detektierte Aktivitätsgrad zu einer stabilen

Frequenz unterhalb der MSR führt, kann die Stimulationsfrequenz immer noch weiter erhöht werden, wenn der Grad der detektierten Aktivität steigt (Abbildung 2-10 auf Seite 2-29). Die stabile Anpassung ist unabhängig von den programmierten Reaktions- und Erholungszeiten.



Diese Abbildung zeigt die Auswirkung höherer und niedrigerer Einstellungen während eines theoretischen Zwei-Phasen-Aktivitätstests.

Abbildung 2-10. Anpassungsfaktor im Belastungstest

Die Programmierung der LRL auf einen höheren oder niedrigeren Wert bewegt die gesamte Anpassung nach oben oder unten, ohne ihre Form zu ändern.

Aktivitätsschwelle

Die Aktivitätsschwelle verhindert eine Frequenzsteigerung aufgrund belangloser Bewegung mit niedriger Intensität (z. B. Bewegung, die durch Atmung, Herzschläge oder in einigen Fällen durch Tremor aufgrund der Parkinson-Krankheit verursacht wird).

Die Aktivitätsschwelle repräsentiert den Aktivitätsgrad, der überschritten werden muss, bevor die sensorgesteuerte Stimulationsfrequenz ansteigt. Das Aggregat erhöht die Stimulationsfrequenz nicht über die LRL, bis das Aktivitätssignal über die Aktivitätsschwelle steigt. Die Einstellung der Aktivitätsschwelle sollte einen Frequenzanstieg bei geringer Aktivität (wie Gehen) gestatten, aber hoch genug sein, um die Stimulationsfrequenz nicht unangemessen zu erhöhen, wenn der Patient inaktiv ist (Abbildung 2-11 auf Seite 2-29 und Abbildung 2-12 auf Seite 2-30).

- Niedrige Einstellung — geringe Bewegungen reichen aus, um die Stimulationsfrequenz zu erhöhen
- Höhere Einstellung — mehr Bewegungen sind notwendig, um die Stimulationsfrequenz zu erhöhen

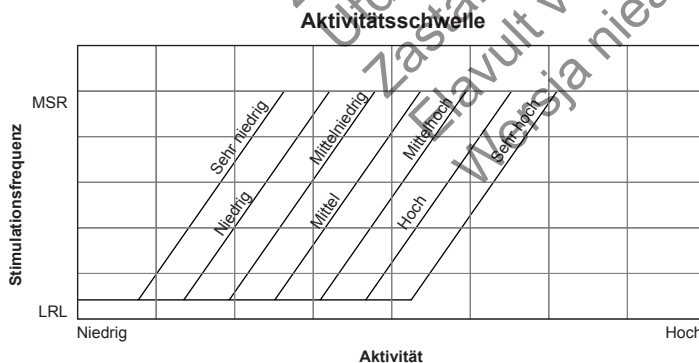
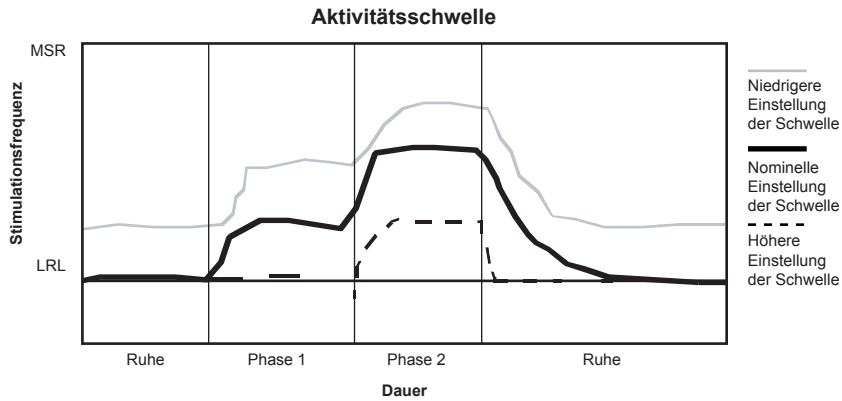


Abbildung 2-11. Aktivitätsschwelle und Stimulationsfrequenz



Diese Abbildung zeigt die Auswirkung höherer und niedrigerer Einstellungen für die Aktivitätsschwelle in Reaktion auf einen theoretischen Zwei-Phasen-Belastungstest.

Abbildung 2-12. Aktivitätsschwelle im Belastungstest

Reaktionszeit

Die Reaktionszeit bestimmt, wie schnell die Stimulationsschwellen auf den neuen Wert ansteigt, sobald ein Anstieg des Aktivitätsgrads detektiert wurde.

Die Reaktionszeit beeinflusst nur die Zeit, die für den Frequenzanstieg benötigt wird. Der für die Reaktionszeit gewählte Wert bestimmt den Zeitraum, den die Stimulationsschwellen benötigt, um bei maximaler Aktivität von der LRL auf MSR zu kommen (Abbildung 2-13 auf Seite 2-30 und Abbildung 2-14 auf Seite 2-31).

- Kurze Reaktionszeit: führt zu einem schnelleren Anstieg der Stimulationsschwellen
- Lange Reaktionszeit: führt zu einem langsameren Anstieg der Stimulationsschwellen

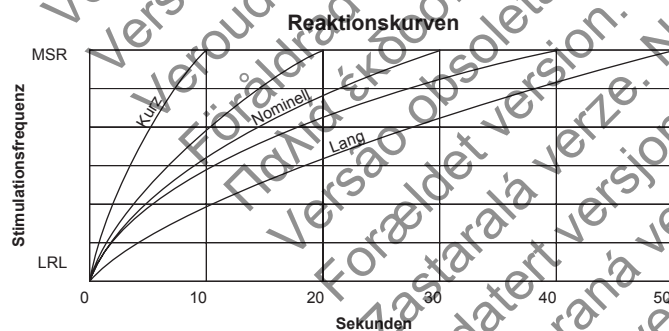


Abbildung 2-13. Reaktionszeit und Stimulationsschwellen

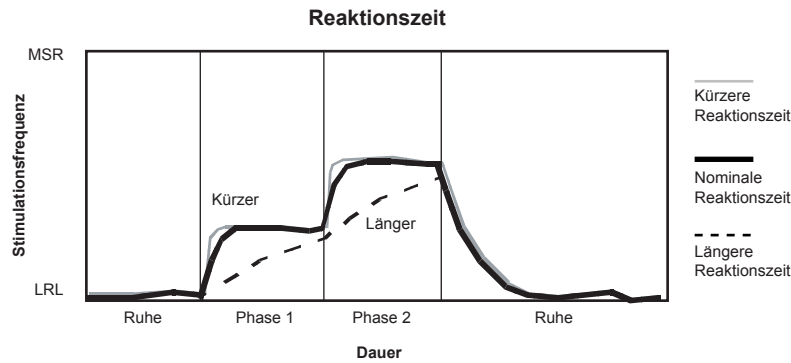
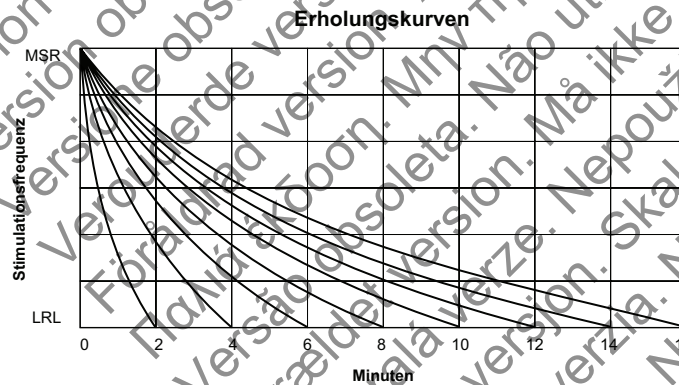


Abbildung 2-14. Reaktionszeit im Belastungstest

Erholungszeit

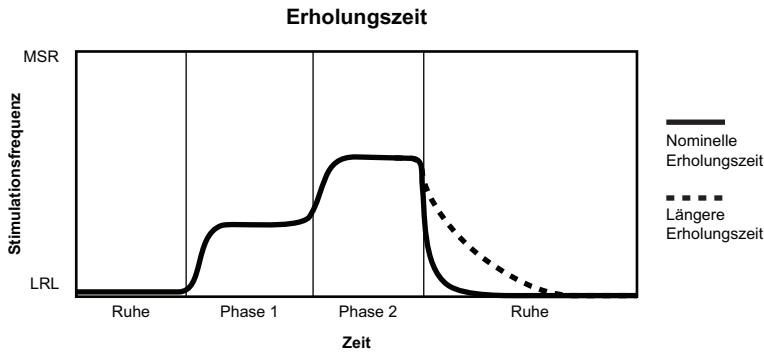
Der Parameter „Erholungszeit“ bestimmt den Zeitraum, den die Stimmulationsfrequenz benötigt, um bei fehlender Aktivität von der MSR auf die LRL abzusinken. Bei Beendigung der Patientenaktivität wird die Erholungszeit genutzt, um einen schnellen Abfall in der Stimmulationsfrequenz zu vermeiden (Abbildung 2-15 auf Seite 2-31 und Abbildung 2-16 auf Seite 2-32).

- Kurze Erholungszeit – führt zu einem schnelleren Abfall in der Stimmulationsfrequenz, nachdem die Patientenaktivität nachgelassen hat oder ganz eingestellt wurde
- Lange Erholungszeit – führt zu einem langsameren Abfall in der Stimmulationsfrequenz, nachdem die Patientenaktivität nachgelassen hat oder ganz eingestellt wurde



Es stehen 15 Einstellungen zur Verfügung, wenn auch nur gerade Zahlen für die Einstellungen dargestellt werden.

Abbildung 2-15. Erholungszeit und Stimmulationsfrequenz



Diese Abbildung zeigt die Auswirkung höherer und niedrigerer Einstellungen während eines theoretischen Zwei-Phasen-Aktivitätstests.

Abbildung 2-16. Erholungszeit im Belastungstest

Atemminutenvolumen (AMV)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Das Aggregat bestimmt das Atemminutenvolumen (AMV) anhand der transthorakalen Impedanz, d. h. des Produkts aus Atemfrequenz und Atemzugtiefe. Auf der Grundlage der AMV-Messung berechnet das Aggregat die sensorgesteuerte Frequenz.

VORSICHT: Programmieren Sie den AMV-Sensor erst dann auf Ein, wenn das Aggregat implantiert ist und die Systemintegrität getestet und bestätigt wurde.

Ca. alle 50 ms (20 Hz) gibt das Gerät eine Strom-Erregungs-Schockform zwischen der RA-Ringlelektrode und dem Gehäuse (primärer Vektor) oder der RV-Ringlelektrode und dem Gehäuse (sekundärer Vektor) ab. Da beide Elektroden zur Messung des AMV verwendet werden können, muss mindestens eine der implantierten Elektroden eine normale bipolare Elektrodenimpedanz haben.

HINWEIS: In Einkammergeräten ist nur ein Vektor verfügbar.

HINWEIS: Wenn keine RA-Elektrode verwendet wird, ist nur der sekundäre Vektor verfügbar.

HINWEIS: Die Elektroden können „Unipolar“ oder „Bipolar“ programmiert werden, aber es muss entweder in der Elektrodenkonfiguration oder in den Patientendaten angegeben sein, dass eine bipolare Elektrode vorhanden ist.

Induktive Telemetrie (Programmierkopf) kann vorübergehend mit der AMV-Sensor-Funktion des Aggregats interferieren. AMV-gesteuerte Frequenzen können ungefähr eine Minute nach einer Abfrage oder Befehlsprogrammierung auf der aktuellen Frequenz bleiben. Diese Zeit wird durch einen Sensor-Status „Frequenz-Halt: Telemetrie“ (Tabelle 2-4 auf Seite 2-36) angezeigt. Wenn eine signifikante Datenmenge (z. B. Episoden aus dem Arrhythmie-Logbuch) vom Gerät abgerufen wird, kann es sein, dass die AMV-gesteuerte Frequenz auf die LRL absinkt und einige weitere Minuten lang keine Frequenzänderungen auftreten. Dieser Zeitraum wird durch einen Sensor-Status „Ausgesetzt: Telemetrie“ (Tabelle 2-4 auf Seite 2-36) gekennzeichnet.

Wenn sensorgesteuerte Änderungen gewünscht werden, bevor die Frequenz eingefroren oder die Funktion ausgesetzt wird, warten Sie vor dem Einsatz der induktiven Telemetrie so lange, bis die AMV-gesteuerte Frequenz den gewünschten Wert erreicht, oder benutzen Sie RF-Telemetrie zur Kommunikation mit dem Gerät.

VORSICHT: Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen.

- Externe Patientenüberwachungsgeräte (z. B. Atmungsüberwachungsgeräte, EKG-Oberflächenüberwachungsgeräte, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können die impedanzbasierte Diagnostik des Aggregats (z. B. den Atemfrequenztrend) beeinflussen. Diese Interferenz kann die Stimulationsfrequenz erhöhen, ggf. bis zur maximalen sensorgesteuerten Frequenz, wenn AMV auf Ein programmiert ist. Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit dem AMV-Sensor diesen deaktivieren, indem er auf Aus (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung und keine AMV-Sensor-basierte Trendanalyse mehr statt) oder auf Passiv (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung statt) programmiert wird. Alternativ kann der Brady-Modus auf einen nicht-frequenzadaptiven Modus programmiert werden (in diesem Fall findet ebenfalls keine AMV-Frequenz-Steuerung statt). Wenn kein PRM verfügbar ist und das Aggregat mit der sensorgesteuerten Frequenz stimuliert, halten Sie einen Magneten an das Aggregat, um temporär eine asynchrone, nicht-frequenzadaptive Stimulation auszulösen.

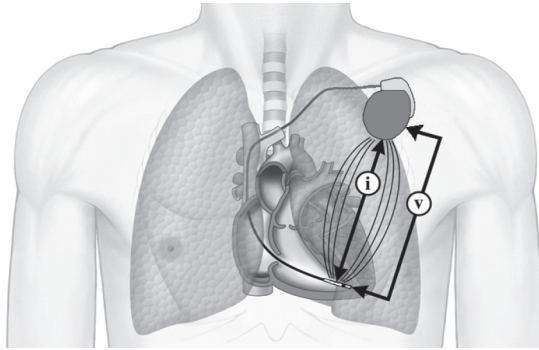
Wenn die AMV-Funktion aktiv ist, kann der primäre Vektor (RA-Ringlelektrode zu Gehäuse) oder der sekundäre Vektor (RV-Ringlelektrode zu Gehäuse) der aktive Vektor sein. Die Elektrodenimpedanzen für den aktiven Vektor werden jede Stunde geprüft, um die Elektrodenintegrität zu beurteilen. Wenn die Werte für den aktiven Vektor außerhalb des normalen Bereichs liegen, werden die Impedanzen des anderen Vektors geprüft, um zu bestimmen, ob dieser Vektor für das AMV verwendet werden kann. Wenn die Werte für den primären und den sekundären Vektor außerhalb des normalen Bereichs liegen, wird der Sensor für die nächste Stunde ausgesetzt. Die Elektrodenintegrität wird weiterhin stündlich gemessen, um zu prüfen, ob das AMV-Signal den primären Vektor oder den sekundären Vektor benutzt oder ausgesetzt bleibt. Akzeptable Elektrodenimpedanzwerte liegen zwischen 200 und 2000 Ω für den Spitze-zu-Gehäuse-Vektor und zwischen 100 und 1500 Ω für den Ring-zu-Gehäuse-Vektor.

Bei einer Vektorumschaltung erfolgt eine 6-stündige automatische Kalibrierung (während dieser 6-stündigen Kalibrierungszeit erfolgt keine AMV-gesteuerte Frequenzanpassung).

HINWEIS: Die Schockform eines Einkammergeräts stammt aus der Kammer, in der sich die Elektrode befindet, und wird in dieser Kammer gemessen.

Die Abgabe der Stromimpulse zwischen der Ringlelektrode und dem Gehäuse erzeugt ein elektrisches Feld im Thorax, das durch die Atmung moduliert wird. Beim Einatmen ist die transthorakale Impedanz hoch und beim Ausatmen niedrig. Das Gerät misst die sich daraus ergebenden Spannungsmodulationen zwischen der Elektroden Spitze und dem Gehäuse.

VORSICHT: Wenn AMV-Sensor-Signalartefakte bei EGM beobachtet werden und nachgewiesen wurde, dass die Elektroden ansonsten ordnungsgemäß funktionieren, sollte erwogen werden, den Sensor auf Aus zu programmieren, um ein Oversensing zu vermeiden.

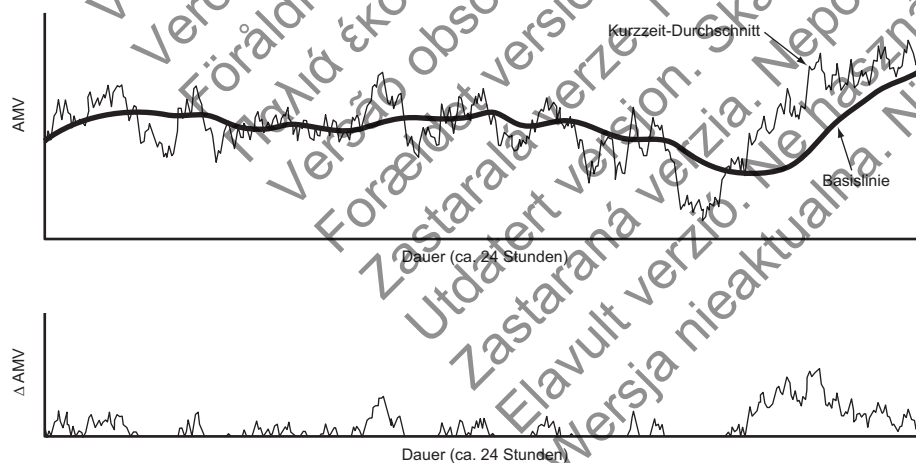


i = Strom, V = Volt

Abbildung 2-17. Messung des AMV-Signals von der RV-Elektrode

Dank moderner Filtertechnik unterstützt der Algorithmus Atemfrequenzen von bis zu 72 Atemzügen pro Minute. Die gefilterte Schockform wird anschließend verarbeitet, um die Messwerte für das Gesamtvolumen zu erhalten. Der durchschnittliche Strom, der der Batterie entnommen und an das Gewebe abgegeben wird, beträgt $320 \mu\text{A}$. Bei starken Störungen wird der AMV-Sensor ausgesetzt, bis der Störpegel sinkt. Die Erregungs-Schockform ist ein ausgewogenes Signal mit niedriger Amplitude, das die Oberflächen-EKG-Aufzeichnung nicht stört. Bei einigen Geräten zur EKG-Überwachung werden diese Schockformen erkannt und angezeigt. Diese Schockformen sind nur dann vorhanden, wenn der AMV-Sensor verwendet wird.

Das Aggregat speichert sowohl einen flexiblen Langzeit-Durchschnittswert (Bezugswert, Basislinie) dieser Messungen, der alle 4 Minuten aktualisiert wird, als auch einen flexiblen Kurzzeit-Durchschnittswert (ca. 30 Sekunden), der alle 7,5 Sekunden aktualisiert wird. Die Größe des Unterschieds zwischen dem Kurzzeit-Durchschnitt und dem Langzeitbezugswert bestimmt, wie weit die Frequenz über die LRL angehoben oder auf die LRL abgesenkt wird. Der Anstieg bzw. Abfall der sensorgesteuerten Frequenz beträgt maximal 2 min^{-1} pro Zyklus (Abbildung 2-18 auf Seite 2-34).



Oben: Die Basislinie (Langzeit-Durchschnitt) folgt dem Verlauf des Kurzzeit-Durchschnitts. Unten: Die Differenz zwischen dem Kurzzeit- und dem Langzeit-Durchschnitt wird verwendet, um die AMV-gesteuerte Frequenz bei Belastung zu erhöhen.

Abbildung 2-18. Unterschied zwischen dem AMV-Kurzzeit-Durchschnitt und der AMV-Basislinie

HINWEIS: Wenn ein Magnet aufgelegt wird und die Magnetreaktion auf „Stim. Asynch.“ programmiert wurde, stimuliert der Herzschrittmacher asynchron mit der Magnetfrequenz und reagiert nicht auf AMV-Daten.

VORSICHT: Programmieren Sie den AMV-Sensor während einer mechanischen Beatmung auf Aus. Andernfalls kann Folgendes eintreten:

- Inadäquate AMV-Sensor-gesteuerte Frequenz
- Irreführende atmungsbasierte Trendanalyse

Um eine optimale Frequenzreaktion zu erzielen, können über den Bereich „RightRate-Stimulation“ auf dem Bildschirm für die Einstellungen von „Frequenzadaptive Stimulation“ zahlreiche Atemminutenvolumen-Parameter programmiert werden.

Zur Aktivierung des AMV-Sensors benötigt das System Werte für die Basislinie oder das Ruhe-AMV. Es gibt folgende Kalibrierungsmethoden:

- **Automatisch-Kalibrierung:** Jedes Mal, wenn AMV auf „Ein“ oder auf „Passiv“ programmiert wird, erfolgt eine automatische 6-stündige Kalibrierung. Während dieser 6-stündigen Kalibrierungszeit erfolgen keine AMV-gesteuerten Frequenzreaktionen und keine stündlichen Überprüfungen der Elektrodenintegrität.

Wenn AMV bei der Implantation auf „Ein“ programmiert wird, folgt bei den ACCOLADE-, PRORONET-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräten nach dem ersten stündlichen Elektrodentest mit akzeptablen Elektrodenimpedanzwerten eine 2-stündige Wartezeit, bevor die 6-stündige Kalibrierung beginnt. Diese 2-stündige Phase wird durch den Sensor-Status „Initialisierung“ angezeigt und soll den Abschluss der Implantation ermöglichen.

Wenn AMV bei der Implantation auf „Ein“ programmiert wird, folgt bei den FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten nach dem Anschluss der Elektrode eine 2-stündige Wartezeit, bevor die 6-stündige Kalibrierung beginnt. Diese 2-stündige Phase wird durch einen Sensor-Status „Ausgesetzt“ angezeigt und soll den Abschluss der Implantation ermöglichen.

HINWEIS: Wenn AMV beim Umstellen auf den MRT-Schutz-Modus auf „Ein“ oder „Passiv“ eingestellt ist, startet beim Beenden des MRT-Modus eine automatische 6-stündige Kalibrierung. Wenn die AMV-gesteuerte Frequenzreaktion früher verfügbar sein soll, muss eine manuelle Kalibrierung durchgeführt werden.

- **Manuell-Kalibrierung.** Wenn AMV auf „Ein“ programmiert ist (auch während der 2-stündigen Wartezeit nach Anschluss der Elektroden), kann der Sensor manuell kalibriert werden. Dazu im Bildschirm „RightRate-Stimulation Details“ die Schaltfläche „Start Sensor-Kalibration“ anklicken. Wenn die Kalibrierung erfolgreich ist, wird die AMV-gesteuerte Frequenzreaktion innerhalb von einer Minute wirksam. Je nach Störpegel während der Datensammlung kann die manuelle Kalibrierung zwischen 2 und 5 Minuten dauern. Der Patient sollte einige Minuten vor sowie während der Kalibrierung ruhig sitzen und normal atmen. Falls die manuelle Kalibrierung aufgrund von Störungen scheitert, wird dies durch einen Sensor-Status „Ausgesetzt: Störungen erkannt“ angezeigt, und die 6-stündige automatische Kalibrierung beginnt automatisch.
 - Wenn die manuelle Kalibrierung bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräten aufgrund eines ungültigen AMV-Elektrodenvektors scheitert (angegeben durch den Sensor-Status „Ausgesetzt: Unzulässige Elektrode“), sucht das Aggregat jede Stunde nach einem gültigen Vektor und beginnt die 6-stündige Kalibrierung, sobald ein gültiger Vektor detektiert wird.
 - Wenn die manuelle Kalibrierung bei FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten aufgrund eines ungültigen AMV-Elektrodenvektors scheitert (angegeben durch Sensor-Status „Ausgesetzt“), sucht das Aggregat jede Stunde nach einem gültigen Vektor und beginnt die 6-stündige Kalibrierung, sobald ein gültiger Vektor detektiert wird.

HINWEIS: Die Kalibrierungsmethode „Manuell“ ist bei der anfänglichen Abfrage nicht verfügbar, während Informationen wie beispielsweise Episoden aus dem Arrhythmie-Logbuch vom Gerät abgerufen werden. Dieser Zustand wird durch ein abgeblendetes „Start Sensor-Kalibration“-Symbol angezeigt und kann je nach abgerufener Datenmenge wenige Sekunden bis zu mehrere Minuten dauern.

Klinisch gesehen gibt es keinen Unterschied zwischen den Kalibrierungsmethoden „Automatisch“ und „Manuell“. Eine erfolgreiche „Manuell“-Kalibrierung hat lediglich den Vorteil, dass schnell eine Basislinie erhalten wird und sofort mit der AMV-gesteuerten Frequenzreaktion begonnen werden kann. Bei keiner der beiden Kalibrierungsmethoden ist es erforderlich, dass die Telemetrieverbindung für die Dauer der Kalibrierung aufrecht erhalten wird.

VORSICHT: Um eine akkurate AMV-Basislinie zu erhalten, wird der AMV-Sensor automatisch oder manuell kalibriert. Eine neue manuelle Kalibrierung muss durchgeführt werden, wenn das Aggregat nach der Implantation aus der Tasche genommen wird. Dies ist beispielsweise bei einer Umpositionierung einer Elektrode der Fall oder wenn die Möglichkeit besteht, dass die AMV-Basislinie durch Faktoren wie Elektrodenalterung, Luft einschüsse in der Tasche, Bewegung des Aggregats aufgrund einer inadäquaten Naht, externe Defibrillation oder Cardioversion oder andere Patientenkomplikationen (z. B. Pneumothorax) beeinflusst worden sein könnte.

Das PRM zeigt eine der folgenden Meldungen an, um den aktuellen AMV-Sensor-Status auf dem Bildschirm „RightRate-Stimulation Details“ anzuzeigen (Abbildung 2-21 auf Seite 2-38).

Für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte werden alle Meldungen in Echtzeit aktualisiert. Die Meldungen „Ausgesetzt: Störungen erkannt“, „Ausgesetzt: Telemetrie“ und „Frequenz-Halt: Telemetrie“ werden für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte in Echtzeit aktualisiert, während der Rest bei der Abfrage aktualisiert wird.

Tabelle 2-4. AMV-Sensor-Statusmeldungen

| Sensor-Status | AMV-Sensor-gesteuerte Stimulation | AMV-Sensor-Datenaufzeichnung ^a |
|--|-----------------------------------|---|
| Aus | Nein | Nein |
| Initialisierung (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) | Nein | Nein |

Tabelle 2-4. AMV-Sensor-Statusmeldungen (Fortsetzung)

| Sensor-Status | AMV-Sensor-gesteuerte Stimulation | AMV-Sensor-Datenaufzeichnung ^a |
|--|-----------------------------------|---|
| Manuelle Kalibration läuft | Nein | Ja |
| Auto-Kalibration läuft | Nein | Ja |
| Kalibriert | Ja ^b | Ja |
| Ausgesetzt | Nein | Nein |
| Ausgesetzt: Unzulässige Elektrode (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) | Nein | Nein |
| Ausgesetzt: Störungen erkannt | Nein | Ja |
| Ausgesetzt: Telemetrie | Nein | Ja |
| Frequenz eingefroren: Telemetrie | Nein ^c | Ja |

a. Individuelle Trends bestimmen, ob die während des Aussetzens aufgezeichneten Daten gültig sind und in die Trendergebnisse eingefügt werden.

b. Wenn der AMV-Sensor auf „Passiv“ programmiert ist, erfolgt keine AMV-Sensor-gesteuerte Stimulation

c. Die Frequenz bleibt bis zu einer Minute auf dem aktuellen AMV-gesteuerten Wert; bei diesem Sensor-Status erfolgen keine weiteren AMV-basierten Frequenzänderungen.

Es gibt vier Einstellungen für das Atemminutenvolumen: „Ein“, „Aus“, „Passiv“ und „Nur ATR“. Wenn das Aggregat permanent auf einen nicht frequenzadaptiven Modus programmiert ist, aber ein frequenzadaptiver ATR Rückfall-Modus gewählt wurde, wird im AMV-Feld „Nur ATR“ angezeigt. Wenn das Aggregat in einen nicht frequenzadaptiven Modus programmiert ist, ist die Einstellung „Ein“ nicht verfügbar. Wenn „Passiv“ gewählt ist, liefert der AMV-Sensor keine Frequenzreaktion, zeichnet aber weiter Daten auf, die von anderen Funktionen (z. B. Sensor Trendanalyse) benutzt werden.

Anpassungsfaktor (Atemminutenvolumen)

Ein Anstieg des AMV über die Basislinie aufgrund eines Anstiegs des Sauerstoffbedarfs wird vom Aggregat erkannt und mit Hilfe des Algorithmus in einen Anstieg der Stimulationsfrequenz umgerechnet. Die Beziehung zwischen dem detektierten Anstieg des Atemminutenvolumens und des sich daraus ergebenden Anstiegs der sensorgesteuerten Frequenz wird durch den AMV-Anpassungsfaktor bestimmt.

Der Parameter „Anpassungsfaktor“ bestimmt die Stimulationsfrequenz, die bei verschiedenen erhöhten AMV-Niveaus oberhalb der LRL abgegeben wird. Höhere Werte für den Anpassungsfaktor führen zu höheren Sensorfrequenzen bei einem bestimmten AMV-Niveau (Abbildung 2-19 auf Seite 2-37). Nachstehend sind die Auswirkungen höherer und niedrigerer Einstellungen für den Anpassungsfaktor auf die sensorgesteuerte Stimulationsfrequenz bei einem theoretischen Zwei-Phasen-Aktivitätstest dargestellt (Abbildung 2-20 auf Seite 2-38).

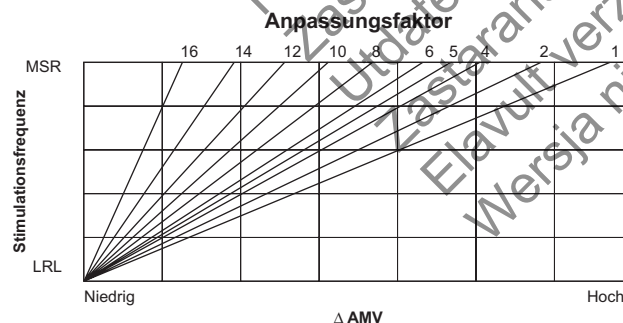


Abbildung 2-19. Beziehung zwischen der programmierten Anpassungsfaktor-Einstellung und der Frequenzantwort

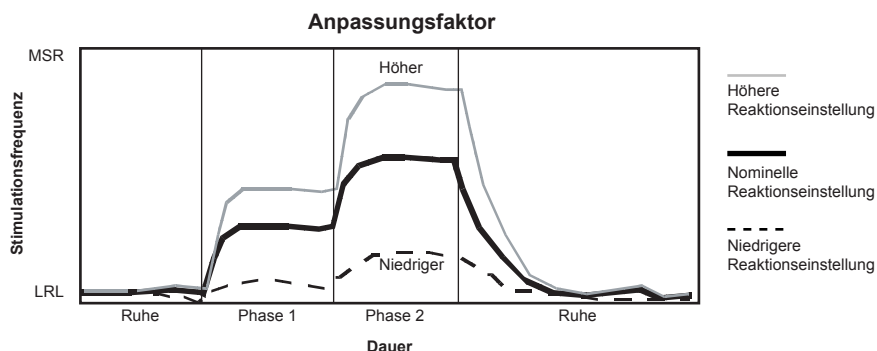


Abbildung 2-20. Auswirkungen der Anpassungsfaktor-Einstellungen während eines zweiphasigen Belastungstests

Anaerobe Schwelle und Anaerobe Schwellen-Reaktion

Die Anaerobe Schwelle und die Anaerobe Schwellen-Reaktion können manuell programmiert oder automatisch aus Patientendaten abgeleitet werden. Der klinische Anwender kann im Bildschirm „RightRate-Stimulation Details“ die Funktion „Von Patienten-Eigenschaften ableiten“ wählen, um Einstellungen zu erhalten, die auf dem Alter und Geschlecht (sowie dem Fitnessniveau, siehe unten) des Patienten beruhen. Wenn sich die Parameter ändern, passt sich die Kurve entsprechend an, um die Auswirkung der neuen Programmierung auf die Gesamtfrequenzreaktion zu zeigen (Abbildung 2-21 auf Seite 2-38). Wenn das Geburtsdatum oder das Geschlecht im Bildschirm „Patientendaten“ geändert werden, erscheinen die neuen Werte auch auf dem Bildschirm „RightRate-Stimulation Details“.

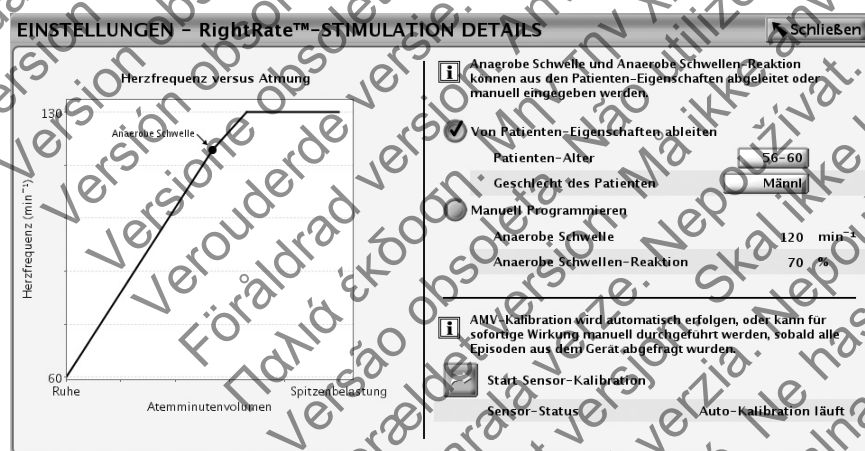


Abbildung 2-21. Anaerobe Schwelle und Anaerobe Schwellenreaktion

Anaerobe Schwelle

Anaerobe Schwelle ist ein Begriff aus der Physiologie, der den Punkt bei Belastung beschreibt, an dem die Atemfrequenz schneller ansteigt als die Herzfrequenz (manchmal auch Laktat-Reizschwelle genannt).

Der Anpassungsfaktor steuert die AMV-Frequenzanpassung für Sensorfrequenzen zwischen der LRL und der „Anaerobe Schwelle“. „Anaerobe Schwellen-Reaktion“ steuert die AMV-Frequenzanpassung, wenn sich die Sensorfrequenz oberhalb der „Anaerobe Schwelle“ befindet.

Anaerobe Schwellen-Reaktion

Die physiologische Beziehung zwischen dem AMV und der Frequenz ist annähernd bilinear, wie in Abbildung 2-22 auf Seite 2-39 gezeigt wird. Bei Belastung bis zur „Anaerobe Schwelle“ kann diese Beziehung annähernd durch eine lineare Beziehung beschrieben werden. Bei Belastungen oberhalb der „Anaerobe Schwelle“ ist die Beziehung immer noch annähernd linear, aber die Steilheit ist geringer. Die Beziehung zwischen den beiden Steilheiten variiert von Person zu Person und hängt von mehreren Faktoren, wie z. B. Geschlecht, Alter sowie Belastungshäufigkeit und -intensität ab. Die Aggregate erlauben die Programmierung einer Steilheit oberhalb der „Anaerobe Schwelle“, die weniger steil ist und somit die physiologische Beziehung zwischen Atemfrequenz und Herzfrequenz imitiert. „Anaerobe Schwellen-Reaktion“ wird als prozentualer Anteil des „Anpassungsfaktor“ programmiert. „Anaerobe Schwellen-Reaktion“ wird bei Frequenzen oberhalb der „Anaerobe Schwelle“ wirksam und führt zu einer weniger aggressiven Reaktion auf das AMV bei höheren Frequenzen (Abbildung 2-23 auf Seite 2-39).

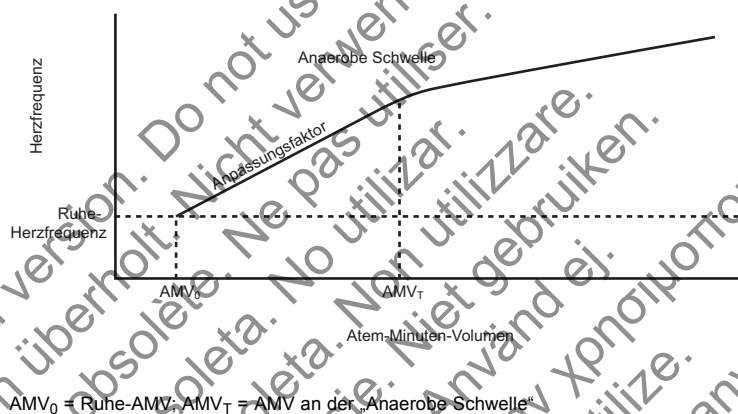
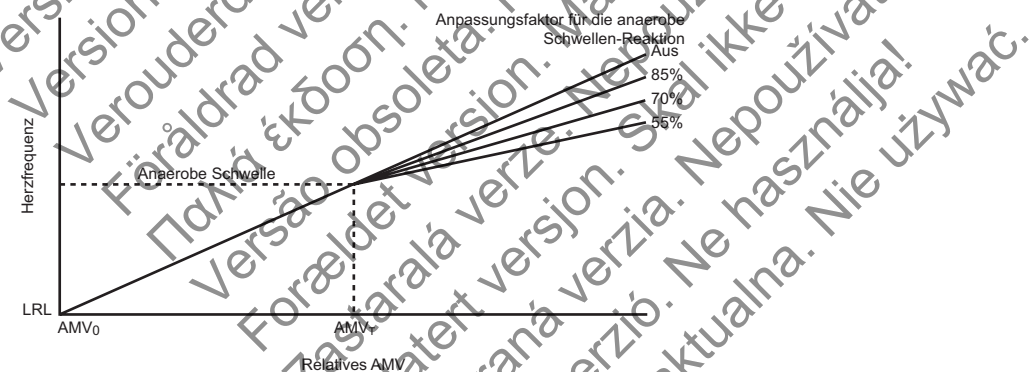


Abbildung 2-22. Typische Beziehung zwischen AMV und Herzfrequenz



Der Anpassungsfaktor ist vom Ruhezustand bis zur „Anaerobe Schwelle“ linear. (AMV₀ = Ruhe-AMV; AMV_T = AMV an der „Anaerobe Schwelle“).

Abbildung 2-23. Anaerobe Schwellen-Reaktion

Fitnessniveau

Anhand des ausgewählten „Fitnessniveau“ werden automatisch ein geeigneter „Anaerobe Schwellen-Reaktion“-Faktor und die Frequenz für den AMV-Ausgangswert festgelegt.

Tabelle 2-5. Empfohlene Einstellungen für das Fitnessniveau

| Empfohlene Einstellung für das Fitnessniveau | Aktivitätsgrad des Patienten |
|--|---|
| Eingeschränkt | Geringe bis keine körperliche Aktivität |
| Aktiv | Regelmäßiges Gehen und wenig anstrengende Aktivitäten |
| Sportlich | Mäßige Intensität, Jogging/Radfahren (keine Wettkämpfe) |
| Ausdauersport | Anstrengende Wettkampfsportarten wie beispielsweise Marathonläufe |

Die Basislinie (Langzeitdurchschnitt) wird für bis zu 4,5 Stunden festgesetzt. Dadurch können aktive Patienten, die sich über einen längeren Zeitraum sportlich betätigen (z. B. Langstreckenläufer) während der gesamten Belastung eine adäquate sensorgesteuerte Frequenz aufrecht erhalten. Die Basislinie wird festgesetzt, wenn die sensorgesteuerte Frequenz für die Fitnessniveau-Einstellung „Ausdauersport“ oberhalb von 110 min^{-1} oder für die drei anderen Fitnessniveau-Einstellungen oberhalb von 90 min^{-1} liegt. Nach 4,5 Stunden oder wenn die Sensorfrequenz unter 90 min^{-1} bzw. 110 min^{-1} (wie oben definiert) absinkt, wird die Ausgangswertanpassung wieder aktiviert.

Mischen der beiden Sensoren

Wenn sowohl der Akzelerometer- als auch der AMV-Sensor für die frequenzadaptive Stimulation auf „Ein“ programmiert sind, werden die beiden sensorgesteuerten Frequenzen gemischt, um eine frequenzabhängige, gewichtete, durchschnittliche Reaktion zur Verfügung zu stellen. Infolgedessen entspricht die gemischte Reaktion stets einer der beiden Frequenzen oder liegt zwischen den beiden Frequenzen. Wenn die Akzelerometerreaktion geringer als die AMV-Reaktion ist, beruht die Sensormischung zu 100 % auf dem Atemminutenvolumen. Wenn die Akzelerometerreaktion größer als die AMV-Reaktion ist, liegt die Mischung im Bereich von 80 % Akzelerometer und 20 % AMV; wenn die Akzelerometerfrequenz an der LRL liegt, und wenn die Akzelerometerfrequenz an der MSR liegt, beträgt die Aufteilung 40 % Akzelerometer und 60 % AMV.

Die folgenden Beispiele zeigen die Funktion des Mischungsalgorithmus.

Beispiel 1

Das Akzelerometer detektiert Bewegung mit einem simultanen AMV-Anstieg (Abbildung 2-24 auf Seite 2-41). Bei Belastung erhöht die gemischte Reaktion die Frequenz umgehend (innerhalb von 4 Sekunden) auf der Grundlage der Akzelerometerreaktion. Wenn die Frequenz weiter ansteigt, bewegt sich die gemischte Reaktion auf die AMV-Reaktion zu, bleibt aber immer zwischen der Akzelerometer- und der AMV-Reaktion. Bei höheren Frequenzen haben die Veränderungen des Akzelerometer-Inputs einen geringeren Effekt auf die gemischte Reaktion (nur 40 % an der MSR), während Veränderungen des AMV einen stärkeren Effekt haben. Bei Beendigung der Belastung sinkt die Akzelerometerfrequenz wie vom Parameter „Erholungszeit“ vorgeschrieben und fällt in diesem Beispiel unter die AMV-Reaktion. Als Folge davon schaltet der Algorithmus während der Erholungsphase auf eine 100 %-AMV-Reaktion um, solange die Akzelerometerreaktion unter der AMV-Reaktion bleibt. Lassen Sie beim Mischen der beiden Sensoren den nominellen Akzelerometerwert auf 2 Minuten. Dies ermöglicht, dass das physiologische AMV-Signal die frequenzadaptive Stimulation in der Erholungsphase nach der Belastung steuert.

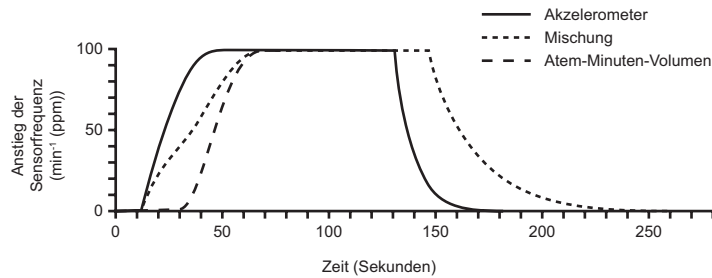


Abbildung 2-24. Gemischte Reaktion bei einer Akzelerometer-Reaktionszeit von 30 Sekunden

Der Aggressivität der Reaktion zu Beginn der Belastung kann durch Programmierung einer kürzeren „Akzelerometer Reaktionszeit“ entgegengewirkt werden (Abbildung 2-25 auf Seite 2-41).

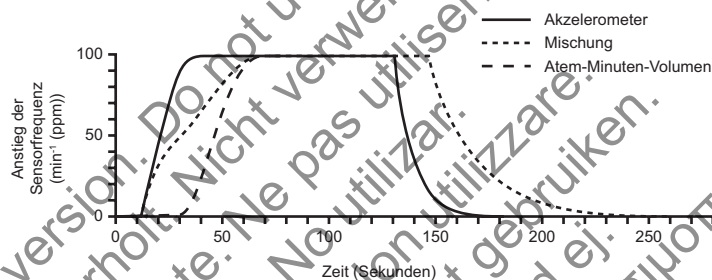


Abbildung 2-25. Gemischte Reaktion bei einer Akzelerometer-Reaktionszeit von 20 Sekunden

Beispiel 2

Das Akzelerometer detektiert Bewegung mit geringem Anstieg des AMV (Abbildung 2-26 auf Seite 2-41). Die Reaktion des gemischten Sensors ist auf ca. 60 % der Akzelerometerreaktion begrenzt. Wenn die Akzelerometerreaktion während der Erholung unter die AMV-Reaktion fällt, ist die „gemischte“ Reaktion zu 100 % AMV-gesteuert.

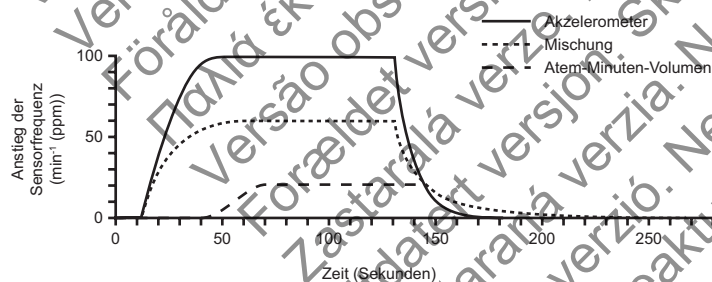


Abbildung 2-26. Gemischte Reaktion: Der Akzelerometer detektiert Bewegung mit geringem oder gar keinem Anstieg des Atem-Minuten-Volumens

Beispiel 3

Das AMV steigt bei geringem Anstieg der Akzelerometerfrequenz an (Abbildung 2-27 auf Seite 2-42). Die gemischte Reaktion erhöht die Frequenz anfangs mit Hilfe der Akzelerometerreaktion, aber wenn die AMV-Reaktion über die Akzelerometerreaktion ansteigt, wird die „gemischte“ Reaktion zu 100 % AMV-gesteuert. Dies sorgt für eine angemessene Reaktion bei Erhöhung des Stoffwechselbedarfs in Situationen mit geringer oder gar keiner Bewegung des Oberkörpers.

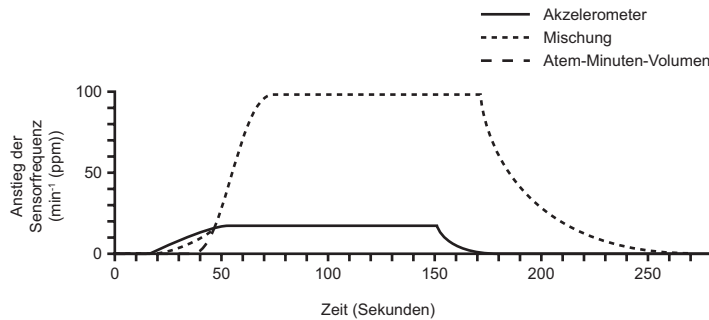


Abbildung 2-27. Gemischte Reaktion: AMV-Anstieg mit geringer oder keiner vom Akzelerometer detektierten Bewegung

Sensor Trendanalyse

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die „Sensor Trendanalyse“ liefert eine graphische Darstellung der Frequenzantwort des Aggregats auf den detektierten Aktivitätsgrad und/oder physiologischen Bedarf des Patienten und liefert nützliche Daten während eines Belastungstests. Mithilfe dieser Informationen kann der klinische Anwender die sensorgesteuerte Stimulationsfrequenz an den aktuellen Bedarf des Patienten anpassen.

Die Kurven der Sensor Trendanalyse und die Einstellungs-Parameter der Sensor Trendanalyse sind über den Bildschirm „Frequenzadaptive Stimulation“ aufrufbar.

Die grafische Darstellung der „Sensor Trendanalyse“ (Abbildung 2-28 auf Seite 2-43) identifiziert einen festen Bereich von Herzfrequenzen (80-100 min⁻¹) für Leichte bis moderate Belastung. Dieser Bereich kann als Anhalt für die angestrebten Herzfrequenzen bei normalem Gehen und anderen wenig anstrengenden Tätigkeiten genutzt werden und dazu beitragen, Patienten mit chronotroper Inkompetenz zu identifizieren.^{1 2} Dieser Bereich kann in Abhängigkeit von Faktoren wie dem Patientenalter und dem Typ der körperlichen Tätigkeit variieren.²

Die Tasten „Auf“ und „Ab“ (Abbildung 2-28 auf Seite 2-43) für „Mehr AMV-Stimulation“ und „Weniger AMV-Stimulation“ stellen eine alternative Methode für die manuelle Auswahl des RightRate-Anpassungsfaktors dar. Mit jedem Tastendruck ändert sich der RightRate-Anpassungsfaktor um 1. Die Taste „Auf“ erhöht den Anpassungsfaktor, die Taste „Ab“ vermindert den Anpassungsfaktor. Weitergehende Informationen zur Sensoroptimierung finden Sie im nachstehenden Abschnitt über das Arbeiten mit Trendanalysedaten.

1. Scherr J, et al., Associations between Borg's rating of perceived exertion and physiologic measures of exercise intensity. Eur J. Appl Physiol, Vol. 113 (1): 147-55, 2013.
2. Newman, et al. Walking Performance and Cardiovascular Response: Associations with Age and Morbidity—The Health Aging and Body Composition Study. J. of Gerontology, Vol. 58A (8): 715-20, 2003.

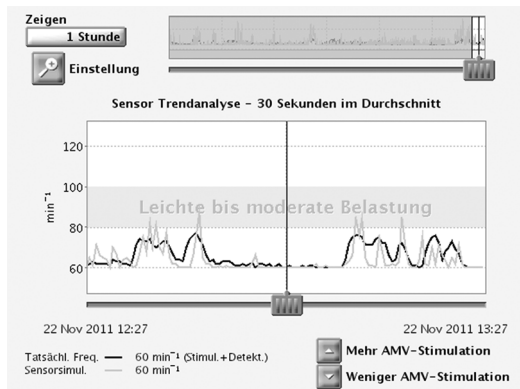


Abbildung 2-28. Grafische Darstellung der Sensortrendanalyse mit Belastungsbereich

Die Einstellungen bieten folgende Optionen:

- Aufzeichnungsmethode – programmierbar:
 - 30-Sekunden im Durchschnitt – zeichnet alle 30 Sekunden die Durchschnittsfrequenz auf und plottet sie.
 - Schlag zu Schlag – zeichnet für jeden Schlag die Frequenz auf und plottet sie.
- HINWEIS:** „Schlag zu Schlag“ wird empfohlen, wenn die Sensorfrequenzen manuell bei einem kurzen Gang im Flur oder während kurzer Aktivitätsphasen optimiert werden.
- Aus – es werden keine Daten für die Trendanalyse aufgezeichnet.
- Dauer – nicht programmierbar und abhängig von der gewählten Aufzeichnungsmethode:
 - „Aufzeichnungsmethode“ auf „Aus“ oder auf „30-Sekunden im Durchschnitt“ programmiert die Dauer beträgt ca. 25 Stunden.
 - „Aufzeichnungsmethode“ auf „Schlag zu Schlag“ programmiert die Dauer beträgt ca. 40 Minuten bei 75 min⁻¹.
- Datenaufzeichnung – programmierbar:
 - Kontinuierlich – umfasst die aktuellen Daten. Speicherung beginnt, wenn die Einstellungen bestätigt werden. Es werden kontinuierlich die neuesten Daten aufgezeichnet und dabei die ältesten Daten überschrieben, bis die Informationen abgerufen werden. Damit stehen dem Arzt Daten zur Verfügung, die über die Dauer des programmierten Zeitraums bis zum Moment des Abrufens erfasst wurden.
 - Fest – beginnt, wenn die Einstellungen bestätigt werden. Es wird so lange gespeichert, bis der Gerätespeicher voll ist. So kann der Arzt die Daten von der anfänglichen Einstellung über einen festen Zeitraum einsehen.

Das Aggregat sammelt und speichert Frequenz- und Sensordaten. Diese werden dann auf dem PRM in einem graphischen Format dargestellt, das die Tatsächl. Frequenz des Patienten und die Sensorsimul. während des Aufzeichnungszeitraums gegenüberstellt.

Die Tatsächl. Frequenz (schwarze Linie) zeigt die Herzfrequenz des Patienten während der Aktivität (stimuliert oder detektiert). Die Sensorsimul. (orangefarbene Linie) zeigt die sensorgesteuerte Herzfrequenz mit den aktuellen Sensorparametereinstellungen. Wenn der Schieber auf der waagerechten Achse der Abbildung bewegt wird, werden tatsächliche und sensorgesteuerte Herzfrequenzen für bestimmte Datenpunkte angegeben. Außerdem werden die durch einen bestimmten Datenpunkt dargestellten atrialen Ereignisse (einzelner Schlag oder 30-Sekunden-Durchschnitt) klassifiziert und neben „Tatsächl. Frequenz“ angezeigt. Die Ereignisse werden als eine oder mehrere der folgenden Kategorien klassifiziert und angezeigt:

Stimuliert, Detektiert, Detektiert in ATR. Dieser Ereignistyp steht für ventrikuläre Ereignisse in VVI(R)-Modi.

Die aktuellen Sensorparameter können angepasst werden, um die entsprechenden Veränderungen des Sensorfrequenzverhaltens anzusehen, ohne noch einen Belastungstest durchführen zu müssen.

Das Aggregat kann Daten in frequenzadaptiven und nicht frequenzadaptiven Modi aufzeichnen und speichern. In nicht frequenzadaptiven Modi werden die Daten für die Trendanalyse über die Sensoreinstellung „Passiv“ aufgezeichnet. „Passiv“ erlaubt die Aufzeichnung von Sensordaten, die zur Optimierung der Sensoren in Abwesenheit einer sensorgesteuerten Frequenzreaktion verwendet werden können. In der Einstellung „Passiv“ werden die Daten der Sensorsimul. jedoch erst dann graphisch angezeigt, wenn ein frequenzadaptiver Modus gewählt wird.

Das Aggregat zeichnet auch bei aktiver Telemetrie (mit Programmierkopf oder RF) Daten für die Sensor Trendanalyse auf.

Wenn die Herzfrequenz vollkommen sensorgesteuert ist, können noch immer kleine Unterschiede zwischen „Tatsächl. Frequenz“ und „Sensorsimul.“ beobachtet werden, weil sie unabhängig durch etwas unterschiedliche Methoden berechnet werden.

Arbeiten mit Trendanalysedaten

Die Funktion „Sensor Trendanalyse“ wird folgendermaßen benutzt:

1. Nach einem Belastungstest zur graphischen Anzeige „Sensor Trendanalyse“ gehen und die Trendanalysedaten mit „Abfragen“ aktualisieren. Die Trendanalysedaten werden bei der anfänglichen Abfrage abgerufen. Wenn eine Sitzung aktiv bleibt, während der Patient im Gang auf und ab geht, erneut „Abfragen“ drücken, um die Trendanalysedaten zu aktualisieren.
2. Über die Schaltfläche „Zeigen“ kann die Datenmenge, die gleichzeitig angezeigt werden soll, vergrößert oder verkleinert werden. Die Start- und Enddaten und -zeiten am unteren Rand der grafischen Anzeige ändern sich entsprechend dem auf der Grafik gezeigten Zeitraum. Die Optionen reichen von 1 bis 25 Stunden bei der „30 Sekunden im Durchschnitt“-Aufzeichnungsmethode und von 5 bis 40 Minuten bei der „Schlag zu Schlag“-Aufzeichnungsmethode.
3. Um einzustellen, welche Daten auf dem Diagramm angezeigt werden sollen, oder bestimmte Datenpunkte anzusehen, Schieber entlang der horizontalen Achsen unterhalb der Anzeigefenster bewegen.
4. Sensor-Parameter rechts neben dem Diagramm anpassen, um zu sehen, wie die Anpassung der frequenzadaptiven Stimulationsparameter die Sensorreaktion beeinflusst (orangefarbene Linie). Wenn diese Parameter und/oder die MSR und LRL auf dem Bildschirm geändert werden, verändert die Anwendung das Diagramm, um die entsprechenden Auswirkungen zu verdeutlichen. Wenn die Herzfrequenz des Patienten für die jeweilige Aktivität angemessen ist, muss keine Sensoroptimierung vorgenommen werden.
5. Wenn die Herzfrequenz des Patienten in dem für die jeweilige Aktivität gewünschten Bereich liegt, wählen Sie „Programmieren“.

HINWEIS: Die Ergebnisse der „Sensor Trendanalyse“ können über die Registerkarte „Berichte“ ausgedruckt werden. Auf dem Ausdruck erscheinen zusätzlich zu dem aktuellen, auf dem Bildschirm des Programmiergeräts angezeigten Diagramm sowohl die „Aktuell“- (derzeit programmierten) als auch die „Simulation“-Parameter (vom klinischen Anwender angepassten).

HINWEIS: Die Sensoranpassung sollte nicht aufgrund von Daten erfolgen, die während des AMV-Kalibrierungs-Zeitraums aufgezeichnet wurden.

Wenn der ATR-Detektionszähler den programmierten ATR-Ein-Zähler erreicht hat, beginnt die ATR-Dauer. Wenn der ATR-Detektionszähler vom programmierten ATR-Aus-Zähler bis auf Null herunterzählt, werden die ATR-Dauer und/oder der Rückfall beendet und der ATR-Algorithmus

wird zurückgesetzt. Jedes Mal wenn der ATR-Detektionszähler erhöht wird oder absinkt, wird ein Ereignismarker erzeugt.

ATR-Dauer

Die ATR-Dauer ist ein programmierbarer Wert, der die Anzahl der ventrikulären Zyklen bestimmt, in denen die atrialen Ereignisse nach der anfänglichen Detektion (ATR-Ein-Zähler) weiter überwacht werden. Diese Funktion soll Mode Switches aufgrund kurzer, nicht anhaltender Vorhofftachykardie-Episoden vermeiden. Wenn der ATR-Zähler während der ATR-Dauer Null erreicht, wird der ATR-Algorithmus zurückgesetzt und es erfolgt kein Mode Switch.

Wenn die Vorhofftachykardie über die programmierte ATR-Dauer anhält, erfolgt ein Mode Switch, und der Rückfall-Modus und die Rückfallzeit beginnen.

ATR-Ein-Zähler

Die Funktion „ATR-Ein-Zähler“ bestimmt, wie schnell eine atriale Arrhythmie anfänglich detektiert wird.

Je niedriger der programmierbare Wert, umso weniger schnelle atriale Ereignisse sind erforderlich, um die anfänglichen Detektionskriterien zu erfüllen. Wenn die Anzahl der detektierten schnellen atrialen Ereignisse dem programmierbaren ATR-Ein-Zähler entspricht, startet die ATR-Dauer und der ATR-Aus-Zähler wird aktiviert.

VORSICHT: Seien Sie vorsichtig, wenn Sie die Funktion ATR-Ein-Zähler auf niedrige Werte in Verbindung mit einer kurzen ATR-Dauer programmieren. Diese Kombination ermöglicht einen Mode Switch bei sehr wenigen schnellen atrialen Ereignissen. Wenn z. B. der ATR-Ein-Zähler auf 2 und die ATR-Dauer auf 0 programmiert ist, findet der ATR Mode Switch bei 2 schnellen atrialen Intervallen statt. In diesen Fällen könnte eine kurze Serie atrialer Extrasystolen dazu führen, dass der Modus umgeschaltet wird.

ATR-Aus-Zähler

Der ATR-Aus-Zähler bestimmt, wie schnell der ATR-Algorithmus beendet wird, wenn die atriale Arrhythmie nicht länger detektiert wird.

Je niedriger der programmierte Wert ist, desto schneller kehrt das Aggregat zu einem atrialen Tracking-Modus zurück, wenn eine atriale Arrhythmie beendet ist. Wenn die Anzahl der detektierten langsamen atrialen Ereignisse dem programmierbaren ATR-Aus-Zähler entspricht, werden ATR-Dauer und/oder Rückfall beendet und der ATR-Algorithmus wird zurückgesetzt. Der ATR Aus-Zähler wird bei atrialen Ereignissen, die langsamer als die ATR-Auslösefrequenz sind, oder bei jedem ventrikulären Ereignis, das mehr als zwei Sekunden nach dem letzten atrialen Ereignis auftritt, heruntergezählt.

VORSICHT: Bei der Programmierung der Funktion ATR-Aus-Zähler auf niedrige Werte ist Vorsicht geboten. Wird z. B. der ATR-Aus-Zähler auf 2 programmiert, können bereits wenige Zyklen von atrialem Undersensing zu einer Beendigung des Mode Switch führen.

Rückfall-Modus

Der Rückfall-Modus ist der Stimulation-Modus ohne Tracking, in den das Aggregat automatisch umschaltet, wenn die ATR-Dauer erfüllt ist.

Nach Mode Switches verringert das Aggregat allmählich die ventrikuläre Stimulationsfrequenz. Dieser Abfall wird vom Parameter „Rückfallzeit“ gesteuert.

HINWEIS: Die Werte für den Rückfall-Modus bei Zweikammer-Stimulation sind nur verfügbar, wenn der Normal-Stimulations-Modus auch auf Zweikammerstimulation eingestellt ist.

HINWEIS: Der ATR Rückfall-Modus kann selbst dann frequenzadaptiv programmiert werden, wenn der permanente Brady-Modus nicht frequenzadaptiv ist. In diesem Szenario zeigen die Sensor-Parameter „Nur ATR“ an.

Rückfallzeit

Der Parameter „Rückfallzeit“ steuert, wie schnell die Stimulationsfrequenz während des Rückfalls von der MTR auf die ATR Fallback LRL absinkt. Die Stimulationsfrequenz sinkt – je nachdem, welcher Wert am höchsten ist – auf die sensorgesteuerte Frequenz, die VRR-Frequenz oder die ATR Fallback LRL ab.

Während des Rückfalls werden die folgenden Funktionen deaktiviert:

- Frequenzglättung – deaktiviert, bis der Rückfall die ATR Fallback LRL oder die sensorgesteuerte Frequenz erreicht. Wenn VRR aktiviert ist, ist die Frequenzglättung während des Moduswechsels deaktiviert
- Frequenzhysterese
- AV Suche +
- APP/ProACT
- PVARP-Verlängerung

Fallback LRL

Die ATR Fallback LRL ist die programmierte niedrigste Frequenz, auf die die Frequenz beim Mode-Switch abfällt. Die ATR Fallback LRL kann höher oder niedriger als die permanente Brady-LRL programmiert werden.

Je nachdem, welcher Wert am höchsten ist, sinkt die Frequenz auf die sensorgesteuerte Frequenz (falls zutreffend), die VRR-Frequenz (falls aktiviert) oder die ATR Fallback LRL ab.

Ende der ATR-Episode

Das Ende der ATR-Episode bestimmt den Punkt, an dem das Aggregat zum AV-synchronen Betrieb zurückkehrt, weil keine atriale Arrhythmie mehr detektiert wird.

Nach Beendigung der Arrhythmie verringert sich der ATR Aus-Zähler von seinem programmierten Wert bis auf 0. Wenn der ATR Aus-Zähler 0 erreicht hat, schaltet der Stimulations-Modus automatisch in den programmierten Tracking-Modus um, und es wird wieder ein AV-synchroner Betrieb aufgenommen.

HINWEIS: Wenn RHYTHMIQ aktiviert ist, schaltet der Stimulations-Modus automatisch in den Modus zurück, der vor dem ATR Mode Switch aktiv war [AAI(R)- oder DDD(R)-Modus].

Ventrikuläre Frequenzregulierung (VRR)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

Die VRR dient zur Reduzierung der VV-Zykluslängenvariabilität während partiell übergeleiteter atrialer Arrhythmien durch eine moderate Anhebung der ventrikulären Stimulationsfrequenz.

Der VRR-Algorithmus berechnet ein VRR-indiziertes Stimulationsintervall, ausgehend von einer gewichteten Summe aus der aktuellen VV-Zykluslänge und den vorhergehenden VRR-indizierten Stimulationsintervallen.

- Stimulierte Intervalle haben ein größeres Gewicht als detektierte Intervalle. Daher verursachen stimulierte Ereignisse eine Verringerung der VRR-indizierten Frequenz.
- Bei detektierten Intervallen kann die VRR-indizierte Frequenz u. U. erhöht werden, ihr Einfluss wird jedoch durch die vorhergehende Historie verringert.
- Die VRR-indizierte Frequenz ist durch LRL und VRR MPR beschränkt.

Wenn die VRR in Tracking-Modi auf „Ein“ programmiert ist, wird sie nur nach einem ATR Mode Switch aktiv. Sobald der Tracking-Modus nach Beendigung der atrialen Arrhythmie wieder aufgenommen wird, wird die VRR deaktiviert. In Tracking-Modi, in denen sowohl Frequenzglättung als auch VRR auf „Ein“ programmiert sind, wird die Frequenzglättung bei aktiver VRR während einer ATR automatisch deaktiviert und wieder reaktiviert, sobald die ATR beendet ist.

Wenn die VRR in Modi ohne Tracking auf „Ein“ programmiert ist, bleibt sie ständig aktiv und aktualisiert die VRR-indizierte Stimulationsfrequenz und den geglätteten Durchschnitt bei jedem Herzzyklus.

Ventrikuläre Frequenzregulierung Maximale Stimulationsfrequenz (VRR MPR)

Die VRR MPR beschränkt die maximale Stimulationsfrequenz für VRR.

VRR arbeitet zwischen LRL und MPR.

Atriale Flutter-Reaktion (AFR)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

Die Atriale Flutter-Reaktion soll:

- Eine Stimulation in der vulnerablen Phase nach einem detektierten atrialen Ereignis verhindern. Eine Stimulation in der vulnerablen Phase könnte auftreten, wenn eine atriale Stimulation kurz nach einem detektierten atrialen Ereignis in der Refraktärzeit geplant ist.
- Sofort dafür sorgen, dass bei atrialen Frequenzen, die höher als die AFR-Auslösefrequenz sind, kein Tracking erfolgt.

Das Verhalten ohne Tracking wird aufrechterhalten, solange die atrialen Ereignisse die AFR-Auslösefrequenz kontinuierlich überschreiten.

Beispiel: Wenn AFR auf 170 min^{-1} programmiert ist, startet ein detektiertes atriales Ereignis innerhalb der PVARP oder ein vorher ausgelöstes AFR-Intervall ein AFR-Fenster von 353 ms Dauer (170 min^{-1}). Eine atriale Detektion innerhalb des AFR-Intervalls wird als detektiertes Ereignis in der Refraktärzeit klassifiziert, und es erfolgt kein Tracking. Das atriale Tracking kann nur erfolgen, wenn sowohl das PVARP- als auch das AFR-Fenster abgelaufen sind. Stimulierte atriale Ereignisse, die innerhalb eines AFR-Fensters geplant wären, werden verzögert, bis das AFR-Fenster abläuft. Wenn weniger als 50 ms vor einer anschließenden ventrikulären Stimulation verbleiben, wird die atriale Stimulation für diesen Zyklus inhibiert.

Die ventrikuläre Stimulation wird von AFR nicht beeinflusst und wie geplant abgegeben. Die breite programmierbare Palette an AFR-Auslösefrequenzen sorgt für eine angemessene Detektion von langsamem Vorhofflattern. Hochfrequente atriale Detektion kann das AFR-Fenster immer wieder auslösen, was schließlich zu einem Verhalten führt, das dem VDI(R)-Rückfall-Modus gleicht.

HINWEIS: Bei atrialen Arrhythmien, welche die programmierten AFR-Frequenzkriterien erfüllen, führt die Verwendung der Funktion „AFR“ zu langsameren ventrikulären Stimulationsfrequenzen.

HINWEIS: Wenn sowohl „AFR“ als auch „ATR“ aktiv sind und eine atriale Arrhythmie vorliegt, kann das ventrikuläre Stimulationsverhalten ohne Tracking früher eintreten, aber der ATR Mode Switch kann länger dauern. Dies liegt daran, dass die ATR-Dauer-Funktion zur Einhaltung der Dauer ventrikuläre Zyklen zählt und die AFR-Funktion die ventrikuläre Stimulationsreaktion auf schnelle atriale Arrhythmien verlangsamt.

PMT-Terminierung

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die PMT-Terminierung detektiert herzschritmacherinduzierte Tachykardiebedingungen (PMT) und versucht, diese zu unterbrechen.

Es kann aus verschiedenen Gründen zu einem Verlust der AV-Synchronität kommen; er kann beispielsweise durch Vorhofflimmern, VES/SVES, atriales Oversensing oder Verlust der effektiven atrialen Stimulation verursacht werden. Wenn der Patient beim Verlust der AV-Synchronität eine intakte retrograde Leitungsbahn hat, kann der unsynchronisierte Schlag retrograd zum Vorhof übergeleitet werden, was zu einer frühzeitigen atrialen Depolarisation führen kann. In den Stimulations-Modi DDD(R)- und VDD(R) kann das Gerät retrograd übergeleitete P-Wellen detektieren, die außerhalb der PVARP liegen. Der wiederholte Detektions- und Tracking-Zyklus ist als Herzschrittmacher-induzierte Tachykardie (PMT) bekannt, die zu getriggerten ventrikulären Stimulationsfrequenzen bis hinauf zur MTR führen kann. Durch die Programmierung bestimmter Refraktärzeit-Perioden (z. B. PVARP nach VES) kann die Wahrscheinlichkeit des Trackings retrograder Ereignisse reduziert werden. „Frequenzglättung“ kann ebenfalls hilfreich sein, um die Reaktion des Aggregats auf retrograde Überleitung zu steuern.

Wenn die Reaktion des Aggregats auf retrograde Überleitung nicht über die Geräteprogrammierung gesteuert wurde, wird PMT-Terminierung (wenn sie auf „Ein“ programmiert ist) verwendet, um PMT innerhalb von 16 Zyklen nach Beginn zu beenden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Es werden 16 aufeinanderfolgende ventrikuläre Stimulationen an der MTR gezählt, die detektierten atrialen Ereignissen folgen
- Alle 16 VA-Intervalle liegen 32 ms vor oder nach dem zweiten VA-Intervall, das während der 16 ventrikulär stimulierten Ereignissen an der MTR gemessen wurde (um Wenckebach-Verhalten von einer PMT zu unterscheiden)

Wenn beide Bedingungen erfüllt sind, stellt das Aggregat die PVARP einen Herzzyklus lang auf eine feste Einstellung von 500 ms und versucht, die PMT zu beenden. Wenn nicht beide Bedingungen erfüllt sind, überwacht das Aggregat weiterhin die folgenden ventrikulären Stimulationen auf das Vorliegen einer PMT.

Wenn die PMT-Terminierung auf „Ein“ programmiert ist, speichert das Aggregat PMT-Episoden im Arrhythmie-Logbuch.

HINWEIS: Auch wenn die Bewertung des VA-Intervalls dazu beiträgt, echte PMT (stabile VA-Intervalle) von einem Verhalten an der oberen Grenzfrequenz aufgrund einer Sinustachykardie oder einer normalen Reaktion auf Belastung (in der Regel instabile VA-Intervalle) zu unterscheiden, ist es möglich, dass die intrinsische atriale Frequenz eines Patienten die PMT-Detektionskriterien erfüllt. Wenn die PMT-Terminierung auf „Ein“ programmiert ist, erklärt der Algorithmus in solchen Fällen den Rhythmus als PMT und verlängert die PVARP des 16. Zyklus.

HINWEIS: Da sich die retrograden Überleitungszeiten im Leben eines Patienten aufgrund von Veränderungen seines Gesundheitszustands ändern können, können gelegentliche Anpassungen der Programmierung erforderlich sein.

Wenn retrograde Überleitung in einem gespeicherten EGM erkennbar ist, können Sie das Elektrogramm auswerten und/oder einen Reizschwellentest durchführen, um eine angemessene atriale Stimulation und Detektion sicherzustellen. Wenn keine gespeicherten EGMs zur Prüfung vorliegen, gehend Sie wie nachstehend beschrieben vor, um mit Hilfe des PRM die Bewertung des VA-Intervalls vorzunehmen:

1. Aus dem Bildschirm „Tests“ die Registerkarte „Temporär Brady“ wählen.
2. Geeigneten atrialen Detektions-Modus, der atriale Marker liefert (VDD, DDD oder DDI).
3. Maximale PVARP auf einen Wert programmieren, der kürzer als die retrograde Überleitungszeit ist.

HINWEIS: Wissenschaftliche Arbeiten geben eine durchschnittliche retrograde Überleitungszeit von 235 ± 50 ms an (mit Werten von 110 bis 450 ms).³

4. LRL so programmieren, dass eine Stimulation oberhalb der intrinsischen atrialen Frequenz sichergestellt ist (z. B. 90, 100, 110 usw.).
5. Ausdruck des Echtzeit-EKGs beginnen.
6. Schaltfläche „Start“ wählen, um die temporären Parameter zu aktivieren.
7. Wenn der Test für den vorgegebenen LRL-Wert beendet ist, Schaltfläche „Stop“ wählen.
8. Ausdruck des Echtzeit-EKGs beenden.
9. EKG im Hinblick auf VA-Überleitung untersuchen (VP mit anschließendem AS). Nach stabilen, konsistenten Intervallen suchen, die auf eine retrograde Überleitung hindeuten.
 - Wenn eine retrograde Überleitung identifiziert wurde, Dauer des retrograden VA-Intervalls mit der programmierten Refraktärzeit vergleichen. Ziehen Sie es in Betracht, die PVARP so zu programmieren, dass für das retrograde Ereignis kein Tracking erfolgt.
 - Wenn keine retrograde Überleitung identifiziert werden kann, ist die PMT-Episode möglicherweise auf ein normales Verhalten an der oberen Grenzfrequenz zurückzuführen. Sehen Sie sich die Histogramme an, um festzustellen, wie häufig der Patient an die MTR gelangt, und ziehen Sie es in Betracht, die MTR zu erhöhen (falls klinisch angemessen).
10. Wiederholen Sie dieses Verfahren falls notwendig mit verschiedenen LRL-Werten, da retrograde Überleitung bei verschiedenen Frequenzen auftreten kann.

3. Furman S, Hayes D.L., Holmes D.R., A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. Mount Kisco, New York: Futura Publishing Co.; 1993:74-5.

Atriale Stimulationspräferenz (APP) und ProAct

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

Die Funktionen „Atriale Stimulationspräferenz“ (APP) und „ProAct“ sollen die atriale Stimulation durch Erhöhung der Stimulationsfrequenz unterstützen. APP und ProAct nutzen ähnliche Algorithmen, aber der ProAct-Algorithmus reagiert auf supraventrikuläre Extrasystolen (SVES), während der APP-Algorithmus auf detektierte atriale Ereignisse reagiert, die keine SVES sind.

Die Funktionen „APP“ und „ProAct“ sollen die Anzahl atrialer Arrhythmie-Episoden reduzieren.

SVES-Bestimmung

Das Aggregat bestimmt das Vorliegen einer SVES, indem es den Durchschnitt aus 4 AA-Intervallen berechnet, die vor einem detektierten atrialen Ereignis auftreten. Zur Bestimmung der AA-Intervalle werden sowohl atrial stimulierte als auch atrial detektierte Ereignisse berücksichtigt (Abbildung 2-30 auf Seite 2-51). Wenn ein atrial detektiertes Ereignis auftritt, wird es als SVES klassifiziert, wenn das vorherige AA-Intervall weniger als 75 % des Durchschnittsintervalls (das aus den vorigen vier Intervallen berechnet wurde) beträgt und kürzer als 600 ms ist. Ein atrial stimulierte Ereignis wird nicht als SVES klassifiziert.

HINWEIS: Eine SVES wird nicht detektiert, wenn gerade ein ATR Mode Switch stattfindet.

HINWEIS: Wenn eines der zur Berechnung des Durchschnittsintervalls verwendeten AA-Intervalle länger als 2000 ms ist, gilt es bei der Berechnung als 2000 ms lang.

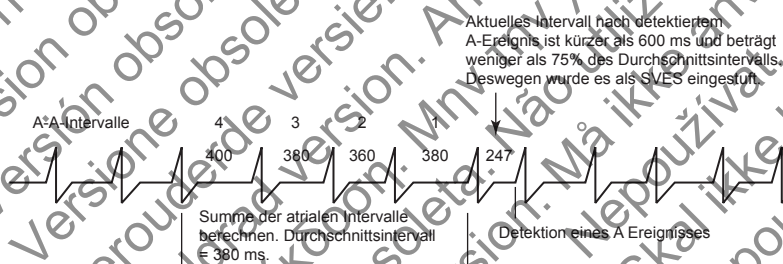


Abbildung 2-30. SVES-Detektion

Atriale Stimulationspräferenz (APP)

„Atriale Stimulationspräferenz“ ist ein Algorithmus, der die atriale Stimulation durch Erhöhung der atrialen Stimulationsfrequenz unterstützen soll, wenn atrial detektierte nicht-SVES-Ereignisse außerhalb der Refraktärzeit auftreten.

Wenn ein AS-VS-Ereignis auftritt, verkürzt APP das AA-Intervall für den nächsten Zyklus um 10 ms, um die atriale Stimulation zu unterstützen. Wenn ein AS-VP-Ereignis auftritt, verkürzt APP das VV-Intervall für den nächsten Zyklus um 10 ms.

Außerdem wird die Stimulationsfrequenz durch Verlängerung des VA-Intervalls um 10 ms allmählich wieder auf die LRL herabgesetzt, wenn vier aufeinanderfolgende Herzzyklen auftreten, die jeweils in eine der folgenden Kategorien fallen:

- Ein detektiertes atriales Ereignis in der Refraktärzeit als einziges atriales Ereignis
- Kein atriales Ereignis
- Eine SVES

- Eine atriale Stimulation
- Mehrere atriale Ereignisse, wobei das letzte atriale Ereignis ein detektiertes atriales Ereignis außerhalb der Refraktärzeit ist, dem mindestens eine SVES vorausging

Dieses neue VA-Intervall wird so lange verwendet, bis entweder ein atrial detektiertes intrinsisches Ereignis auftritt und der Algorithmus das AA- oder VV-Intervall verkürzt oder das VA-Intervall erneut wie beschrieben um 10 ms verlängert wird.

Wenn APP/ProACT aktiv ist, sind „SBR“ und „Frequenzhysterese“ nicht erlaubt. Außerdem wird „Frequenzglättungs-Anstieg“ bei Stimationsfrequenzen unterhalb von „APP/ProACT Max. Stimulation-Frequenz“ ignoriert.

Hier ein Beispiel für den APP/ProACT-Betrieb (Abbildung 2-31 auf Seite 2-52).

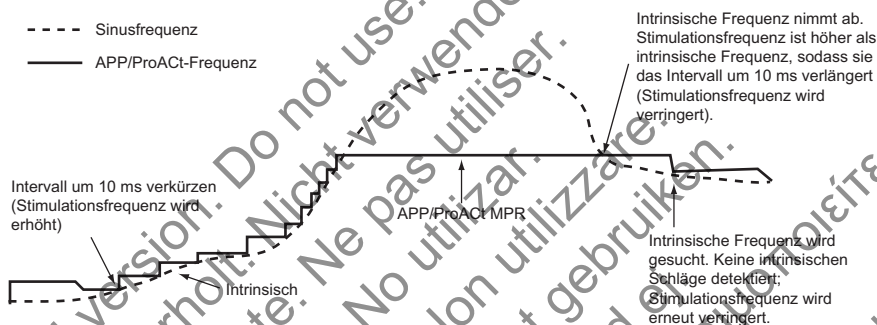


Abbildung 2-31. Atriale Stimationspräferenz

APP ist in den Modi DDI(R) und DDD(R) verfügbar. Die APP/ProACT-Stimationsfrequenz wird von der programmierbaren APP/ProACT-MPR beschränkt.

ProACT

Die Funktion „ProACT“ erhöht die Stimationsfrequenz beim Vorliegen von SVES, um die Wahrscheinlichkeit atrialer Stimulation zu erhöhen.

Wenn das vorherige atriale Ereignis eine SVES war, berechnet der ProACT-Algorithmus 75 % des VV-Intervalls vor der SVES und wendet dieses berechnete VV-Intervall zur Unterstützung der atrialen Stimulation auf den nächsten Zyklus an. Die Stimationsfrequenz wird durch Verlängerung des VV-Intervalls um 10 ms allmählich auf die LRL zurückgeführt, wenn vier aufeinanderfolgende Zyklen mit einem detektierten Ereignis ohne SVES, ohne ein atriales Ereignis oder mit einer atrialen Stimulation auftreten. Dieses neue VV-Intervall wird so lange verwendet, bis entweder eine SVES auftritt und der Algorithmus das VV-Intervall verkürzt oder das VV-Intervall erneut wie beschrieben um 10 ms verlängert wird.

APP/ProACT Maximale Stimationsfrequenz (MPR)

Die APP/ProACT-indizierte Frequenz wird von der programmierbaren „APP/ProACT Maximale Stimulation-Frequenz“ (MPR) beschränkt.

FREQUENZVERHALTEN

Frequenzhysterese

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Frequenzhysterese kann die Funktionsdauer des Geräts verlängern, indem die Anzahl der Stimulationsimpulse gesenkt wird. In Zweikammermodellen ist diese Funktion in den Modi DDD, DDI, VVI und AAI verfügbar. In Einkammermodellen ist diese Funktion in den Modi VVI und AAI verfügbar. In den Modi DDD, DDI und AAI wird die Frequenzhysterese von einem einzelnen nicht refraktär atrial detektierten Ereignis aktiviert.

HINWEIS: Im VVI-Modus wird die Frequenzhysterese durch ventrikuläre Ereignisse (z. B. intrinsische Aktivität, stimulierte Aktivität) aktiviert und deaktiviert.

In den Modi DDD, DDI und AAI wird die Hysterese durch eine einzelne atriale Stimulation mit Hysteresefrequenz deaktiviert. Im DDD-Modus wird die Hysterese durch eine atriale Frequenz oberhalb der MTR deaktiviert.

Wenn die Funktion „Frequenzglättungs-Abfall“ aktiviert wird, bleibt die Frequenzhysterese aktiv, bis eine Stimulation mit der Hysteresefrequenz erfolgt. Auf diese Weise kann die Frequenzglättung den Übergang zur Hysteresefrequenz steuern.

Hysterese-Korrektur

Wenn das Aggregat intrinsische atriale Aktivität detektiert, wird die Hysterese-Korrektur benutzt, um die Auslösefrequenz unter die LRL zu verringern.

Wenn die intrinsische Aktivität unter die LRL fällt, gestattet die Hysterese-Korrektur eine Inhibierung der Stimulation, bis LRL minus Hysterese-Korrektur erreicht ist. Das soll dazu führen, dass der Patient von längeren Perioden im Sinusrhythmus profitiert.

Suchhysterese

Wenn die Funktion „Suchhysterese“ aktiviert ist, verringert das Aggregat in regelmäßigen Abständen die Auslösefrequenz um die programmierte Hysterese-Korrektur, um mögliche intrinsische atriale Aktivität unterhalb der LRL aufzuzeigen. Die programmierte Anzahl von Suchzyklen muss fortlaufend atrial stimuliert sein, damit eine Suche erfolgt.

Beispiel: Bei einer Frequenz von 70 min^{-1} und einem Suchintervall von 256 Zyklen findet eine Suche nach intrinsischer atrialer Aktivität ungefähr alle 3,7 Minuten ($256 \div 70 = 3,7$) statt.

Während der Suchhysterese wird die Stimulationsfrequenz bis zu acht Herzzyklen lang um die Hysterese-Korrektur gesenkt. Wenn während des Zeitraums der Suche intrinsische Aktivität detektiert wird, bleibt die Hysterese aktiv, bis eine atriale Stimulation mit der Hysterese-Korrektur-Frequenz auftritt.

Die Frequenzglättung wird während der Suchzyklen deaktiviert. Wenn während der Suche über acht Zyklen keine intrinsische atriale Aktivität detektiert wird, wird die Stimulationsfrequenz auf die LRL angehoben. Falls „Frequenzglättungs-Anstieg“ aktiviert ist, steuert diese Funktion den Anstieg der Stimulationsfrequenz.

Frequenzglättung

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Frequenzglättung steuert die Aggregatreaktion auf atriale und/oder ventrikuläre Frequenzschwankungen, die zu plötzlichen Änderungen in den Stimulationsintervallen führen. Die Frequenzglättung ist eine wichtige Verbesserung der ATR, weil es die Frequenzschwankungen signifikant senken kann, die mit dem Einsetzen und dem Ende atrialer Arrhythmien einhergehen.

Ohne Frequenzglättung führen plötzliche, große Anstiege der atrialen Frequenz zu einem gleichzeitigen plötzlichen Anstieg der ventrikulären Stimulationsfrequenz bis an die programmierte MTR. Patienten, bei denen große Variationen der ventrikulären Stimulationsfrequenz auftreten, können während dieser Episoden möglicherweise Symptome fühlen. Die Frequenzglättung kann diese plötzlichen Veränderungen der Frequenz und die Begleitsymptome beim Patienten (wie z. B. Palpitationen, Dyspnoe und Schwindelgefühle) verhindern.

Bei einem normalen Überleitungssystem tritt eine begrenzte Variation der Frequenz zwischen aufeinanderfolgenden Zyklen auf. Bei Vorliegen einer der folgenden Störungen kann sich die Stimulationsfrequenz jedoch von einem Herzschlag zum nächsten dramatisch verändern:

- Sinuatriale Erkrankungen wie Sinusknotenpause oder -stillstand, sinuatriale Blocks und Bradykardie-Tachykardie-Syndrom
- SVES und/oder VES
- Wenckebach-Verhalten des Herzschrittmachers
- Intermittierende, kurze, spontan endende SVT, Vorhofflattern/-flimmern
- Retrograde P-Wellen
- Detektion von Myopotentialen, EMI, Crosstalk usw. durch das Aggregat

In Einkammermodi arbeitet die Frequenzglättung zwischen:

- Der LRL und der MPR, wenn sie auf VVI oder AAI programmiert sind
- Der LRL und der MSR, wenn sie auf VVIR oder AAIR programmiert sind

In Zweikammermodi arbeitet die Frequenzglättung zwischen:

- Der LRL und der MSR oder MTR (je nachdem, welche der beiden Frequenzen höher ist), wenn sie auf DDD(R) oder VDD(R) programmiert sind
- Der LRL und der MPR, wenn sie auf DDI programmiert sind
- Der LRL und der MSR, wenn sie auf DDIR programmiert sind

Die Frequenzglättung ist auch zwischen der Hysterese Frequenz und der LRL anwendbar, wenn die Hysterese aktiviert ist, außer während der Suchhysterese.

Wenn die Frequenzglättung auf „Ein“ programmiert ist, funktioniert sie nicht in folgenden Situationen:

- Während der 8 Frequenzzyklen der Suchhysterese
- Während „ATR Rückfall“, bis der Rückfall die ATR LRL, die sensorgesteuerte Frequenz oder das VRR-Intervall erreicht
- Während VRR, wenn aktiv
- Nach Auslösung des Algorithmus für PMT-Terminierung
- Direkt nach der programmierten Erhöhungen der LRL
- Wenn die intrinsische Frequenz oberhalb der MTR liegt
- Wenn APP/ProACT aktiv ist, wird „Frequenzglättungs-Anstieg“ nicht für Stimulationsfrequenzen unterhalb der „APP/ProACT Max. Stimulation-Frequenz“ angewandt

HINWEIS: Die Frequenzglättung kann nicht auf „Ein“ programmiert werden, wenn die „Spontane Brady Reaktion“ auf „Ein“ programmiert ist.

Programmierbare Werte

Die Werte für die Frequenzglättung werden als prozentualer Anteil des RV-RR-Intervalls (3 % bis 25 % in Schritten von 3 %) ausgedrückt und können unabhängig voneinander für folgende Parameter programmiert werden:

- Anstieg – Frequenzglättungs-Anstieg
- Abfall – Frequenzglättungs-Abfall
- Aus

Das jeweils aktuelle RR-Intervall wird im Aggregat gespeichert. R-Wellen können entweder intrinsisch oder stimuliert sein. Auf der Grundlage dieses RR-Intervalls und des programmierten Frequenzglättung-Werts begrenzt das Gerät die Variation der Stimulationsfrequenz von Schlag zu Schlag.

Die physiologische Veränderung von Zyklus zu Zyklus beim jeweiligen Patienten muss festgestellt und der Frequenzglättung-Parameter auf einen Wert programmiert werden, der den Patienten vor pathologischen Intervallveränderungen schützt, aber trotzdem physiologische Intervallveränderungen in Reaktion auf erhöhte Aktivität oder Belastung erlaubt.

Frequenzglättungs-Anstieg

Der Parameter „Frequenzglättungs-Anstieg“ steuert den größten erlaubten Anstieg der Stimulationsfrequenz, wenn die intrinsische oder die Sensorfrequenz steigt.

Frequenzglättungs-Abfall

Der Parameter „Frequenzglättungs-Abfall“ steuert den maximalen Abfall der Stimulationsfrequenz, der beim Sinken der intrinsischen Frequenz oder der Sensorfrequenz erlaubt werden soll.

HINWEIS: Wenn „Frequenzglättungs-Abfall“ auf „Ein“ und „Frequenzglättungs-Anstieg“ auf „Aus“ programmiert ist, verhindert das Aggregat automatisch, dass schnelle intrinsische Schläge (z. B. VES) die Auslösefrequenz für „Frequenzglättungs-Abfall“ schneller als 12 % pro Zyklus zurücksetzen.

Frequenzglättung maximale Stim.-Frequenz (MPR)

Die Funktion „Frequenzglättung maximale Stim.-Frequenz“ begrenzt die maximale Stimulationsfrequenz, die bei einer Frequenzglättung erreicht werden kann.

Wenn das Aggregat auf AAI, VVI oder DDI programmiert ist, verlangt der Parameter „Frequenzglättungs-Abfall“ die Programmierung einer MPR. Die Frequenzglättung wird dann nur zwischen der MPR und der LRL oder der Hysteresefrequenz (falls zutreffend) eingesetzt.

Wenn im VVI(R)- oder DDI(R)-Modus sowohl VRR als auch Frequenzglättung auf „Ein“ programmiert sind, hat VRR Priorität.

Beispiel einer Frequenzglättung im Zweikammer-Tracking-Modus

Basierend auf dem neuesten gespeicherten RR-Intervall und dem programmierten Frequenzglättung-Wert richtet das Aggregat zwei Synchronisationsfenster für den nächsten

Zyklus ein: eines für das Atrium und eines für den Ventrikel. Die Synchronisationsfenster sind folgendermaßen definiert:

Ventrikuläres Synchronisationsfenster: vorheriges RR-Intervall \pm Frequenzglättung-Wert

Atriales Synchronisationsfenster: (vorheriges RR-Intervall \pm Frequenzglättung-Wert) – AV-Verzögerung

Das folgende Beispiel zeigt, wie diese Fenster berechnet werden (Abbildung 2-32 auf Seite 2-56):

- Vorheriges RR-Intervall = 800 ms
- AV-Verzögerung = 150 ms
- Frequenzglättungs-Anstieg = 9 %
- Frequenzglättungs-Abfall = 6 %

Die Fenster würden wie folgt berechnet werden:

Ventrikuläres Synchronisationsfenster = $800 - 9\%$ bis $800 + 6\%$ = 800 ms - 72 ms bis 800 ms + 48 ms = 728 ms bis 848 ms

Atriales Synchronisationsfenster = Ventrikuläres Synchronisationsfenster – AV-Verzögerung = 728 ms - 150 ms bis 848 ms - 150 ms = 578 ms bis 698 ms

Das Timing für beide Fenster wird am Ende jedes ventrikulären Ereignisses (RR-Intervall) gestartet.

Falls eine Stimulation erfolgen soll, muss sie innerhalb des entsprechenden Synchronisationsfensters durchgeführt werden.

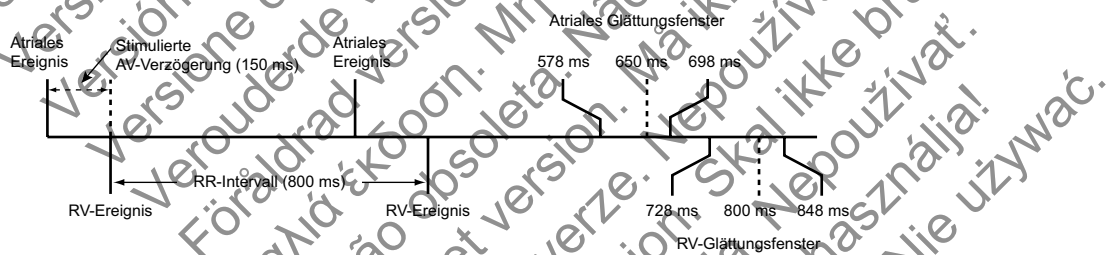


Abbildung 2-32. Frequenzglättung Synchronisationsfenster

Spontane Brady Reaktion (SBR)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

Die „Spontane Brady Reaktion“ (SBR) dient zur Reaktion auf einen plötzlichen Abfall der intrinsischen atrialen Frequenz in Form einer Stimulation mit erhöhter Frequenz.

Die SBR ist in DDD(R)-Modi verfügbar. Die SBR wird ausgelöst, wenn das Atrium kontinuierlich eine Minute lang (nicht programmierbar) detektiert worden ist und anschließend ein plötzliches Absinken der atrialen Frequenz erfolgt, sodass die atriale Stimulation über eine programmierbare Anzahl von Zyklen mit der LRL oder der sensorgesteuerten Frequenz stattfindet. Der Abfall der atrialen Frequenz vor den stimulierten Ereignissen muss größer als 10 min^{-1} (nicht programmierbar) sein.

Der SBR-Algorithmus überwacht den Durchschnitt der atrialen Frequenz ständig weiter, und dieser Durchschnitt wird mit jedem Herzzyklus aktualisiert. Diese Durchschnittsfrequenz wird sowohl verwendet, um festzustellen, ob die atriale Frequenz um mehr als 10 min^{-1} abgefallen ist, als auch, um die Frequenz der SBR-Therapie zu bestimmen.

HINWEIS: Die „Spontane Brady Reaktion“ ist nicht verfügbar, wenn „Frequenzglättung“ und/oder „APP/ProACT“ aktiviert sind.

HINWEIS: Die „Spontane Brady Reaktion“ wird nicht aufgrund eines Abfalls der atrialen Frequenz während „ATR Rückfall“ aktiviert.

HINWEIS: „Spontane Brady Reaktion“ wird nicht aufgrund eines Abfalls der atrialen Frequenz aktiviert, wenn RYTHMIQ im AAI(R)-Modus arbeitet. Wenn RYTHMIQ im DDD(R)-Modus arbeitet, beendet eine erfolgreiche AV-Suche die SBR-Therapie.

SBR Vorhofstimuli vor Therapie

Die „SBR Vorhofstimuli vor Therapie“-Kriterien werden verwendet, wenn der Abfall der atrialen Frequenz detektiert wurde und die LRL erreicht ist oder eine Stimulation mit der Sensorfrequenz beginnt. Die atriale Stimulation muss eine programmierbare Anzahl von aufeinanderfolgenden Intervallen andauern, bevor die SBR-Kriterien als erfüllt gelten. Dieser Parameter wird verwendet, um vor der Therapieabgabe sicherzustellen, dass die Frequenz bei der LRL oder der sensorgesteuerten Frequenz bleibt. Wenn während dieser Intervalle atriale Ereignisse detektiert werden, wird der Algorithmus zurückgesetzt, und die SBR-Therapie wird nicht abgegeben.

SBR Anstieg Vorhofstimulationsfrequenz

Zur Berechnung des Parameters „SBR Anstieg Vorhofstimulationsfrequenz“ wird die durchschnittliche atriale Frequenz des Patienten vor dem Frequenzabfall verwendet und ein programmierbarer positiver Korrekturwert addiert (Abbildung 2-33 auf Seite 2-57).

Die Stimulation erfolgt im DDD(R)-Modus mit der höheren der folgenden Frequenzen:

- Vorherige durchschnittliche atriale Frequenz plus „SBR Anstieg Vorhofstimulationsfrequenz“ (ohne Überschreitung der MTR) oder
- Sensorgesteuerte Frequenz (nur DDDR-Modus)

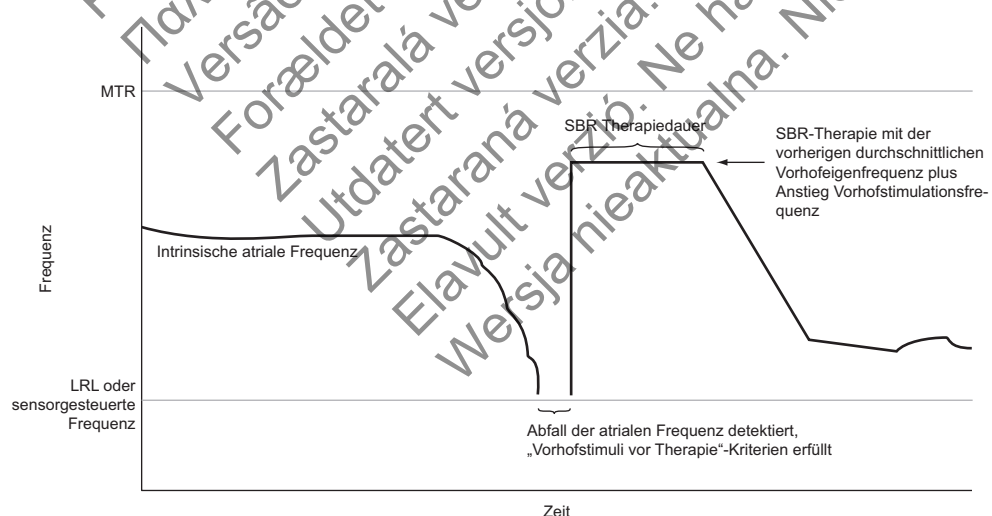


Abbildung 2-33. Spontane Brady Reaktion

SBR Therapiedauer

„SBR Therapiedauer“ ist das programmierbare Zeitintervall, in dem die SBR-Stimulations-Therapie-Frequenz verwendet wird. Wenn die Stimulations-Therapie abgegeben wurde, wird die atriale Simulationsfrequenz unter Verwendung eines Frequenzglättungs-Abfalls von 12 % (nicht programmierbar) verringert, bis die LRL erreicht ist oder eine Stimulation mit der sensorgesteuerten Frequenz stattfindet.

HINWEIS: Während der SBR Therapiedauer ist die Frequenzhysterese nicht aktiv.

HINWEIS: Die SBR Therapiedauer endet, wenn ein manueller oder PaceSafe-Reizschwellentest durchgeführt wird.

SBR Inhibition während Ruhe

„SBR Inhibition während Ruhe“ dient zur Unterscheidung zwischen einem natürlichen Abfall der Frequenz (Schlaf) und einem pathologischen Abfall. Die Funktion bietet die Möglichkeit, die SBR-Therapie zu inhibieren, wenn die SBR-Frequenz- und -Dauerkriterien erfüllt sind, aber der aktuelle AMV-Messwert des Patienten niedriger als ein AMV-Vergleichswert ist. Der AMV-Sensor muss auf „Ein“ oder „Passiv“ programmiert sein, damit „SBR Inhibition während Ruhe“ auf „Ein“ programmiert werden kann. Wenn AMV aktiviert ist, bestimmt das Aggregat den niedrigsten gemessenen AMV-Basislinienwert für jeden Tag über einen Zeitraum von einer Woche (rollendes 7-Tage-Fenster). Der AMV-Vergleichswert wird dann auf 50 % über dem niedrigsten wöchentlichen AMV-Basislinienwert gesetzt. Dieser AMV-Vergleichswert wird jeden Tag aktualisiert, sodass der sich der Algorithmus an die Langzeitveränderungen der AMV-Basislinie des Patienten anpasst. Wenn die SBR-Kriterien für atriale Frequenz und Dauer erfüllt sind, wird der aktuelle AMV-Messwert mit dem AMV-Vergleichswert verglichen. Liegt der aktuelle AMV-Messwert unter dem Vergleichswert, wird die SBR-Therapie inhibiert (Abbildung 2-34 auf Seite 2-58). Ist der aktuelle AMV-Messwert mindestens so hoch wie der Vergleichswert, wird die SBR-Therapie gestartet (Abbildung 2-35 auf Seite 2-59).

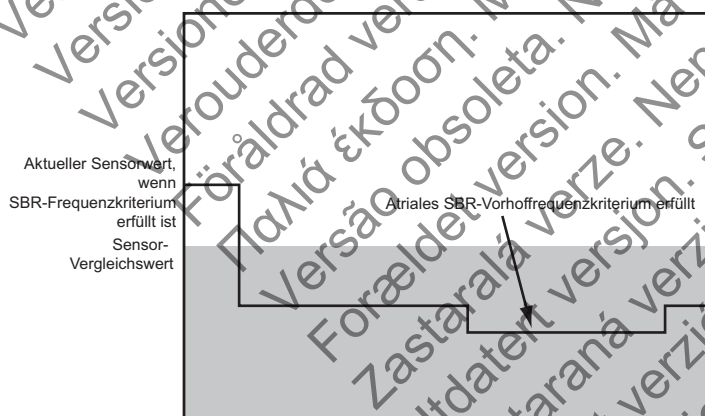


Abbildung 2-34. SBR-Therapie durch Sensorvergleich inhibiert

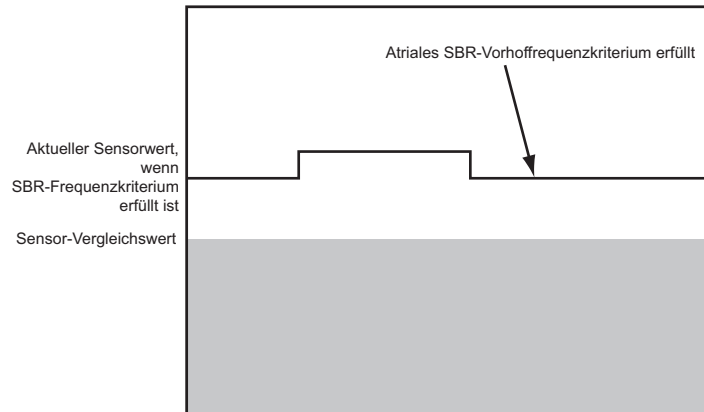


Abbildung 2-35. SBR-Therapie nach Sensorvergleich abgegeben

ELEKTRODENKONFIGURATION

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Das Aggregat hat unabhängig programmierbare Elektrodenkonfigurationen für folgende Kammern:

- Atrium (bei Zweikammermodellen)
- Rechter Ventrikel

Die atrialen und RV-Elektroden können auf „Unipolar“- und/oder „Bipolar“-Stimulation und -Detektion eingestellt werden. Außerdem kann die atriale Elektrode auf eine „Bipolar“- oder „Unipolar“-Stimulationselektrodenkonfiguration mit der atrialen Detektions-Elektrodenkonfiguration auf „Aus“ programmiert werden.

Die Eingangsimpedanz ist $> 100 \text{ K}\Omega$ für jedes Detektions-/Stimulationselektrodenpaar.

In Zweikammergeräten, die auf AAI(R) programmiert sind, steht die ventrikuläre Detektionselektrodenkonfiguration zur Verfügung, um die VT-Detektion zu erleichtern. Dieser Parameter ist nicht verfügbar, wenn der Parameter „Vent. Tachy-EGM-Speicherung“ auf „Aus“ programmiert ist.

Wenn der atriale oder ventrikuläre Elektrodentyp auf dem Bildschirm „Patientendaten“ als „Unipolar“ angegeben ist, kann die Stimulations- bzw. Detektionskonfiguration nicht auf „Bipolar“ programmiert werden. Für einige Funktionen und Programmieroptionen ist es erforderlich, dass eine bipolare Elektrode entweder in den „Patientendaten“ oder in Form einer bipolaren Elektrodenkonfiguration angegeben wird. Daher kann eine „Unipolar“-Programmierung zu einer Parameterinteraktion führen, wenn in den „Patientendaten“ keine entsprechende Angabe gemacht wird.

HINWEIS: Wenn bei der Implantation eine unipolare Stimulationskonfiguration erforderlich ist, achten Sie darauf, dass die Konfiguration vor der Implantation auf „Unipolar“ programmiert wird.

VORSICHT: Wenn die Elektrodenkonfiguration auf Bipolar programmiert wird, obwohl eine unipolare Elektrode implantiert ist, findet keine Stimulation statt.

HINWEIS: Wenn ein separater ICD vorhanden ist, darf die Elektrodenkonfiguration des Herzschrittmachers nicht auf „Unipolar“ programmiert werden.

Wenn die Stimulationskonfiguration auf „Unipolar“ programmiert ist, wird der Stimulationsimpuls zwischen der Elektrodenspitze und dem Herzschrittmachergehäuse abgegeben. Wenn

die Stimulationskonfiguration auf „Bipolar“ programmiert ist, wird der Stimulationsimpuls zwischen der Elektroden spitze und der Ringelektrode abgegeben. In der unipolaren Stimulationskonfiguration sollten Stimulationsartefakte deutlich auf dem Oberflächen-EKG sichtbar sein, was bei ihrer Interpretation hilfreich ist. Allerdings führt eine unipolare Stimulation mit hoher Ausgangsleistung eher zu Muskelstimulation als eine bipolare Stimulation.

Wenn die Detektionskonfiguration auf „Unipolar“ programmiert ist, werden die Herzsignale zwischen der Elektroden spitze und dem Herzschrittmachergehäuse detektiert. In der Detektionskonfiguration Unipolar kann der Herzschrittmacher in der Regel kleinere intrinsische kardiale Signale unterscheiden als in der „Bipolar“-Konfiguration. Die „Unipolar“-Konfiguration ist jedoch gegenüber Myopotentialen empfindlicher, die zur Inhibition des Herzschrittmachers führen können. Wenn die Detektionskonfiguration auf „Bipolar“ programmiert ist, ist die Empfindlichkeit aufgrund der relativ geringen Entfernung zwischen Spitzen- und Ringelektrode für Signale, die aus der Nähe der Elektroden spitze und Ringelektrode stammen, am größten. Daher ist es unwahrscheinlicher, dass der Herzschrittmacher Myopotentiale und andere Signale detektiert, die nicht mit der kardialen Depolarisation zusammenhängen.

HINWEIS: Das Verhalten in der Blankingzeit ist je nach gewählter Elektrodenkonfiguration unterschiedlich ("Crosstalk-Blanking" auf Seite 2-71).

Verwendung atrialer Informationen

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die atriale Detektion kann in jedem Zweikammer- oder Einkammer-Brady-Modus auf „Ein“ oder „Aus“ programmiert werden. Das Aggregat reagiert auf atriale Detektion, unabhängig davon, ob eine atriale Elektrode implantiert ist oder nicht.

Es kann klinische Situationen geben, in denen Informationen über die atriale Elektrode nicht hilfreich sind (z. B. chronisches Vorhofflimmern, defekte oder dislozierte atriale Elektrode, Verschlussstecker im atrialen Anschluss).

VORSICHT: Wenn keine atriale Elektrode implantiert wird (Anschluss mit einem Verschlussstecker verschlossen) oder wenn eine atriale Elektrode aufgegeben wurde, aber im Anschlussblock verbleibt, muss die Programmierung des Geräts der Anzahl und Art der tatsächlich verwendeten Elektroden entsprechen.

Wenn keine atriale Elektrode verwendet wird, beachten Sie die folgenden Programmierempfehlungen, um ein adäquates Geräteverhalten sicherzustellen:

- Brady-Modus auf VVI oder VVI(R) programmieren, um atriale Stimulation zu verhindern und sicherzustellen, dass atriale Informationen nicht dazu verwendet werden, die Brady-Stimulation zu steuern.
- Die atriale Detektions-Elektrodenkonfiguration auf „Aus“ programmieren, um atriale Detektion zu verhindern und den Anstieg der atrialen Zähler zu minimieren. Dadurch wird auch das Kriterium zur Detektionsverbesserung „V>A“ deaktiviert [alle Tachy-Ereignisse werden als „VT (V>A)“ gekennzeichnet].

VORSICHT: Die Detektion hoher atrialer Frequenzen kann sich auf die Funktionsdauer des Geräts auswirken. Daher wird die Elektrodenkonfiguration für die atriale Detektion auf Aus gesetzt, wenn die Programmierung von einem atrialen Detektionsmodus in einen nicht atrialen Detektionsmodus geändert wird.

VORSICHT: Wenn die atriale Detektion in einem DDI(R)- oder DDD(R)-Modus auf Aus programmiert ist, erfolgen alle atrialen Stimulationen asynchron. Außerdem kann es sein, dass Funktionen, die eine atriale Detektion erfordern, nicht wie erwartet arbeiten.

HINWEIS: Es sollte kein atrialer EP-Test durchgeführt werden, wenn die atriale Detektions-Elektrodenkonfiguration auf „Aus“ programmiert ist.

- Atriale intrinsische Amplitude und Atriale Stimulationsimpedanz der täglichen Elektrodenmessungen auf „Aus“ programmieren, um die atriale Diagnostik (z. B. Atriale Amplitude und Impedanz) zu deaktivieren.
- Bei Nachkontrollen erwägen, das atriale Echtzeit-EGM zu deaktivieren.

Wenn in der Zukunft eine atriale Elektrode verwendet wird, müssen diese Einstellungen erneut überprüft werden, und das Aggregat muss für den Gebrauch mit einer atrialen Elektrode programmiert werden.

Sicherheitsumschaltung

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Funktion „Sicherheitsumschaltung“ ermöglicht es dem Herzschrittmacher, die Integrität der Elektrode zu überwachen und die Elektrodenkonfiguration für Stimulation und Detektion von „Bipolar“ auf „Unipolar“ umzuschalten, wenn die Impedanzkriterien unannehmbar hohe oder niedrige Elektrodenimpedanzwerte anzeigen.

Die Elektrodenintegrität wird einmal täglich durch eine Elektrodenimpedanzmessung überprüft. Die Funktion „Sicherheitsumschaltung“ kann entweder im Atrium oder im rechten Ventrikel auf „Ein“ programmiert werden.

Wenn die gemessene Impedanz bei einer beliebigen täglichen Messung unterhalb der programmierten Impedanz-Grenze Niedrig liegt bzw. genau diesem Wert entspricht oder größer bzw. gleich 2000 Ω (oder die programmierte Impedanz-Grenze Hoch) ist, wechseln sowohl die Stimulations- als auch Detektions-Konfiguration für diese Kammer automatisch auf „Unipolar“. Wenn die Konfiguration einmal geändert wurde, bleibt sie so lange „Unipolar“, bis sie manuell wieder auf „Bipolar“ zurückprogrammiert wird.

HINWEIS: Die Programmierung zurück auf „Bipolar“ kann aufgrund des Elektrodenintegritätsproblems, das die Sicherheitsumschaltung ausgelöst hat, zu einem unerwarteten Verhalten führen.

Nach einer Sicherheitsumschaltung werden in folgenden Bereichen des Programmiergeräts Informationen angezeigt:

- Dialogfenster „Überblick“ bei der ersten Abfrage
- Bereich Elektroden auf der Registerkarte „Übersicht“
- Grafische Darstellung „Tägliche Messung“ unabhängig von der Position des waagerechten Cursors
- Schaltfläche „Sicherheitsumschaltungs-Details“ auf dem Bildschirm „ElektrodenEinstellungen“

Es werden das Datum, an dem die Sicherheitsumschaltung erfolgte, sowie der gemessene außerhalb des normalen Bereichs liegende Elektrodenimpedanzwert angegeben. Außerdem wird neben der Elektrodenkonfiguration für Stimulation und Detektion der betroffenen Elektrode ein „Achtung“-Symbol mit „Unipolar“ als aktuell programmiertem Parameter für diese Elektrode angezeigt.

Die Elektrodenalarmmeldungen der Sicherheitsumschaltung bleiben auf dem PRM-Bildschirm, bis die Sitzung beendet ist, und erscheinen bei folgenden Sitzungen nur dann, wenn eine weitere Sicherheitsumschaltung erfolgt.

Weitere Tests der Elektrodenintegrität und -leistung können über den Bildschirm „Elektrodentests“ durchgeführt werden. Die Tests werden so lange in der Elektrodenkonfiguration „Unipolar“ durchgeführt, bis diese manuell wieder auf „Bipolar“ zurückprogrammiert wird.

VORSICHT: Wenn ordnungsgemäß funktionierende Elektroden mit stabilen Impedanzwerten nahe den programmierten Impedanz-Grenzen verwendet werden, sollten Sie die Sicherheits-Umschaltung auf Aus programmieren oder die Impedanz-Grenzen ändern, um ein unerwünschtes Umschalten auf die Unipolar-Elektrodenkonfiguration zu vermeiden.

HINWEIS: Bei der Deaktivierung der täglichen Elektrodenimpedanzmessungen in einer bestimmten Kammer wird die Sicherheitsumschaltung in dieser Kammer ebenfalls deaktiviert.

WARNUNG: Die Sicherheits-Umschaltung sollte bei Patienten mit einem ICD auf Aus programmiert werden. Die unipolare Stimulation aufgrund einer Sicherheits-Umschaltung ist bei Patienten mit einem ICD kontraindiziert.

AV-VERZÖGERUNG

Die AV-Verzögerung ist der programmierbare Zeitraum, der nach Eintreten eines stimulierten oder detektierten rechtsatrialen Ereignisses bis zu einem stimulierten RV-Ereignis vergehen muss.

Die AV-Verzögerung trägt dazu bei, die AV-Synchronität des Herzens zu bewahren. Wenn während der AV-Verzögerung nach einem atrialen Ereignis kein detektiertes rechtsventrikuläres Ereignis wahrgenommen wird, gibt das Aggregat einen ventrikulären Stimulationsimpuls ab, wenn die AV-Verzögerung abläuft.

Die AV-Verzögerung kann auf eine oder beide der folgenden Funktionen programmiert werden:

- AV-Verzögerung bei Stimulation
- AV-Verzögerung nach Detektion

Die AV-Verzögerung ist in den Modi DDD(R), DDI(R), DOO oder VDD(R) anwendbar.

HINWEIS: Die Funktion „PaceSafe rechtsventrikuläres Automatic Capture“ kann die programmierte AV-Verzögerung verlängern, um einen Fusions-Schlag oder eine Störung von einer effektiven ventrikulären Stimulation zu unterscheiden.

HINWEIS: Um unnötige RV-Stimulation zu vermeiden, können lange, feste AV-Intervalle gewählt werden. Allerdings kann die Programmierung langer, fester AV-Intervalle in manchen Fällen mit PMT, diastolischer Mitralinsuffizienz oder Herzschrittmachersyndrom einhergehen. Ziehen Sie als Alternative zur Programmierung langer, fester AV-Intervalle „AV Suche +“ in Erwägung, um unnötige RV-Stimulation zu vermeiden.

AV-Verzögerung bei Stimulation

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

„AV-Verzögerung bei Stimulation“ entspricht der AV-Verzögerung nach einer atrialen Stimulation.

Wenn der Wert für die minimale AV-Verzögerung niedriger als der Wert für die maximale AV-Verzögerung ist, wird die „AV-Verzögerung bei Stimulation“ entsprechend der aktuellen Stimulationsfrequenz dynamisch angepasst. Die „Dynamische AV-Verzögerung“ sorgt für eine

physiologischere Reaktion auf Frequenzschwankungen, indem während eines Anstiegs der atrialen Frequenz die AV-Verzögerung bei Stimulation oder die AV-Verzögerung nach Detektion bei jedem Intervall automatisch verkürzt wird. Starke Frequenzschwankungen an der oberen Grenzfrequenz können somit auf ein Minimum beschränkt werden, wobei ein 1:1-Tracking bei höheren Frequenzen möglich ist.

Das Aggregat berechnet automatisch ein lineares Verhältnis, das auf der Intervalllänge des letzten AA- oder VV-Zyklus (je nach Art des vorherigen Ereignisses) und folgenden programmierten Werten basiert:

- Minimale AV-Verzögerung
- Maximale AV-Verzögerung
- LRL
- MTR
- MSR
- MPR

Die „Dynamische AV-Verzögerung“ wird nicht angepasst nach einer VES oder wenn der vorige kardiale Zyklus von der MTR beschränkt wurde.

Wenn die atriale Frequenz unterhalb der LRL liegt (z. B. Hysterese), wird die maximale AV-Verzögerung verwendet. Wenn die atriale Frequenz mindestens genauso hoch ist wie die höchste der Frequenzen MTR, MSR oder MPR, wird die programmierte minimale AV-Verzögerung verwendet.

Wenn die atriale Frequenz zwischen der LRL und der höheren der Frequenzen MTR, MSR und MPR liegt, berechnet das Aggregat das lineare Verhältnis, um die „Dynamische AV-Verzögerung“ zu bestimmen.

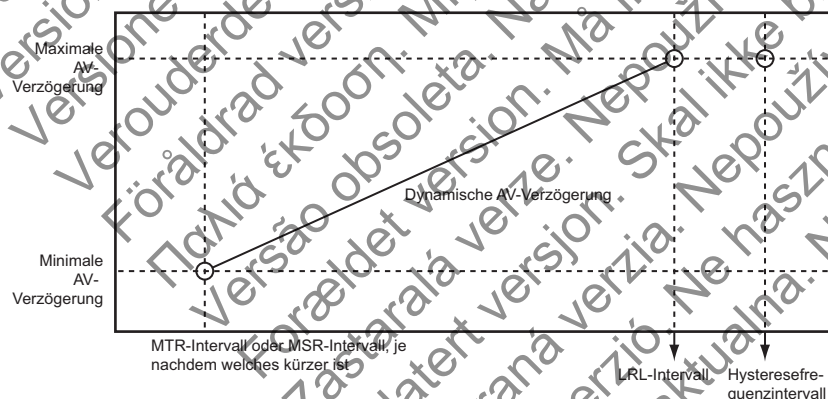


Abbildung 2-36. Dynamische AV-Verzögerung

Die AV-Verzögerung kann folgendermaßen auf einen festen oder dynamischen Wert programmiert werden:

- Feste AV-Verzögerung – tritt ein, wenn das Minimum und das Maximum der „AV-Verzögerung bei Stimulation“ gleich sind
- Dynamische AV-Verzögerung – tritt ein, wenn das Minimum und das Maximum der „AV-Verzögerung bei Stimulation“ nicht gleich sind

AV-Verzögerung nach Detektion

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

„AV-Verzögerung nach Detektion“ entspricht der AV-Verzögerung nach einem detektierten atrialen Ereignis.

Die „AV-Verzögerung nach Detektion“ kann auf einen Wert programmiert werden, der kürzer oder gleich dem Wert der „AV-Verzögerung bei Stimulation“ ist. Bei einem kürzeren Wert soll die Differenz im Timing zwischen stimulierten atrialen Ereignissen und detektierten atrialen Ereignissen kompensiert werden (Abbildung 2-37 auf Seite 2-64).

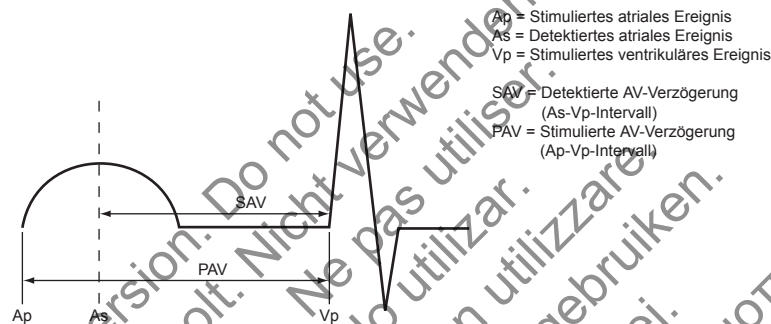


Abbildung 2-37: AV-Verzögerung bei Detektion

Die hämodynamischen Auswirkungen der „AV-Verzögerung nach Detektion“ hängen von einem guten Timing zwischen den atrialen und ventrikulären Kontraktionen ab. Atriale Stimulation löst atriale elektrische Erregung aus, während die atriale Detektion nur nach Beginn der spontanen atrialen Erregung erfolgen kann. Die Verzögerung zwischen Auslösung und Detektion hängt von der Elektrodenposition und der Überleitung ab. Wenn „AV-Verzögerung nach Detektion“ also auf den gleichen Wert wie „AV-Verzögerung bei Stimulation“ programmiert ist, unterscheidet das hämodynamische AV-Intervall zwischen stimulierten und detektierten atrialen Ereignissen.

Wenn das Gerät auf DDD(R) programmiert ist, ist es empfehlenswert, den Patienten zu testen, um die optimale AV-Verzögerung während der atrialen Detektion und der atrialen Stimulation zu bestimmen. Wenn die optimalen AV-Verzögerungen unterschiedlich sind, kann dies durch die Programmierung verschiedener Parametereinstellungen für „AV-Verzögerung bei Stimulation“ und „AV-Verzögerung nach Detektion“ berücksichtigt werden.

„AV-Verzögerung nach Detektion“ mit „AV-Verzögerung bei Stimulation“ – Fest

Wenn „AV-Verzögerung bei Stimulation“ auf einen festen Wert programmiert ist, wird die „AV-Verzögerung nach Detektion“ auf den programmierten Wert für „AV-Verzögerung nach Detektion“ festgelegt.

„AV-Verzögerung nach Detektion“ mit „AV-Verzögerung bei Stimulation“ – Dynamisch

Wenn „AV-Verzögerung bei Stimulation“ als dynamischer Wert programmiert wird, ist die „AV-Verzögerung nach Detektion“ ebenfalls dynamisch.

Die dynamische „AV-Verzögerung nach Detektion“ und „AV-Verzögerung bei Stimulation“ basieren auf der atrialen Frequenz. Um die Verkürzung des PR-Intervalls während Phasen erhöhten Stoffwechselbedarfs zu berücksichtigen, verkürzt sich die AV-Verzögerung linear vom programmierten (Höchst-) Wert an der LRL (oder Hysterese Frequenz) auf einen Wert, der vom Verhältnis der minimalen und maximalen AV-Verzögerung bei MTR, MSR oder MPR (je nachdem, welcher Wert am höchsten ist) bestimmt wird (Abbildung 2-38 auf Seite 2-65). Wenn die dynamische AV-Verzögerung genutzt wird, also der Höchstwert für die „AV-Verzögerung nach

Detektion“ kürzer als der Höchstwert für die „AV-Verzögerung bei Stimulation“ programmiert wird, dann ist auch der Mindestwert der „AV-Verzögerung nach Detektion“ kürzer als der Mindestwert der „AV-Verzögerung bei Stimulation“.

HINWEIS: Der Mindestwert der „AV-Verzögerung nach Detektion“ ist nur im VDD(R)-Modus programmierbar.

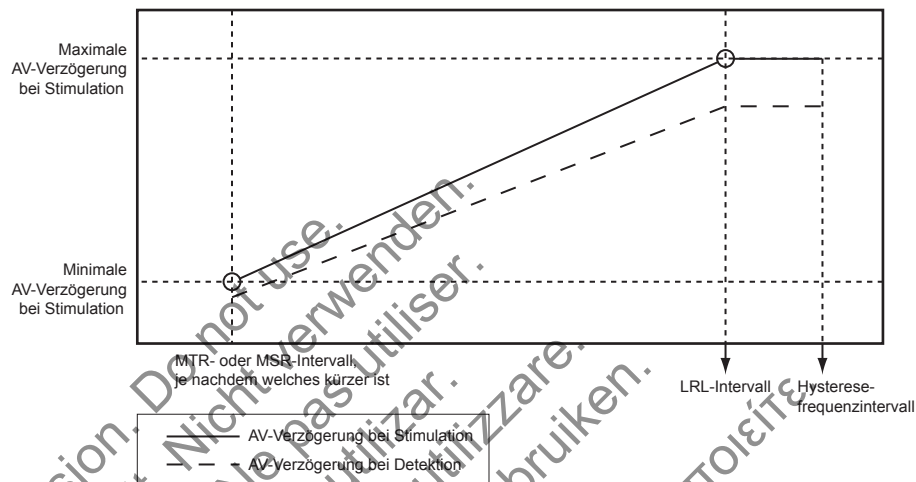


Abbildung 2-38. Dynamische und detektierte AV-Verzögerungsfunktion

AV Suche +

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

„AV Suche +“ dient dazu, die intrinsische AV-Überleitung (falls vorhanden) zu fördern, indem eine intrinsische AV-Überleitung über die programmierte AV-Verzögerung hinaus zugelassen wird. Bei Patienten mit belastungsabhängigem AV-Knotenblock ersten oder zweiten Grades kann diese intrinsische AV-Überleitung die Hämodynamik verbessern und die Funktionsdauer des Geräts aufgrund einer geringeren Anzahl ventrikulärer Stimulationsimpulse verlängern.

Wenn „AV Suche +“ aktiviert ist, wird die AV-Verzögerung regelmäßig (Suchintervall) um bis zu acht aufeinanderfolgende stimulierte oder detektierte Herzzyklen verlängert. Die „AV-Verzögerung bei AV Suche +“ bleibt aktiv, solange die intrinsischen PR-Intervalle kürzer als die programmierte „AV-Suchhysterese“ sind.

Das Aggregat schaltet in folgenden Situationen wieder auf die programmierte AV-Verzögerung um:

- Wenn die Suche über 8 Zyklen beendet wurde, ohne dass intrinsische ventrikuläre Aktivität detektiert wurde
- Wenn zwei ventrikulär stimulierte Ereignisse innerhalb eines gleitenden Fensters über 10 Zyklen auftreten

AV-Suchhysterese

Der Parameter „AV-Suchhysterese“ bestimmt die Länge der AV-Verzögerung nach Detektion und bei Stimulation während der Suchzyklen und während der AV-Hysterese-Periode.

Die Funktion „PaceSafe rechtsventrikuläres Automatic Capture“ kann die programmierte AV-Verzögerung verlängern, um einen Fusions-Schlag oder eine Störung von einer effektiven ventrikulären Stimulation zu unterscheiden.

HINWEIS: Der Wert für „AV-Suchhysterese“ muss höher als der Maximalwert der „AV-Verzögerung bei Stimulation“ programmiert werden. „Dynamische AV-Verzögerung“ und „AV-Verzögerung nach Detektion“ werden während „AV Suche +“ nicht angewandt.

Bei der Berechnung des TARP-Intervalls berücksichtigt das PRM die mit der AV Suche + assoziierte AV-Verzögerung nicht. Auf diese Weise können für Patienten mit intakter AV-Überleitung längere AV-Verzögerungen ohne Interaktionen programmiert werden. Wenn AV Suche + auf diese Weise verwendet wird, ist zu beachten, dass bei Frequenzen unterhalb der MTR bei Verlust der Überleitung ein Wenckebach-ähnliches Verhalten auftreten kann.

HINWEIS: Um unnötige RV-Stimulation zu vermeiden, können lange, feste AV-Intervalle gewählt werden. Allerdings kann die Programmierung langer, fester AV-Intervalle in manchen Fällen mit PMT, diastolischer Mitralinsuffizienz oder Herzschrittmachersyndrom einhergehen. Ziehen Sie als Alternative zur Programmierung langer, fester AV-Intervalle „AV Suche +“ in Erwägung, um unnötige RV-Stimulation zu vermeiden.

Suchintervall

Das Suchintervall steuert die Frequenz, bei der AV Suche + eine Suche versucht.

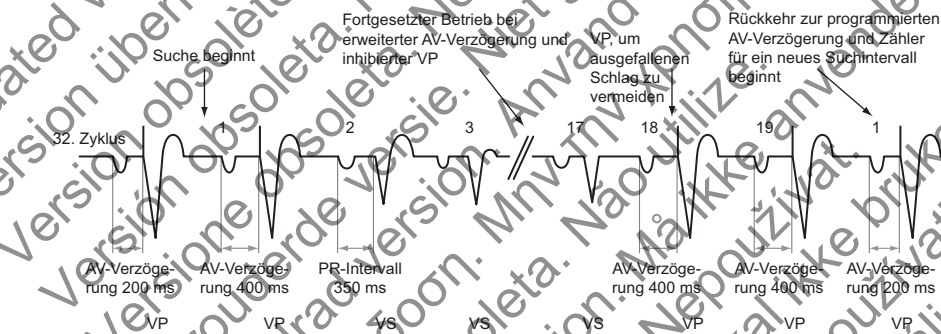


Abbildung 2-39 AV-Suche +

RYTHMIQ

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

RYTHMIQ reduziert unnötige ventrikuläre Stimulation⁴ und verhindert klinisch signifikante Pausen gemäß den 2008 ACC/AHA/HRS-Richtlinien⁵ – verhindern. RYTHMIQ arbeitet in einem AAI(R)-Stimulations-Modus mit VVI-Backup, wenn die Überleitung normal ist. Wenn ein Verlust der AV-Synchronität detektiert wird, wechselt der Modus automatisch zu DDD(R), um die AV-Synchronität wiederherzustellen. Wenn wieder eine normale Überleitung erfolgt, wird automatisch in den AAI(R)-Modus mit VVI-Backup zurückgeschaltet. RYTHMIQ braucht keinen Ausfall ventrikulärer Schläge, um auf DDD(R)-Stimulation umzuschalten.

RYTHMIQ ist nur dann verfügbar, wenn „Normal Brady Betriebsart“ auf DDD(R) programmiert ist. Wenn „Normal Brady Betriebsart“ DDD ist, kann RYTHMIQ entweder auf „AAI mit VVI

4. Tolosana JM, Gras D, Le Polain De Waroux JB, et al. Reduction in right ventricular pacing with a new reverse mode switch algorithm: results from the IVORY trial. Europace. 2013;15 (suppl 2):P1036.
5. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities. Journal of the American College of Cardiology, Vol. 51(21), May 27, 2008.

Backup“ oder auf „Aus“ programmiert werden. Wenn „Normal Brady Betriebsart“ DDDR ist, kann RYTHMIQ entweder auf „AAIR mit VVI Backup“ oder auf „Aus“ programmiert werden.

Folgendes passiert, wenn sich RYTHMIQ im AAI(R)-Modus mit VVI-Backup befindet:

- Das Gerät bietet AAI(R)-Stimulation an der LRL und/oder sensorgesteuerten Frequenz.
- Das Gerät erzeugt eine Backup VVI-Stimulation mit einer Frequenz, die um 15 min^{-1} niedriger als die LRL ist. Die Backup VVI-Stimulationsfrequenz wird auf einen Bereich von 30 min^{-1} bis 60 min^{-1} begrenzt. Bei gleichmäßig guter Überleitung findet keine ventrikuläre Stimulation statt, da der VVI-Backup-Modus im Hintergrund mit einer reduzierten LRL läuft.
- Das Gerät überprüft, ob ein Verlust der AV-Synchronität auftritt. Wenn in einem Fenster von 11 Schlägen drei langsame ventrikuläre Schläge detektiert werden, schaltet das Gerät automatisch in den DDD(R)-Modus um. Für RYTHMIQ ist ein langsamer Schlag als eine ventrikuläre Stimulation oder als ein ventrikulär detektiertes Ereignis definiert, das mindestens 150 ms langsamer als das AAI(R)-Stimulationsintervall ist.

Folgendes passiert, wenn sich RYTHMIQ im DDD(R)-Modus befindet:

- Das Gerät bietet DDD(R)-Stimulation entsprechend den normalen programmierten Parametern.
- Das Gerät verwendet AV Suche +, um regelmäßig zu überprüfen, ob eine Rückkehr zur intrinsischen Überleitung erfolgt ist. Wenn AV Suche + mindestens 25 Herzzyklen lang in der AV-Hysterese bleibt und weniger als 2 der letzten 10 Zyklen ventrikulär stimuliert sind, schaltet das Gerät den Stimulations-Modus automatisch wieder auf AAI(R) mit VVI-Backup zurück.

Wenn RYTHMIQ einen Verlust der AV-Synchronität detektiert, zeichnet das Gerät eine RYTHMIQ-Episode zusammen mit Elektrogrammdatei über einen Zeitraum von 20 Sekunden auf (10 Sekunden vor dem Mode Switch, 10 Sekunden nach dem Mode Switch). Die RYTHMIQ-Episode wird vom PRM bemerkt und kann in allen Einzelheiten angesehen werden, indem die entsprechende Episode im Bildschirm „Arrhythmie-Logbuch“ gewählt wird. Wenn die DDD(R)-Phase von RYTHMIQ aktiv ist, wird die RYTHMIQ-Episode als „läuft“ gekennzeichnet.

Einige der in der DDD(R)-Phase von RYTHMIQ verfügbaren Funktionen sind während der AAI(R)-Phase von RYTHMIQ möglicherweise nicht verfügbar. Die Ausnahmen sind ATR, frequenzadaptive Stimulation und Frequenzglättung. Wenn ATR für DDD(R) auf „Ein“ programmiert ist, ist sie auch während AAI(R) aktiv und kann von jeder RYTHMIQ-Phase aus einen ATR Mode Switch durchführen. Wenn die atriale Arrhythmie beendet ist, wird die Stimulation mit der RYTHMIQ-Phase fortgesetzt, die vor dem ATR Mode Switch aktiv war. Wenn die Frequenzglättung für DDD(R) auf „Ein“ programmiert ist, ist die Frequenzglättung auch während AAI(R) aktiv; die Frequenzglättung verändert die VVI-Backup-Stimulationsfrequenz nicht.

HINWEIS: „Spontane Brady Reaktion“ wird nicht aufgrund eines Abfalls der atrialen Frequenz aktiviert, wenn RYTHMIQ im AAI(R)-Modus arbeitet. Wenn RYTHMIQ im DDD(R)-Modus arbeitet, beendet eine erfolgreiche AV-Suche die SBR-Therapie.

Wenn Sie möchten, dass der Moduswechsel von AAI(R) mit VVI-Backup nach DDD(R) nur einmal erfolgt, programmieren Sie AV Suche + auf „Aus“. In diesem Fall bleibt das Aggregat bis zur Neuprogrammierung im DDD(R)-Modus.

REFRAKTÄRZEIT

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Refraktärzeit-Perioden sind die Intervalle nach stimulierten oder detektierten Ereignissen, in denen das Aggregat durch detektierte elektrische Aktivität weder inhibiert noch ausgelöst wird. Sie unterdrücken (oder verhindern) ein Oversensing von Aggregat-Artefakten oder evozierten Reaktionen nach Stimulationsimpulsen. Sie fördern auch die adäquate Detektion eines einzelnen, breiten, intrinsischen Komplexes und verhindern die Detektion anderer intrinsischer Signalartefakte (z. B. T-Welle oder Fernfeld-R-Welle).

HINWEIS: Die Frequenzadaptive Stimulation wird während der Refraktärzeit-Perioden nicht inhibiert.

HINWEIS: Einkammergeräte, die auf VVI(R) programmiert sind, laden automatisch spezifische ventrikuläre Refraktärzeit-Perioden, und Einkammergeräte, die auf AAI(R) programmiert sind, laden automatisch spezifische atriale Refraktärzeit-Perioden. Wie nachstehend erläutert, unterscheiden sich die in Einkammergeräten verwendeten atrialen Refraktärzeit-Perioden von denen, die in Zweikammergeräten verwendet werden.

A-Refraktärzeit – PVARP

PVARP ist entsprechend dem Stimulations-Modus definiert:

- Auf AAI(R) programmiertes Zweikammergerät – Zeitraum, der einem detektierten oder stimulierten atrialen Ereignis folgt und in dem ein atriales detektiertes Ereignis eine atriale Stimulation nicht inhibiert.
- Zweikammer-Modi: DDD(R), DDI(R), VDD(R) – der Zeitraum nach einem detektierten oder stimulierten RV-Ereignis, in dem ein atriales Ereignis weder eine atriale Stimulation inhibiert noch eine ventrikuläre Stimulation auslöst. Die Atriale Refraktärzeit-Periode verhindert das Tracking retrograder atrialer Aktivität, die ihren Ursprung im Ventrikel hat.

Die PVARP kann auf einen festen oder einen dynamischen Wert programmiert werden, der auf den vorherigen Herzzyklen basiert. Zur Programmierung einer festen PVARP, Minimum und Maximum auf denselben Wert setzen. Die PVARP wird automatisch dynamisch, wenn das Minimum kleiner als das Maximum ist.

Eine lange Atriale Refraktärzeit-Periode verkürzt das atriale Detektionsfenster bei Bradykardiestimulation. Die Programmierung langer Atriale Refraktärzeit-Perioden in Kombination mit bestimmten AV-Verzögerungs-Perioden kann zu abruptem Auftreten eines 2:1-Blocks an der programmierten MTR führen.

In den Stimulations-Modi DDD(R) und VDD(R) kann das Aggregat retrograde Leitung im Atrium detektieren, was zu getriggerten ventrikulären Stimulationsfrequenzen bis zur MTR (d. h. PMT) führen kann. Die retrograden Leitungszeiten können sich im Leben eines Patienten aufgrund von Veränderungen des autonomen Tonus ändern. Auch wenn Tests bei der Implantation keine retrograde Leitung zeigen, kann diese zu einem späteren Zeitpunkt auftreten. Dieses Problem kann normalerweise vermieden werden, indem die atriale Refraktärzeit auf einen Wert erhöht wird, der die retrograde Leitungszeit übersteigt.

Um die Reaktion des Aggregats auf retrograde Leitung zu steuern, kann auch folgende Programmierung hilfreich sein:

- PVARP nach VES
- PMT-Terminierung
- Frequenzglättung

Dynamische PVARP

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Programmierung der Funktionen „Dynamische PVARP“ und „Dynamische AV-Verzögerung“ optimiert das Detektionsfenster bei höheren Frequenzen und ermöglicht in den Modi DDD(R) und VDD(R) eine signifikante Reduzierung unerwünschten Verhaltens an der oberen Grenzfrequenz (z. B. 2:1-Block und Wenckebach-Verhalten), auch bei höheren Einstellungen für die MTR. Gleichzeitig verringert „Dynamische PVARP“ die Wahrscheinlichkeit von PMTs bei niedrigeren Frequenzen. „Dynamische PVARP“ verringert auch die Wahrscheinlichkeit einer kompetitiven atrialen Stimulation.

Das Aggregat berechnet die „Dynamische PVARP“ automatisch mithilfe eines gewichteten Durchschnitts aus den vorherigen Herzzyklen. Dies führt zu einer linearen Verkürzung der PVARP, wenn die Frequenz ansteigt. Wenn die Durchschnittsfrequenz zwischen der LRL und der MTR oder der anwendbaren oberen Grenzfrequenz liegt, errechnet das Aggregat die „Dynamische PVARP“ entsprechend der in (Abbildung 2-40 auf Seite 2-69) dargestellten linearen Beziehung. Diese Beziehung wird von den programmierten Werten für „Minimale PVARP“, „Maximale PVARP“, LRL sowie MTR oder die anwendbare obere Frequenzgrenze bestimmt.

VORSICHT: Die Programmierung der minimalen PVARP auf einen Wert unterhalb der retrograden VA-Überleitungszeit kann die Wahrscheinlichkeit einer PMT erhöhen.

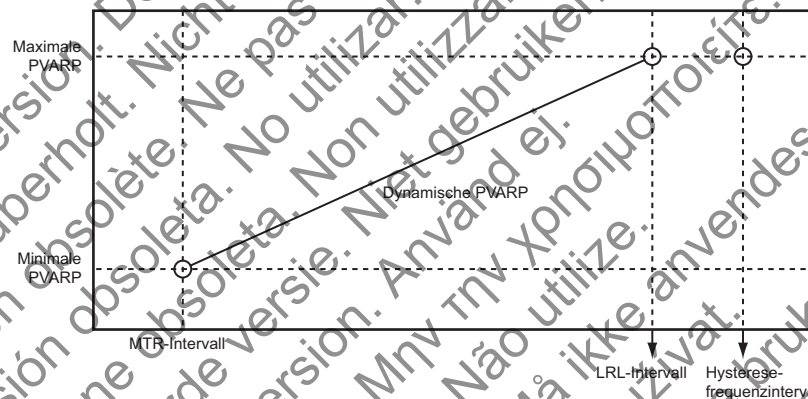


Abbildung 2-40. Dynamische PVARP

Maximale PVARP

Wenn die Durchschnittsfrequenz höchstens so hoch wie die LRL ist (z. B. Hysterese), wird die „Maximale PVARP“ verwendet.

Minimum PVARP

Wenn die Durchschnittsfrequenz mindestens so groß wie das MTR-Intervall ist, wird die programmierte „Minimum PVARP“ verwendet.

PVARP nach VES

Der Parameter „PVARP nach VES“ soll PMTs aufgrund retrograder Überleitung vermeiden, die während einer VES auftreten können.

Wenn das Aggregat ein detektiertes RV-Ereignis wahrnimmt, ohne ein vorheriges atrial detektiertes Ereignis (in oder außerhalb der Refraktärzeit) wahrgenommen oder eine atriale Stimulation abgegeben zu haben, wird die Atriale Refraktärzeit-Periode automatisch einen Herzzyklus lang um den programmierten „PVARP nach VES“-Wert verlängert. Nach Detektion einer VES werden die Timing Zyklen automatisch zurückgesetzt. Dadurch wird die PVARP nie öfter als jeden zweiten Herzzyklus verlängert.

Das Aggregat verlängert die PVARP außerdem in den folgenden Situationen automatisch einen Herzzyklus lang auf den „PVARP nach VES“-Wert:

- Wenn eine atriale Stimulation aufgrund von „Atriale Flutter-Reaktion“ inhibiert wird
- Nach einer ventrikulären Auslösestimulation, der keine atriale Detektion im VDD(R)-Modus vorausgeht
- Wenn das Gerät von einem atrialen Modus ohne Tracking auf einen atrialen Trackingmodus umschaltet (z. B. ATR Rückfall verlässt, von einem temporären atrialen Modus ohne Tracking auf einen permanenten atrialen Trackingmodus umschaltet)
- Wenn das Gerät von der Magnetfunktion auf einen atrialen Trackingmodus umschaltet
- Wenn das Gerät vom Elektrokauter-Schutzmodus oder dem MRT-Schutz-Modus auf einen atrialen Trackingmodus umschaltet

A-Refraktärzeit – selbe Kammer

Zweikammermodi

Die Atriale Refraktärzeit bestimmt ein Intervall nach einem atrial stimulierten oder detektierten Ereignis, in dem weitere detektierte atriale Ereignisse das Timing der Stimulationsabgabe nicht beeinflussen.

Nachstehend sind nicht programmierbare Intervalle für Zweikammermodi aufgelistet:

- 85 ms Atriale Refraktärzeit nach einem atrial detektierten Ereignis
- 150 ms Atriale Refraktärzeit nach atrialer Stimulation im DDD(R)- und DDI(R)-Modus

Einkammergerät

In Einkammergeräten, die auf AAI(R) programmiert sind, gibt es eine programmierbare Refraktärzeit nach atrialen Ereignissen. Sie kommt sowohl nach stimulierten als auch nach detektierten atrialen Ereignissen zur Anwendung, um sicherzustellen, dass eine ausreichend lange Refraktärzeit vorhanden ist, um ein Oversensing von ventrikulären Fernfeldereignissen zu verhindern. Detektierte Ereignisse, die in die Refraktärzeit fallen, werden nicht wahrgenommen oder markiert und haben keinen Einfluss auf die Timing Zyklen, außer wenn sie im Störfenster auftreten.

HINWEIS: Bei verlängerter intrinsischer Überleitung kann eine längere Refraktärzeit erforderlich sein, um ein Oversensing von Fernfeld-R-Wellen zu verhindern.

RV Refraktärzeit (RVRP)

Die programmierbare RVRP bestimmt ein Intervall nach einem RV-Stimulation-Ereignis, in dem RV-Detektion-Ereignisse das Timing der Stimulationsabgabe nicht beeinflussen.

Zusätzlich bestimmt eine 135 ms lange, nicht programmierbare Refraktärzeit-Periode ein Intervall nach einem RV-Detektion-Ereignis, in dem weitere RV-Detektion-Ereignisse das Timing der Stimulationsabgabe nicht beeinflussen.

Die Programmierung und Funktionsweise von „Ventrikuläre Refraktärzeit“ im VVI(R)-Modus ist in Zweikammer- und Einkammergeräten gleich. Ereignisse, die in die VRP fallen, werden nicht wahrgenommen oder markiert (außer wenn sie im Störfenster auftreten) und haben keinen Einfluss auf die Timing Zyklen.

Die RVRP steht in allen Modi zur Verfügung, in denen die ventrikuläre Detektion aktiviert ist. Die RVRP kann auf ein festes Intervall oder ein dynamisches Intervall programmiert werden (Abbildung 2-41 auf Seite 2-71):

- Fest – Die RVRP bleibt auf dem programmierten festen RVRP-Wert zwischen der LRL und dem anwendbaren oberen Frequenzgrenzwert (MPR, MTR oder MSR).
- Dynamisch – Die RVRP verkürzt sich, wenn die ventrikuläre Stimulationsfrequenz von der LRL auf den anwendbaren oberen Grenzwert ansteigt, und erlaubt so eine adäquate Zeit für die RV-Detektion.
 - Maximum – Wenn die Stimulationsfrequenz höchstens so hoch wie die LRL (d. h. Hysterese) ist, wird die programmierte maximale VRP als RVRP verwendet.
 - Minimum – Wenn die Stimulationsfrequenz gleich der anwendbaren oberen Grenzfrequenz ist, wird die programmierte minimale VRP als RVRP verwendet.

HINWEIS: Die dynamische Refraktärzeit ist in Einkammergeräten im VVI-Modus nicht verfügbar, wenn es keine Max. Stimulation-Frequenz gibt, um den minimalen Wert anzuwenden, und zu keinem Zeitpunkt in Einkammergeräten im AAI(R)-Modus.

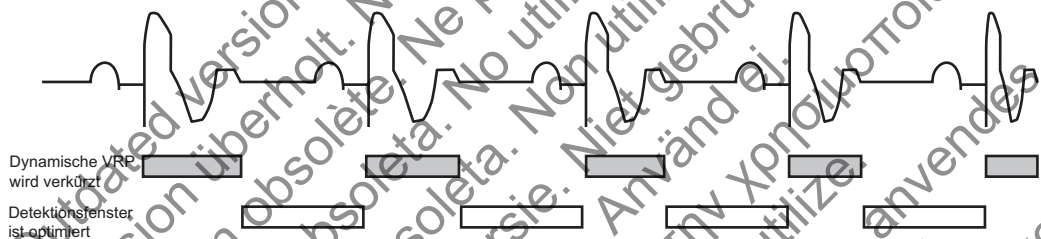


Abbildung 2-41. Verhältnis zwischen ventrikulärer Frequenz und Refraktärintervall

Um ein angemessenes Detektionsfenster zu gewährleisten, wird die Programmierung des folgenden Werts für die (feste oder dynamische) Refraktärzeit empfohlen:

- Einkammermodus – höchstens die halbe LRL in ms
- Zweikammermodus – höchstens die halbe anwendbare obere Grenzfrequenz in ms

Die Verwendung einer langen RVRP verkürzt das ventrikuläre Detektionsfenster.

Eine Programmierung von „Ventrikuläre Refraktärzeit“ auf einen Wert größer als die PVARP kann zu kompetitiver Stimulation führen. Wenn z. B. die Ventrikuläre Refraktärzeit länger als die PVARP ist, kann ein atriales Ereignis nach der PVARP angemessen detektiert werden und die intrinsische Überleitung zum Ventrikel fällt in die Ventrikuläre Refraktärzeit. In diesem Fall detektiert das Gerät die ventrikuläre Depolarisation nicht und stimuliert am Ende der AV-Verzögerung, was zu kompetitiver Stimulation führt.

Crosstalk-Blanking

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Crosstalk-Blankingperioden sollen die angemessene Detektion von Ereignissen in der Kammer fördern und das Oversensing der Aktivität in einer anderen Kammer (z. B. Crosstalk, Detektion von Fern-Feld-Signalen) verhindern.

Crosstalk-Blankingzeiten werden von stimulierten und/oder detektierten Ereignissen in der benachbarten Kammer ausgelöst. So wird beispielsweise im rechten Ventrikel immer dann eine Blankingzeit ausgelöst, wenn ein Stimulationsimpuls an den rechten Vorhof abgegeben wird; dadurch wird verhindert, dass das Gerät das atrial stimulierte Ereignis im rechten Ventrikel detektiert.

Crosstalk-Blanking kann auf Smart (wenn verfügbar) oder einen festen Wert programmiert werden. Smart Blanking soll die angemessene Detektion von Ereignissen in der Kammer fördern, indem die Crosstalk-Blankingzeit verkürzt wird (37,5 ms nach stimulierten Ereignissen und 15 ms nach detektierten Ereignissen), und ein Oversensing von Crosstalk-Ereignissen verhindern, indem die AGC-Reizschwelle für die Detektion am Ende der Smart Blanking-Zeit automatisch erhöht wird.

Smart Blanking hat keinen Einfluss auf die programmierte AGC- oder „Fest“-Empfindlichkeit-Einstellung.

HINWEIS: Smart Blanking-Zeiten werden auf 85 ms verlängert, wenn bei Beginn der Smart Blanking-Zeit eine Blankingzeit in derselben Kammer oder ein wiederauslösbares Störfenster aktiv ist. Wenn beispielsweise ein RV-Detektions-Ereignis innerhalb der atrialen Refraktärzeit auftritt, beträgt die Crosstalk-Blankingperiode „A-Blanking nach RV-Detektion“ 85 ms.

VORSICHT: Die Empfindlichkeit-Einstellungen bei Smart Blanking reichen unter Umständen nicht aus, um die Detektion von Crosstalk-Artefakten zu unterdrücken, wenn diese zu groß sind. Daher sollten weitere Faktoren berücksichtigt werden, die die Größe/Amplitude von Crosstalk-Artefakten beeinflussen, z. B. Elektrodenposition, Stimulationsenergie und programmierte Empfindlichkeit-Einstellungen.

In manchen Situationen werden die nominellen Werte und die programmierbaren Optionen der Blankingzeit automatisch geändert, um sicherzustellen, dass keine Crosstalk-Artefakte detektiert werden.

- Für die AGC-Detektions-Methode ist Smart Blanking die nominelle Einstellung (außer für „V-Blanking nach A-Stimulation“), aber auch der Wert „Fest“ für das Blanking ist verfügbar.

HINWEIS: Wenn AGC mit einer Atrialen Detektion-Elektrodenkonfiguration des Typs „Unipolar“ verwendet wird, ist die nominelle Einstellung für das atriale Blanking der Wert „Fest“, aber Smart Blanking ist ebenfalls verfügbar.

- Ist die „Fest“-Detektions-Methode ausgewählt, ist „Fest“-Blanking die nominelle Einstellung, und Smart Blanking ist für keine der Kammern verfügbar.
- Wenn die Detektions-Methode geändert wird, werden die Blankingzeiten automatisch auf mit der Detektions-Methode verbundenen Nominalwert umgeschaltet, außer wenn die Blankingzeit zuvor umprogrammiert wurde. Wenn die Blankingzeit für eine Detektions-Methode zuvor umprogrammiert wurde, wird die Blankingzeit auf den zuletzt programmierten Wert umgeschaltet.

RV-Blanking nach A-Stimulation

RV-Blanking nach A-Stimulation ist eine Crosstalk-Blankingzeit, die die angemessene Detektion von RV-Ereignissen fördert und das Oversensing von Crosstalk-Ereignissen nach atrialer Stimulation verhindern soll.

Während der Blankingzeit reagiert das Aggregat nicht auf RV-Ereignisse nach einer atrialen Stimulation.

HINWEIS: Smart Blanking ist für den Parameter „RV-Blanking nach A-Stimulation“ nicht verfügbar.

Bei der Anpassung von Blanking ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Um eine kontinuierliche Stimulation herzschritmacherabhängiger Patienten zu fördern, kann es vorteilhafter sein, das Risiko eines ventrikulären Oversensings atrial stimulierter Ereignisse durch Programmierung einer längeren Blankingzeit zu verringern. Allerdings steigt mit einer längeren Blankingzeit unter Umständen die Wahrscheinlichkeit, dass R-Wellen (z. B. VES, falls diese in der Crosstalk-Blankingzeit „RV-Blanking nach A-Stimulation“ auftreten) nicht adäquat wahrgenommen werden.
- Bei Patienten mit einem hohen Prozentanteil an atrialer Stimulation und häufigen VES, die nicht herzschritmacherabhängig sind, kann es unter Umständen besser sein, die Blankingzeit zu verkürzen, um das Risiko des Undersensings einer VES (falls diese in der Crosstalk-Blankingzeit nach einem atrial stimulierten Ereignis auftritt) zu verringern. Eine kürzere Blankingzeit kann jedoch die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass ein ventrikuläres Oversensing eines atrial stimulierten Ereignisses auftritt.

Gewisse programmierte Kombinationen von Stimulationsparametern in Zweikammermodi können mit „Ventrikuläre Tachy-Detektion“ interferieren. So kann es beispielsweise bei Zweikammerstimulation passieren, dass RV-Ereignisse wegen der durch eine atriale Stimulation ausgelösten Refraktärzeit (RV-Blanking nach A-Stimulation) nicht adäquat wahrgenommen werden. In gewissen Situationen, in denen ein Muster von atrialer Stimulation und VT-Schlägen detektiert wird, wird die AV-Verzögerung durch die Funktion „Brady-/Tachykardie-Reaktion“ (BTR) automatisch angepasst, um die Bestätigung einer vermuteten VT zu erleichtern. Wenn keine VT vorliegt, wird die AV-Verzögerung auf den programmierten Wert zurückgesetzt. Für die Programmierung von Szenarios, in denen eine automatische Anpassung der AV-Verzögerung auftreten kann, wird keine spezifische Parameterinteraktion-Warnung des Typs „Achtung“ ausgegeben. Um Einzelheiten zu diskutieren, wenden Sie sich bitte an Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung).

A-Blanking nach V-Stimulation

A-Blanking nach V-Stimulation ist eine Crosstalk-Blankingzeit, die die angemessene Detektion von P-Wellen fördern und das Oversensing von Crosstalk-Ereignissen nach einer ventrikulären Stimulation verhindern soll.

A-Blanking nach V-Stimulation kann auf „Fest“ oder „Smart“ (verfügbar bei der AGC-Detektions-Methode) programmiert werden.

Wenn der Wert auf „Smart“ programmiert ist, hebt das Aggregat automatisch die AGC-Reizschwelle für die Detektion am Ende der Smart Blanking-Zeit an, um die Unterdrückung von ventrikulären Crosstalk-Ereignissen zu erleichtern. Dadurch wird die Detektion von P-Wellen gefördert, die sonst in die Crosstalk-Blankingzeit gefallen wären. Smart Blanking hat keinen Einfluss auf die programmierten Empfindlichkeit-Einstellungen.

A-Blanking nach RV-Detektion

„A-Blanking nach RV-Detektion“ ist eine Crosstalk-Blankingzeit, die die angemessene Detektion von P-Wellen fördern und das Oversensing von Crosstalk-Ereignissen nach einem RV-Detektion-Ereignis verhindern soll.

„A-Blanking nach RV-Detektion“ kann auf „Fest“ oder auf „Smart“ (verfügbar bei der AGC-Detektions-Methode) programmiert werden.

Wenn der Wert auf „Smart“ programmiert ist, hebt das Aggregat automatisch die AGC-Reizschwelle für die Detektion am Ende der Smart Blanking-Zeit an, um die Unterdrückung von RV-Crosstalk-Ereignissen zu erleichtern. Dadurch wird die Detektion von P-Wellen gefördert, die sonst in die Crosstalk-Blankingzeit gefallen wären. Smart Blanking hat keinen Einfluss auf die programmierten Empfindlichkeit-Einstellungen.

Siehe folgende Abbildungen:

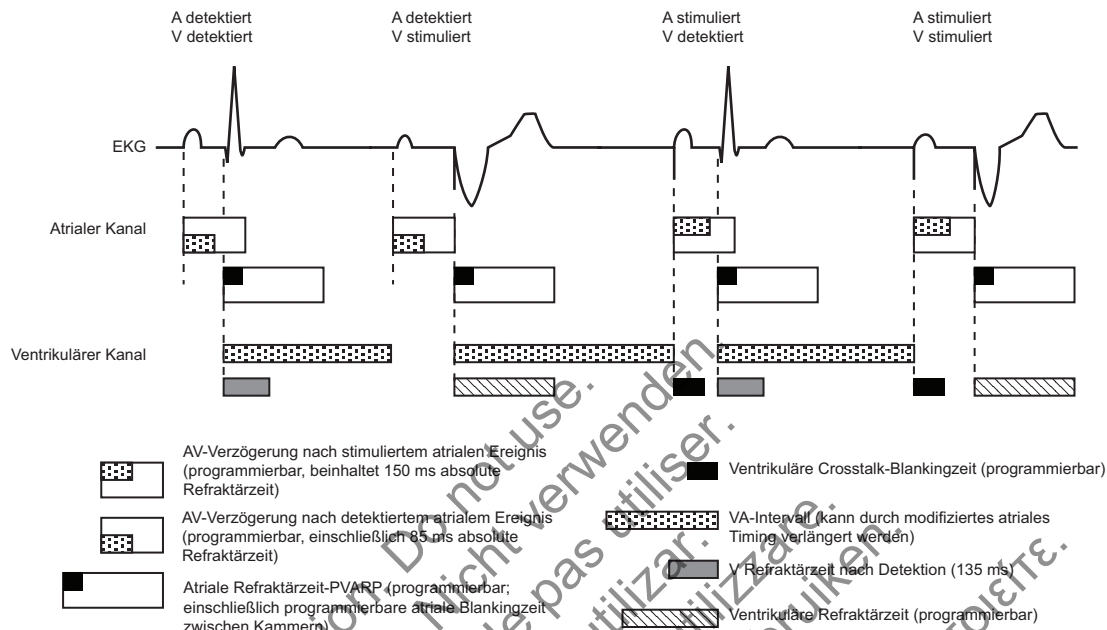


Abbildung 2-42. Refraktärzeiten; Zweikammer-Stimulationsmodus

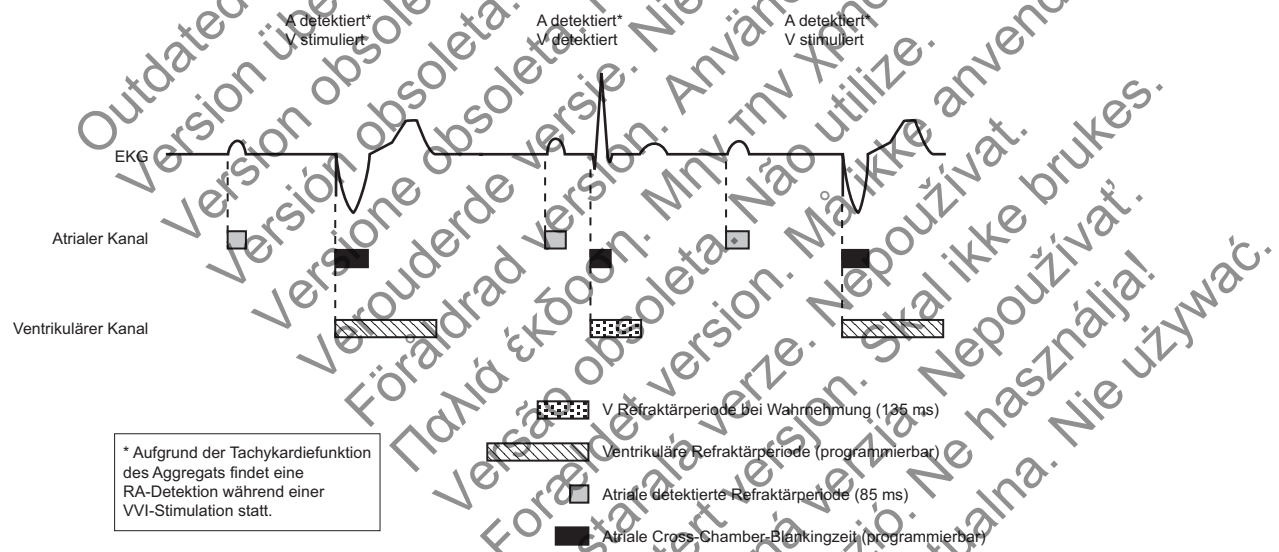


Abbildung 2-43. Refraktärzeiten, VVI-Stimulationsmodus

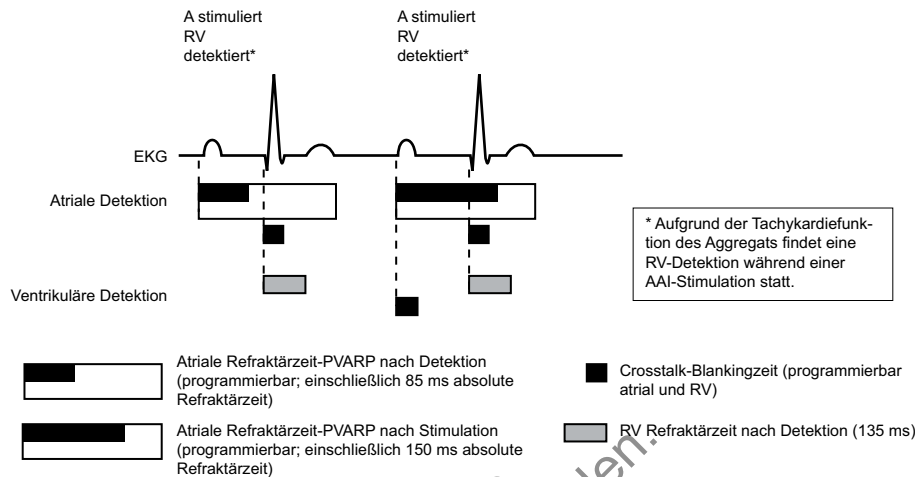


Abbildung 2-44. Refraktärzeiten, AAI-Stimulationsmodus; DR

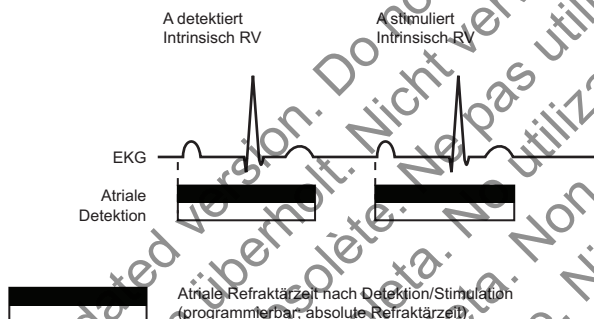


Abbildung 2-45. Refraktärzeiten, AAI-Stimulationsmodus; SR

STÖRREAKTION

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Störfenster und Blankingzeiten sollen die Inhibition der Stimulation aufgrund von Crosstalk-Oversensing verhindern.

Mit der Funktion „Störreaktion“ kann der klinische Anwender festlegen, ob im Falle von Störungen eine Stimulation erfolgen oder inhibiert werden soll.

In jeder Refraktärzeit und festen (nicht „Smart“) Crosstalk-Blankingzeit gibt es ein wiederauslösbares, 40 ms langes Störabfragefenster. Das Fenster durch ein detektiertes oder stimulierte Ereignis initiiert. Sowohl das Störabfragefenster als auch die Refraktärzeit müssen bei jedem Herzzyklus in einer Kammer abgeschlossen sein, bevor das nächste detektierte Ereignis das Timing in derselben Kammer neu startet. Wiederholte Störungen können dazu führen, dass das Störabfragefenster erneut ausgelöst wird. Dadurch wird dieses erweitert und möglicherweise die effektive Refraktärzeit oder Blankingzeit verlängert.

Der Parameter „Störreaktion“ kann auf „Stimulation inhibieren“ oder einen asynchronen Modus programmiert werden. Der verfügbare asynchrone Modus entspricht automatisch dem permanenten Brady-Modus (d. h. der permanente VVI-Modus hat die VOO-Störreaktion). Wenn „Störreaktion“ auf einen asynchronen Modus programmiert ist und die Störung andauert, sodass das Störabfragefenster über das programmierte Stimulationsintervall hinaus ausgedehnt wird, stimuliert das Aggregat asynchron mit der programmierten Stimulationsfrequenz, bis die Störung vorüber ist. Wenn „Störreaktion“ auf „Stimulation inhibieren“ programmiert ist und andauernde Störungen auftreten, stimuliert das Aggregat in der gestörten Kammer so lange nicht, bis

die Störung vorüber ist. Der Modus Stimulation inhibieren ist für Patienten gedacht, deren Arrhythmien durch asynchrone Stimulation ausgelöst werden können.

Siehe folgende Abbildungen.

RA-Refraktärzeit-Perioden en können je nach Modus (Einkammer oder Zweikammer) programmierbar oder nicht programmierbar sein. Siehe Abbildung 2-47 auf Seite 2-76.

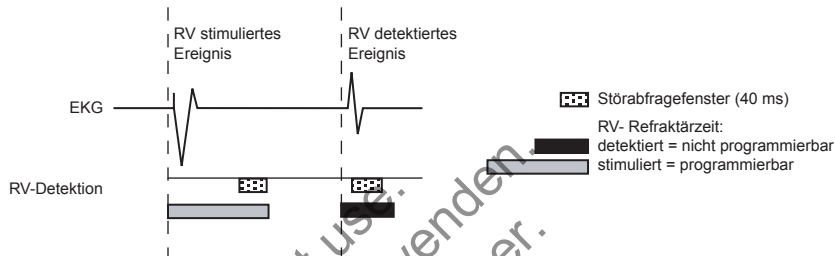


Abbildung 2-46. Refraktärzeiten und Störabfragefenster (RV)

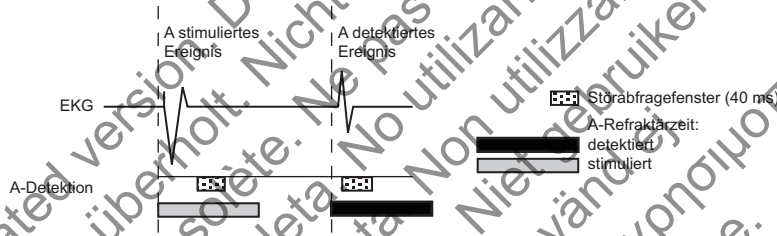


Abbildung 2-47. Refraktärzeiten und Störabfragefenster (RA)

Darüber hinaus ist in allen Frequenzkanälen, in denen AGC-Detektion verwendet wird, ein nicht programmierbarer dynamischer Störalgorithmus (DNA) aktiv.

Der dynamische Störalgorithmus (DNA) verwendet einen getrennten Störkanal, um regelmäßig das Basislinien-Signal zu messen und die Empfindlichkeit anzupassen, um die Detektion von Störungen zu vermeiden. Dieser Algorithmus soll dazu beitragen, das Oversensing von Myopotentialen und Probleme im Zusammenhang mit dem Oversensing zu vermeiden.

Es werden folgende Ereignismarker für Störungen generiert.

Einkammer

Je nach gewähltem Modus:

- Der Marker [AS] oder [VS] erscheint, wenn das Störabfragefenster nach einer atrialen bzw. ventrikulären Stimulation erstmals ausgelöst wird
- Wenn es in den 340 ms erneut ausgelöst wird, erscheint der Marker AN oder VN
- Der Marker AN oder VN wird häufig angezeigt, wenn das Störabfragefenster ständig neu ausgelöst wird
- Wenn aufgrund anhaltender Störungen asynchrone Stimulation abgegeben wird, erscheint der Marker AP-Ns oder VP-Ns

Zweikammer

- Je nach der Kammer, in der die Störung auftritt, erscheint der Marker [AS] oder [VS], wenn das Störabfragefenster nach einer Stimulation erstmals ausgelöst wird
- Wenn es in den 340 ms erneut ausgelöst wird, erscheint der Marker AN oder VN
- Der Marker AN oder VN wird häufig angezeigt, wenn das Störabfragefenster ständig neu ausgelöst wird
- Wenn aufgrund anhaltender Störungen asynchrone Stimulation abgegeben wird, erscheinen die Marker AP-Ns und VP-Ns

HINWEIS: Wenn die Störreaktion bei herzschrumpmacherabhängigen Patienten auf „Stimulation inhibieren“ programmiert werden soll, ist Vorsicht geboten, da bei Störungen keine Stimulation stattfindet.

Beispiel für eine Störreaktion

Crosstalk, der früh in der AV-Verzögerung auftritt, kann von den RV-Detektion-Verstärkern während der festen Blankingzeit detektiert werden, wird aber nicht beantwortet, außer um das Störabfrageintervall zu verlängern. Das 40 ms lange Störabfrageintervall wird immer wieder ausgelöst, bis keine Störung mehr detektiert wird (maximal bis zum Ablauf der AV-Verzögerung). Wenn die Störung über die Dauer der AV-Verzögerung hinaus anhält, gibt das Gerät einen Stimulationsimpuls ab, wenn der Timer für die AV-Verzögerung abgelaufen ist, und verhindert dadurch eine störungsbedingte ventrikuläre Inhibition. Wenn ein ventrikulärer Stimulationsimpuls unter kontinuierlichen Störbedingungen abgegeben wird, erscheint auf dem intrakardialen Elektrogramm ein „VP-Ns“-Marker (Abbildung 2-48 auf Seite 2-77).

Wenn die Störung vor Ablauf der AV-Verzögerung beendet ist, kann das Gerät einen intrinsischen Schlag, der zu einem beliebigen Zeitpunkt nach dem wieder auslösbaren Störabfrageintervall von 40 ms auftritt, detektieren und einen neuen Herzzyklus initiieren.

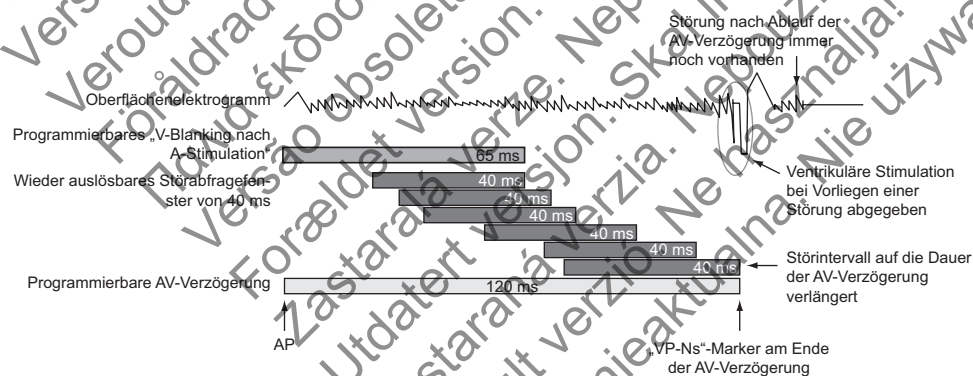


Abbildung 2-48. Störreaktion (Blanking mit festem Wert)

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SYSTEMDIAGNOSTIK

KAPITEL 3

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Dialogfenster „Überblick“" auf Seite 3-2
- "Batteriestatus" auf Seite 3-2
- "Elektrodenstatus" auf Seite 3-6
- "Postoperativer Systemtest (P.O.S.T.)" auf Seite 3-11
- "Elektrodentests" auf Seite 3-11

DIALOGFENSTER „ÜBERBLICK“

Bei der Abfrage wird das Dialogfenster „Überblick“ eingeblendet. Es enthält Elektroden- und P.O.S.T.-Informationen, Angaben zum Batteriestatus, die ungefähre Zeit bis zur Explantation und eine Meldung Ereignisse für eventuell aufgetretene Episoden seit dem letzten Reset. Außerdem wird eine Meldung bezüglich des Magneten angezeigt, wenn das Aggregat die Anwesenheit eines Magneten detektiert.

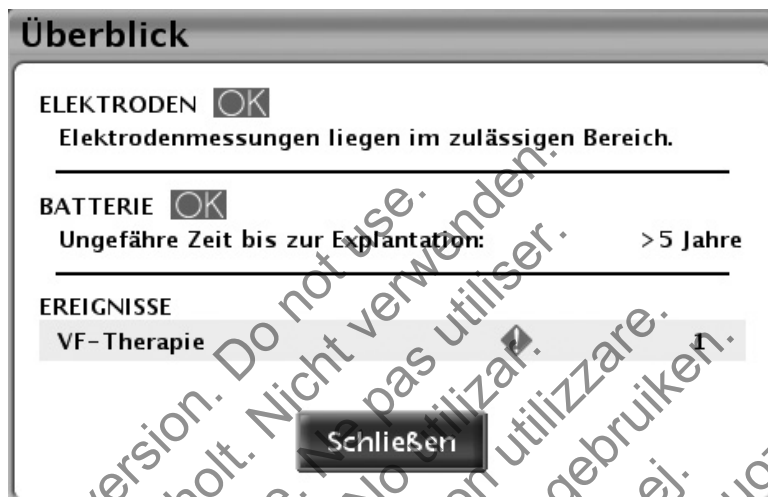


Abbildung 3-1. Dialogfenster „Überblick“

Potenzielle Statussymbole sind „OK“, „Achtung“ oder „Warnung“ („Einsatz von Farbe“ auf Seite 1-7). Potenzielle Meldungen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben:

- Elektroden—„Elektrodenstatus“ auf Seite 3-6
- Batterie—„Batteriestatus“ auf Seite 3-2
- Ereignisse—„Therapiespeicher“ auf Seite 4-2

Sobald die Schaltfläche „Schließen“ gewählt wurde, erscheinen die „Warnung“- oder „Achtung“-Symbole für Elektroden und Batterie bei den anschließenden Abfragen so lange nicht mehr, bis weitere Ereignisse auftreten, die einen Alarm auslösen. Ereignisse werden so lange weiter angezeigt, bis eine beliebige Schaltfläche für den Reset des Therapiespeicherzählers gewählt wird.

BATTERIESTATUS

Das Aggregat überwacht automatisch die Batteriekapazität und -leistung. Informationen zum Batteriestatus werden über verschiedene Bildschirme angezeigt:

- Dialogfenster „Überblick“ – zeigt eine allgemeine Statusmeldung über die verbleibende Batteriekapazität an („Dialogfenster „Überblick““ auf Seite 3-2).
- Registerkarte „Überblick“ (auf dem Hauptbildschirm) – zeigt die gleiche allgemeine Statusmeldung wie das Übersichtsdialogfenster „Überblick“ zusammen mit einem Batteriestatusanzeiger („Hauptbildschirm“ auf Seite 1-2) an.
- Überblickbildschirm „Batteriestatus“ (Zugriff über die Registerkarte „Überblick“) – zeigt zusätzliche Batteriestatusinformationen über die verbleibende Batteriekapazität und die aktuelle Magnetfrequenz („Überblickbildschirm „Batteriestatus““ auf Seite 3-3) an.

- Bildschirm „Batterie-Details“ (Zugriff über den Überblickbildschirm „Batteriestatus“)
– liefert detaillierte Informationen über die Batterienutzung, -kapazität und -leistung
("Überblickbildschirm „Batterie-Details“ auf Seite 3-5).

Überblickbildschirm „Batteriestatus“

Der Überblickbildschirm „Batteriestatus“ zeigt folgende wichtige Informationen über die Batteriekapazität und -leistung.

Verbleibende Zeit

Dieser Bildschirmteil zeigt folgende Einzelheiten an:

- Batteriestatus-Anzeige – stellt die verbleibende Zeit bis zur Explantation grafisch dar.

HINWEIS: Der Batteriestatus kann mit Hilfe eines manuell aufgelegten externen Magneten mit mehr als 70 Gauß ermittelt werden. Die durch die Magnetanwendung aktivierte Stimulationsfrequenz liefert einen Hinweis zum Batteriestatus auf dem Überblickbildschirm „Batteriestatus“. Weitere Einzelheiten sind dem Abschnitt „Magnetfrequenz“ weiter unten zu entnehmen.

- Ungefähre Zeit bis zur Explantation – zeigt eine Schätzung der verbleibenden Zeit bis zu dem Zeitpunkt an, an dem das Aggregat den Batteriestatus „Explantieren“ erreicht.

Dieser Schätzwert wird aus der verbrauchten Batteriekapazität, der verbleibenden Ladung und der Leistungsaufnahme bei den aktuell programmierten Einstellungen berechnet.

Wenn nicht genügend Daten über die Einstellungen des Aggregats vorhanden sind, kann sich die „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ zwischen zwei Abfragesitzungen ändern.

Diese Schwankung ist normal und tritt auf, wenn das Aggregat neue Daten sammelt und eine verlässlichere Schätzung kalkulieren kann. Die „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ wird stabiler, wenn das Aggregat einige Wochen in Betrieb ist. Die Schwankungen können unter anderem auf Folgendes zurückzuführen sein:

- Wenn gewisse Bradykardiefunktionen, die die Stimulationsenergie beeinflussen, neu programmiert werden, beruht die Berechnung der „ungefähren Zeit bis zur Explantation“ auf den erwarteten Änderungen der Leistungsaufnahme durch die neu programmierten Funktionen. Bei der nächsten Abfrage des Aggregats zeigt das PRM wieder die „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ an, die auf den aktuellen Einstellungen basiert. Wenn neue Daten gesammelt werden, wird sich die „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ wahrscheinlich in der Nähe des ursprünglich geschätzten Werts stabilisieren.
- In den ersten Tagen nach der Implantation zeigt das PRM eine statische „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ an, die auf modellabhängigen Daten basiert. Sobald genügend Verbrauchsdaten gesammelt wurden, werden gerätespezifische Funktionsdauerschätzungen berechnet und angezeigt.

Magnetfrequenz

Wenn die Magnetreaktion auf „Stim. Asynch.“ programmiert ist, konvertiert die Magnetanwendung den Brady-Modus des Aggregats in einen asynchronen Modus mit einer festen Stimulationsfrequenz und einer AV-Verzögerung mit Magnet von 100 ms.

Die asynchrone Stimulationsfrequenz reflektiert den aktuellen Batteriestatus und wird auf dem Überblickbildschirm „Batteriestatus“ angezeigt:

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Mehr als ein Jahr verbleibend | 100 min ⁻¹ |
| Ein Jahr oder weniger verbleibend | 90 min ⁻¹ |
| Explantieren | 85 min ⁻¹ |

Weitere Informationen zu „Stim. Asynch.“ und der Magnet-Funktion finden Sie in ("Magnetfunktion" auf Seite 4-21).

Symbol „Batterie-Details“

Nach Anklicken dieses Symbols erscheint der Überblickbildschirm „Batterie-Details“ ("Überblickbildschirm „Batterie-Details“ auf Seite 3-5).

Batteriestatusanzeigen

Folgende Batteriestatus-Anzeigen erscheinen im Batteriestatus-Anzeiger. Die angegebene „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ wird basierend auf den derzeit programmierten Parametern des Aggregats berechnet.

Ein Jahr verbleibend – die Batterie des Aggregats ist noch etwa ein Jahr lang voll funktionsfähig (Die „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ beträgt ein Jahr).

Explantieren – Die Batterie des Aggregats ist fast erschöpft, und es muss ein Aggregataustausch geplant werden. Wenn der „Explantieren“-Status erreicht ist, ist noch genügend Batteriekapazität vorhanden, um unter den bestehenden Bedingungen drei Monate lang 100 % zu stimulieren. Wenn der „Explantieren“-Status erreicht ist, verbleiben noch 1,5 Stunden ZIP-Telemetrie. Ziehen Sie die Anwendung des Programmierkopfes in Betracht.

HINWEIS: Wenn die 1,5 Stunden Telemetriezeit abgelaufen sind, wird ein LATITUDE-Alarm generiert.

Batteriekapazität erschöpft – die Aggregatfunktion ist eingeschränkt, und Therapien können nicht mehr garantiert werden. Dieser Status wird drei Monate nach Erreichen des „Explantieren“-Status erreicht. Der Patient sollte zu einem sofortigen Geräteausch bestell werden. Bei der Abfrage wird der Bildschirm „Beschränkte Geräte-Funktionalität“ angezeigt (alle anderen Bildschirme sind deaktiviert). Dieser Bildschirm bietet Informationen über den Batteriestatus und Zugriff auf die verbleibenden Gerätefunktionen. Die ZIP-Telemetrie steht nicht mehr zur Verfügung.

HINWEIS: Es wird ein LATITUDE-Alarm generiert, nach dem LATITUDE NXT nicht mehr zur Verfügung steht.

Wenn das Gerät den Status „Batteriekapazität erschöpft“ erreicht, stehen nur noch folgende Funktionen zur Verfügung:

- Der Brady-Modus wird wie unten beschrieben geändert:

| Brady-Modus vor dem Indikator „Batteriekapazität erschöpft“ | Brady-Modus nach dem Indikator „Batteriekapazität erschöpft“ |
|---|--|
| DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R) | VVI |
| AAI(R) | AAI |
| Aus | Aus |
| DOO, VOO | VOO |
| AOO | AOO |

- „Brady-Modus“ kann auf „Aus“ programmiert werden; es sind keine anderen Parameter programmierbar
- Nur Telemetrie mit Programmierkopf (RF-Telemetrie ist deaktiviert)
- Eine LRL von 50 min⁻¹

Im Status „Batteriekapazität erschöpft“ sind folgende Funktionen deaktiviert:

- Trends „Tägliche Messung“
- Kriterien zur Verbesserung der Brady-Detektion (z. B. Frequenzreaktion, Frequenzglättung)
- PaceSafe RV Automatic Capture (die Spannung ist auf das Zweifache der letzten Messung festgelegt, aber nicht mehr als 5 V oder weniger als 3,5 V)
- PaceSafe RA Automatische Reizschwelle (die Spannung ist auf den aktuellen Wert festgelegt)
- Sicherheitsumschaltung (die Programmierung der Elektrodenkonfiguration bleibt auf dem gleichen Wert wie bei Erreichen des Status „Batteriekapazität erschöpft“)
- Episodenspeicherung
- Diagnostik und EP-Tests
- Echtzeit-EGMs
- AMV-Sensor
- Akzelerometer

Wenn das Gerät einen Punkt erreicht, an dem die Batteriekapazität für einen fortgesetzten Betrieb nicht mehr ausreicht, kehrt es in den Modus „Lagerung“ zurück. Im Modus „Lagerung“ stehen keine Funktionen zur Verfügung.

WARNUNG: Wenn die MRT-Untersuchung durchgeführt wird, nachdem der „Explantieren“-Status erreicht wurde, kann dies zu einer vorzeitigen Erschöpfung der Batterie, zu einem verkürzten Austauschfenster oder zum plötzlichen Ausfall der Stimulation führen. Überprüfen Sie die Funktion des Aggregats und planen Sie den Austausch des Geräts, wenn eine MRT-Untersuchung durchgeführt wurde, obwohl das Gerät den „Explantieren“-Status bereits erreicht hatte.

HINWEIS: Das Gerät nutzt die programmierten Parameter und die aktuellen Einstellungen zur Berechnung der „ungefähren Zeit bis zur Explantation“. Wenn die Batterie mehr als üblich belastet wird, kann es sein, dass am folgenden Tag eine „ungefähre Zeit bis zur Explantation“ angezeigt wird, die kürzer als erwartet ist.

Überblicksbildschirm „Batterie-Details“

Der Überblicksbildschirm „Batterie-Details“ zeigt folgende Informationen zum Batteriestatus des Aggregats (Abbildung 3-2 auf Seite 3-6):

- Verbleibende Ladung (gemessen in Ah) – die noch verbleibende Ladung bis die Batterie leer ist; basiert auf den programmierten Parametern des Aggregats.
- Leistungsaufnahme (gemessen in μW) – der durchschnittliche tägliche Energieverbrauch des Aggregats basierend auf den derzeit programmierten Parametern. Die Leistungsaufnahme wird in die Berechnungen zur Bestimmung der „Ungefährnen Zeit bis zur Explantation“ und der Nadelposition des Batteriestatusanzeigers einbezogen.
- Prozentuale Leistungsaufnahme – vergleicht den Stromverbrauch des Aggregats basierend auf den derzeit programmierten Parametern mit dem Stromverbrauch basierend auf den Parametern, die für die Abschätzung der Funktionsdauer des Geräts zugrunde gelegt wurden.

Wenn einer der folgenden Parameter (die die Stimulationsenergie beeinflussen) umprogrammiert wird, werden die Leistungsaufnahme und die prozentuale Leistungsaufnahme entsprechend angepasst:

- Amplitude
- Impulsdauer
- Brady-Modus
- LRL
- MSR
- PaceSafe

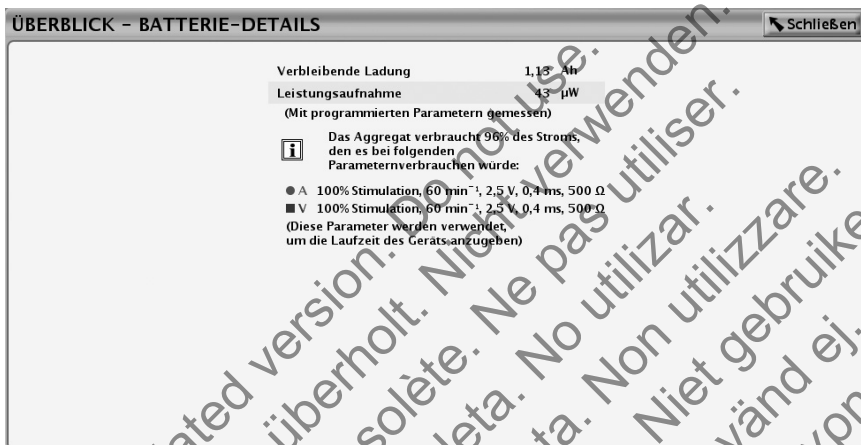


Abbildung 3-2: Bildschirm "Überblick Batterie-Details"

ELEKTRODENSTATUS

Tägliche Messungen

Das Gerät führt alle 21 Stunden die folgenden Messungen durch und zeichnet die Werte täglich auf:

- Messung von „Tägliche Intrins.Ampl.(n)“: das Gerät versucht automatisch, unabhängig vom Stimulations-Modus die Amplituden der intrinsischen P- und R-Wellen für jede Herzkammer zu messen, für die die tägliche Messung von „Intrins.Ampl.(n)“ aktiviert wurde. Diese Messung hat keinen Einfluss auf die normale Stimulation. Das Gerät überwacht bis zu 255 Herzzyklen, um ein detektiertes Signal zu finden und eine erfolgreiche Messung zu erhalten.

- Tägliche Elektrodenmessung (Stimulation-Impedanz):
 - Stimulationselektrode(n) – das Gerät versucht automatisch, unabhängig vom Stimulations-Modus die Stimulationselektrodenimpedanz für jede Kammer zu messen, für die der tägliche Stimulation-Impedanz-Test aktiviert ist. Zur Durchführung des Elektrodenimpedanztests verwendet das Gerät ein Signal unterhalb der Reizschwelle, das nicht mit der normalen Stimulation oder Detektion interferiert.
 - Für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte ist die Impedanz-Grenze Hoch nominell auf 2000 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 250 Ω zwischen 2000 und 3000 Ω programmierbar. Die Impedanz-Grenze Niedrig ist nominell auf 200 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 50 Ω zwischen 200 und 500 Ω programmierbar.

Für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte ist die Impedanz-Grenze Hoch auf 2000 Ω festgelegt. Die Impedanz-Grenze Niedrig ist nominell auf 200 Ω eingestellt und ist in Inkrementen von 50 Ω zwischen 200 und 500 Ω programmierbar.

Die folgenden Faktoren sollten bei der Wahl der Impedanz-Grenzen berücksichtigt werden:

Bei dauerhaften Elektroden: die für die Elektrode gespeicherten Impedanzmesswerte sowie andere Indikatoren für die elektrische Leistung wie die langfristige Stabilität

Bei neu implantierten Elektroden: der Anfangsimpedanzwert

HINWEIS: Je nachdem, wie sich ein Einwachsen der Elektrode auswirkt, kann der Arzt die Impedanz-Grenzen im Rahmen eines Nachsorgetests neu programmieren.

- Stimulationsabhängigkeit des Patienten
- Empfohlener Impedanzbereich für die verwendeten Elektroden (sofern vorhanden)

• PaceSafe tägliche Reizschwellenmessungen – wenn PaceSafe auf „Auto“ oder „Täglicher Trend“ programmiert ist, versucht das Gerät automatisch, die Reizschwelle in der Kammer zu messen, für die PaceSafe programmiert ist. Zur Durchführung des Tests passt das Gerät die notwendigen Parameter an, um den Test zu erleichtern.

Wichtige Informationen zum Elektrodenstatus werden auf dem Bildschirm „Überblick“ angezeigt. Auf dem Überblicksbildschirm „Elektrodenstatus“ werden detaillierte Daten in grafischer Form angezeigt. Der Zugriff auf diese Daten erfolgt über das Elektroden-Symbol auf dem Bildschirm „Überblick“ (Abbildung 3-3 auf Seite 3-9).

Mögliche Statusmeldungen für Elektroden (Tabelle 3-1 auf Seite 3-8):

- Elektrodenmessungen liegen im zulässigen Bereich.
- Elektrode Überprüfen (die Meldung präzisiert, welche Elektrode) – weist darauf hin, dass die Werte der täglichen Elektrodenmessung(en) außerhalb des zulässigen Bereichs liegen. Um festzustellen, welcher Wert außerhalb des zulässigen Bereichs liegt, sehen Sie sich die Ergebnisse der täglichen Messungen für die jeweilige Elektrode an.

HINWEIS: Elektrodenimpedanzwerte außerhalb des zulässigen Bereichs können dazu führen, dass die Elektrodenkonfiguration auf „Unipolar“ geändert wird („Sicherheitsumschaltung“ auf Seite 2-61).

HINWEIS: Eine genaue Beschreibung der PaceSafe-spezifischen Meldungen, einschließlich des Hinweises auf erfolglose Elektrodentests und Elektrodenalarme, steht zur Verfügung („PaceSafe“ auf Seite 2-14).

Tabelle 3-1. Bericht der Elektrodenmessungen

| Elektrodenmessung | Aufgezeichnete Werte | Grenzwerte |
|--------------------------------|----------------------|--|
| A-Stim. Impedanz (Ω) | 200 bis 3000 | Niedrig: \leq programmierte atriale Impedanz-Grenze „Niedrig“ Hoch: ≥ 2000 (oder die programmierte atriale Impedanz-Grenze „Hoch“) |
| RV-Stim. Impedanz (Ω) | 200 bis 3000 | Niedrig: \leq programmierte rechtsventrikuläre Impedanz-Grenze „Niedrig“ Hoch: ≥ 2000 (oder die programmierte rechtsventrikuläre Impedanz-Grenze „Hoch“) |
| P-Wellen-Amp. (mV) | 0,1 bis 25,0 | Niedrig: $\leq 0,5$ Hoch: keine |
| R-Wellen- (RV) Ampl. (mV) | 0,1 bis 25,0 | Niedrig: $\leq 3,0$ Hoch: keine |

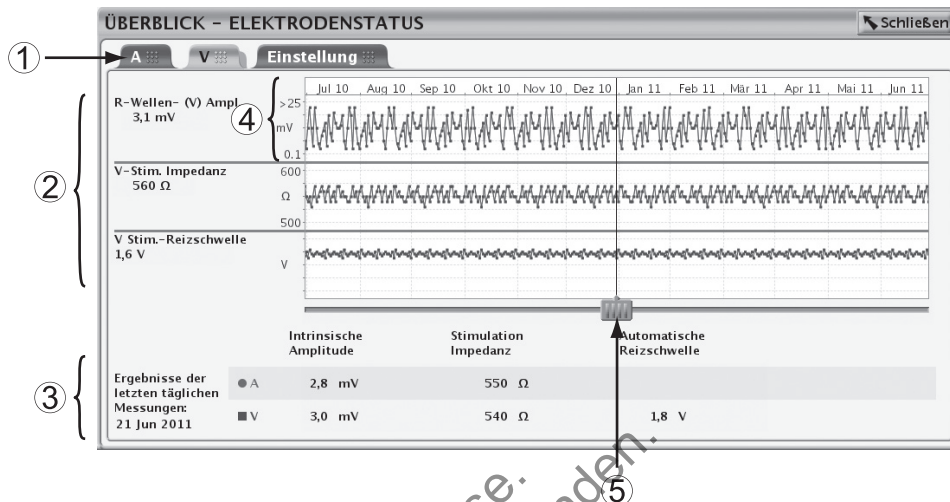
HINWEIS: Bei Einkammergeräten entsprechen die gemeldeten Werte „Amplitude“ und „Impedanz“ sowie die verwendeten Grenzwerte der gewählten Elektrodenposition und dem jeweiligen Modus.

Der Überblickbildschirm „Elektrodenstatus“ liefert Details zu den täglichen Messungen der jeweiligen Elektroden (Abbildung 3-3 auf Seite 3-9):

- Die Kurve zeigt die täglichen Messungen der letzten 52 Wochen.
- Verwenden Sie die Registerkarten am oberen Bildschirmrand, um die Daten für die einzelnen Elektroden aufzurufen. Auf der Registerkarte „Einstellung“ können Sie bestimmte tägliche Elektrodenmessungen aktivieren oder deaktivieren und die Untergrenzen für die Impedanz festlegen.

HINWEIS: Bei der Deaktivierung der täglichen Elektrodenimpedanzmessungen in einer bestimmten Kammer wird die Sicherheitsumschaltung in dieser Kammer ebenfalls deaktiviert.

- Jeder Datenpunkt stellt die tägliche Messung oder die P.O.S.T.-Ergebnisse für einen bestimmten Tag dar. Bewegen Sie den horizontalen Schieber über den entsprechenden Datenpunkt oder die entsprechende Lücke, um spezifische Ergebnisse für einen Tag anzusehen.
- Bei einer Messung außerhalb der Grenzwerte wird ein Punkt am entsprechenden Maximum- oder Minimum-Wert geplottet.
- Eine Lücke wird erzeugt, wenn das Gerät für den Tag keinen gültigen Messwert erhalten konnte.
- Die neuesten täglichen Messungen oder P.O.S.T.-Ergebnisse werden am unteren Bildschirmrand angegeben.



[1] Wählen Sie die gewünschte Elektrode mit Hilfe der Register aus [2] Ergebnisse für den gewählten Tag [3] Ergebnisse des letzten Tages [4] Anpassung der Y-Achse aufgrund der gemessenen Ergebnisse [5] Verwenden Sie den horizontalen Schieber, um die Ergebnisse für einen bestimmten Tag aufzurufen

Abbildung 3-3. Bildschirm „Überblick – Elektrodenstatus“

Wenn das Gerät nicht in der Lage ist, einen oder mehrere Messwerte zum geplanten Zeitpunkt zu erhalten, werden in stündlichen Abständen bis zu drei neue Versuche unternommen. Durch erneute Versuche wird der Zeitplan der täglichen Messungen nicht geändert. Die tägliche Messung am folgenden Tag erfolgt 24 Stunden nach dem ersten Versuch.

Wenn nach dem ersten Versuch und den drei erneuten Versuchen kein gültiger Messwert aufgezeichnet wird bzw. kein Wert bis zum Ende eines 24-Stunden-Blocks aufgezeichnet wird, wird die Messung als „Ungültige Daten“ oder „Keine Daten gesp.“ (K.A.) registriert.

Wenn mehrere Messungen an einem Tag erfolgen, wird nur ein Wert berichtet. Für „Amplitude“ und „Impedanz“ wird der ungültige Messwert berichtet, falls eine Messung gültig und eine ungültig ist. Wenn beide Messungen gültig sind, wird der jüngere Wert berichtet. Für die Reizschwelle wird der gültige Messwert berichtet, falls eine Messung gültig und eine Messung ungültig ist. Wenn beide Messungen gültig sind, wird der höhere Wert berichtet.

Wenn der Bildschirm „Überblick“ angibt, dass eine Elektrode überprüft werden sollte, auf den Abbildungen „Intrins.Ampl.(n)“ und „Impedanz“ aber keine Lücken oder Werte außerhalb der Grenzwerte zu sehen sind, wurde die Messung, die zu Werten außerhalb des normalen Bereichs führte, im laufenden 24-Stunden-Zeitraum durchgeführt und noch nicht in den täglichen Messungen gespeichert.

Tabelle 3-2. Intrins.Ampl.(n): Bedingungen der täglichen Messungen, Anzeige auf dem Programmiergerät und grafische Darstellung

| Bedingung | Anzeige auf dem Programmiergerät | Graphische Darstellung |
|---|----------------------------------|------------------------|
| Amplitudenmessung innerhalb der Grenzwerte | Messwert | Geplotteter Punkt |
| Elektrodenkonfiguration auf „Aus“/„Keine“ programmiert | Keine Daten gesp. | Lücke |
| Alle Ereignisse während der Testperiode sind stimuliert | Stimul. | Lücke |
| Störung während der Testperiode detektiert | Störung | Lücke |
| Detektierte Ereignisse als VES definiert | VES | Lücke |
| Detektierte Ereignisse als PAC definiert | PAC | Lücke |

Tabelle 3-2. Intrins.Ampl.(n): Bedingungen der täglichen Messungen, Anzeige auf dem Programmiergerät und grafische Darstellung (Fortsetzung)

| Bedingung | Anzeige auf dem Programmiergerät | Graphische Darstellung |
|---|---|--|
| Amplitudenmessung außerhalb der Grenzwerte (mV) | 0,1, 0,2, ..., 0,5 (RA-Elektrode) mit Symbol „Achtung“ 0,1; 0,2; ...; 3,0 mV (ventrikuläre Elektrode) mit Symbol „Achtung“ | Geplotteter Punkt |
| | < 0,1 mit Symbol „Achtung“ | Geplotteter Punkt am entsprechenden Minimum |
| | > 25 mit Symbol „Achtung“ | Geplotteter Punkt am entsprechenden Maximum ^a |

a. Wenn der gemessene Wert > 25 mV ist, wird ein Symbol „Achtung“ an der Kurve angezeigt, auch wenn kein Alarm auf den Überblicksbildschirmen generiert wird.

Tabelle 3-3. Elektrodenimpedanz: Bedingungen der täglichen Messungen, Anzeige auf dem Programmiergerät und grafische Darstellung

| Bedingung | Anzeige auf dem Programmiergerät | Graphische Darstellung |
|--|--|---|
| Amplitudenmessung innerhalb der Grenzwerte | Messwert | Geplotteter Punkt |
| „Elektrodenkonfiguration“ auf „Aus“/„Keine“ programmiert | Ungültige Daten | Lücke |
| Störung während der Testperiode detektiert | Störung | Lücke |
| Impedanzmessungen außerhalb der Grenzwerte (Stimulationselektroden) (Ω) | Gemessener Wert größer oder gleich der Stimulationsimpedanz-Grenze Hoch mit Symbol „Achtung“ Gemessener Wert kleiner oder gleich der Stimulationsimpedanz-Grenze Niedrig mit Symbol „Achtung“ | Geplotteter Punkt |
| | > Maximum Stimulationsimpedanz-Grenze Hoch mit Symbol „Achtung“ < Minimum Stimulationsimpedanz-Grenze Niedrig mit Symbol „Achtung“ | Geplotteter Punkt am entsprechenden Minimum oder Maximum ^a |
| | | |

a. Beim Auswählen dieser Punkte wird der numerische Wert nicht angezeigt, aber es wird angegeben, dass der Wert über dem oberen bzw. unter dem unteren Grenzwert liegt.

Tabelle 3-4. PaceSafe Automatische Reizschwelle: Bedingungen der täglichen Messungen, Anzeige auf dem Programmiergerät und grafische Darstellung

| Bedingung | Anzeige auf dem Programmiergerät | Graphische Darstellung |
|--|----------------------------------|------------------------|
| Die Funktion ist nicht aktiviert | Keine Daten gesp. | Lücke |
| Testfehler oder Messwerte außerhalb der Grenzwerte | Verschiedenes | Lücke |

HINWEIS: Siehe detaillierte Liste der Fehlercodes für PaceSafe Reizschwellentests ("PaceSafe" auf Seite 2-14).

Unter folgenden Bedingungen wird nicht versucht, „Intrins.Ampl.(n)“ und die Elektroden-Impedanz zu messen. Auf der Anzeige des Programmiergeräts wird „Keine Daten gesp.“ oder „Ungültige Daten“ angezeigt, und in der grafischen Darstellung befindet sich eine Lücke:

- Die Telemetrie ist aktiv
- Die Kapazität der Gerätebatterie ist erschöpft
- Eine LATITUDE-Abfrage läuft
- Aggregat befindet sich im Elektrokauterisations-Schutz
- Aggregat befindet sich im MRT-Schutz-Modus

- Magnet wird über das Aggregat gehalten (wenn Magnetreaktion auf Stim. Asynch. eingestellt ist)

Siehe detaillierte Beschreibung der Bedingungen, unter denen keine PaceSafe-Messungen versucht werden ("PaceSafe" auf Seite 2-14).

POSTOPERATIVER SYSTEMTEST (P.O.S.T.)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT- und ESSENTIO-Geräten verfügbar.

Die Funktion P.O.S.T. führt eine automatische Geräte-/Elektrodenüberprüfung zu einem festgelegten Zeitpunkt nach der Implantation durch. Dadurch wird die ordnungsgemäße Funktionsweise ohne Notwendigkeit manueller Systemtests nachgewiesen. Der Patient kann meist am selben Tag entlassen werden. Der klinische Anwender kann die Zeitspanne wählen, die nach dem Elektrodenanschluss bis zum automatischen Elektrodentest vergehen soll. Wenn die nominelle Zeitspanne bis zum Test geändert werden soll, muss dies vor dem Elektrodenanschluss programmiert werden.

Sofern aktiviert, werden automatische Tests für die Intrinsic Ampl.(n), die Impedanz und die Stimulationsreizschwelle eine Stunde vor dem eingestellten Testzeitpunkt ausgeführt. Bei der Abfrage ist der Teststatus (geplanter Zeitpunkt, läuft, abgeschlossen) im Dialogfeld Überblick und auf dem Bildschirm Überblick während der ersten 48 Stunden nach dem Elektrodenanschluss sichtbar. Die Testergebnisse können in Quick Notes und Follow-Up Berichten ausgedruckt werden.

HINWEIS: Die Stimulationsparameter können vorübergehend angepasst werden, um eine gültige Messung sicherzustellen.

Wenn das Gerät beim ersten Versuch nicht mindestens eine gültige Messung durchführen kann, werden neue Versuche durchgeführt, um eine Messung zu erreichen. Wenn erneute Versuche notwendig sind, wird der Test möglicherweise erst mit einer Verspätung von bis zu einer Stunde abgeschlossen. Wenn keine gültige Messung erreicht wird und/oder wenn automatische tägliche Messungen vor Ausdruck des Berichts erfolgen, kann das Ergebnis der täglichen Messung gespeichert werden ("Elektrodenstatus" auf Seite 3-6).

ELEKTRODENTESTS

Folgende Elektrodentests stehen zur Verfügung (Abbildung 3-4 auf Seite 3-12):

- Stimulations-Impedanz
- Intrinsic Ampl.(n)
- Stim.-Reizschwelle

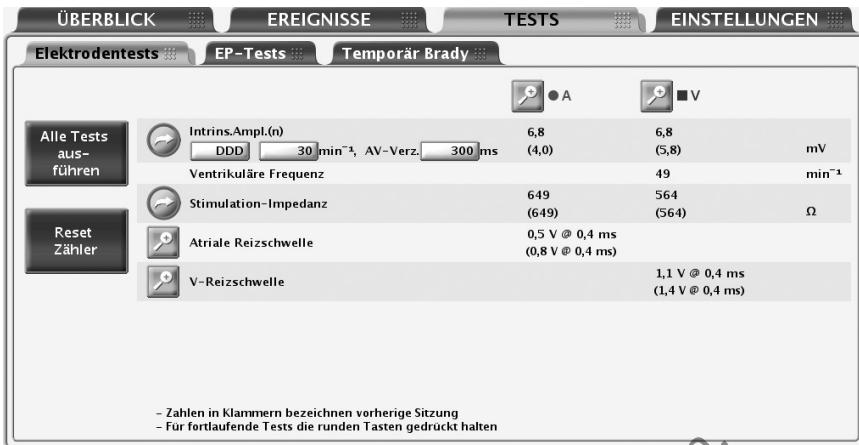


Abbildung 3-4. Bildschirm für Elektrodentests

Auf Elektrodentests kann folgendermaßen zugegriffen werden:

1. Aus dem Hauptbildschirm die Registerkarte „Tests“ wählen.
2. Aus dem Bildschirm „Test“ die Registerkarte „Elektrodentests“ wählen.

Alle Elektrodentests können auf drei verschiedene Arten durchgeführt werden:

- Über den Bildschirm „Elektrodentests“ – hier können Sie die gleichen Elektrodentests in allen Kammern durchführen
- Durch Anwählen der Schaltfläche mit der gewünschten Kammer – hier können Sie alle Tests an derselben Elektrode durchführen
- Durch Anwählen der Schaltfläche Alle Tests ausführen – in diesem Fall werden Tests für die Intrins.Ampl.(n) und die Elektrodenimp automatisch durchgeführt und Sie können Stimulationsreizschwellen-Tests durchführen

Test der intrinsischen Amplitude

„Test Intrinsische Amplitude“ misst die intrinsischen P- und R-Wellen-Amplituden der jeweiligen Kammer.

Ein „Test Intrinsische Amplitude“ kann folgendermaßen aus dem Bildschirm „Elektrodentests“ durchgeführt werden:

1. Die folgenden vorgewählten Werte können nach Bedarf geändert werden, um die intrinsischen Signale in der/den gewünschten Kammer(n) zu testen:
 - Programmierte Normal Brady Betriebsart
 - LRL bei 30 min⁻¹
 - AV-Verzögerung bei 300 ms
2. Schaltfläche „Intrins.Ampl.(n)“ wählen. Während des Tests zeigt ein Fenster den Testfortschritt an. Wenn die Schaltfläche „Intrins.Ampl.(n)“ gewählt und gedrückt gehalten wird, werden die Messungen bis zu 10 Sekunden lang wiederholt, oder bis die Schaltfläche losgelassen wird. Wenn das Fenster sich schließt, kann der gleiche Test nochmals durchgeführt werden, indem die Schaltfläche „Intrins.Ampl.(n)“ gewählt wird. Der Test kann durch Wählen der Schaltfläche „Abbrechen“ oder durch Drücken der PRM-Taste THERAPIE ABLEITEN abgebrochen werden.

3. Wenn der Test beendet ist, werden die Messwerte „Intrins.Ampl.(n)“ als Messwerte „Aktuell“ angezeigt (nicht in Klammern). Wird der Test in derselben Sitzung wiederholt, werden die Messwerte „Aktuell“ mit den neuen Ergebnissen aktualisiert. Bitte beachten Sie, dass die Messwerte „Vorh. Sitzung“ (in Klammern angezeigt) aus der letzten Sitzung stammen, in der dieser Test durchgeführt wurde.

HINWEIS: Die Testergebnisse der letzten Messung werden im Aggregat gespeichert. Sie werden bei der ersten Abfrage auf dem Bildschirm „Elektrodentests“ angezeigt. Die Messergebnisse erscheinen auch im Bericht „Quick Notes“.

Elektrodenimpedanztest

Ein Elektrodenimpedanztest kann als relatives Maß für die Integrität der Elektroden über die Zeit herangezogen werden.

Falls die Elektrodenintegrität infrage steht, sollte der Zustand des Elektrodensystems mithilfe von Standardtests zur Funktionskontrolle von Elektroden überprüft werden.

Dazu zählen unter anderem folgende Tests:

- Elektrogrammanalyse mit Manipulationen an der Aggregattasche und/oder isometrischen Übungen
- Röntgen- oder Durchleuchtungsaufnahmen
- Invasive Sichtprüfungen

Wenn kein gültiges Messergebnis erzielt werden kann, wird als Testergebnis STÖRUNG angegeben (wahrscheinlich aufgrund von elektromagnetischen Störquellen).

Stimulationselektroden-Impedanztests können folgendermaßen vom Bildschirm „Elektrodentests“ aus durchgeführt werden:

1. Wählen Sie die Schaltfläche für den gewünschten Elektrodenimpedanztest. Wenn eine Schaltfläche gewählt und gedrückt gehalten wird, werden die Messungen bis zu 10 Sekunden lang oder bis die Schaltfläche losgelassen wird wiederholt.
2. Während des Tests wird in einem Fenster der Ablauf des Tests dargestellt. Wenn das Fenster sich schließt, können Sie den gleichen Test durch erneutes Wählen der Schaltfläche für den gewünschten Elektrodenimpedanztest wiederholen. Der Test kann durch Wählen der Schaltfläche „Abbrechen“ oder durch Drücken der PRM-Taste THERAPIE ABLEITEN abgebrochen werden.
3. Wenn der Test beendet ist, werden die Impedanzwerte als Messwerte „Aktuell“ angezeigt (nicht in Klammern). Wird der Test in derselben Sitzung wiederholt, werden die Messwerte „Aktuell“ mit den neuen Ergebnissen aktualisiert. Bitte beachten Sie, dass die Messwerte „Vorh. Sitzung“ (in Klammern angezeigt) aus der letzten Sitzung stammen, in der dieser Test durchgeführt wurde.
4. Falls Sie als Testergebnis STÖRUNG erhalten, ziehen Sie die folgenden Möglichkeiten zur Abschwächung der Störungen in Betracht:
 - Test wiederholen
 - Telemetrie-Modi umschalten
 - Andere Quellen elektromagnetischer Störungen entfernen

HINWEIS: Die Testergebnisse der letzten Messung werden im Aggregat gespeichert. Sie werden bei der ersten Abfrage auf dem Bildschirm „Elektrodentests“ angezeigt. Die Messergebnisse erscheinen auch im Bericht „Quick Notes“.

Reizschwellentest

Der Reizschwellentest bestimmt das Minimum an Stimulationsenergie, das für eine effektive Stimulation in einer bestimmten Kammer notwendig ist.

Die ventrikulären und atrialen Stimulationsamplitudenreizschwellentests können manuell oder automatisch durchgeführt werden. Wenn PaceSafe auf „Auto“ programmiert ist, wird das Ergebnis der befohlenen automatischen Amplitudentests zur Einstellung der PaceSafe-Energieniveaus verwendet.

Zur manuellen Durchführung der ventrikulären und atrialen Impulsdauer-Reizschwellentests die Option „Impulsdauer“ im Details-Bildschirm „Stim.-Reizschwelle“ wählen.

Manueller Reizschwellentest

Auf den Reizschwellen beruhend wird für jede Herzkammer eine Mindestsicherheitsmarge von Faktor 2 für die Spannung und von Faktor 3 für die Impulsdauer empfohlen, die eine ausreichende Sicherheit bietet und die Funktionsdauer der Batterie verlängert. Der Test beginnt mit einem vorgegebenen Anfangswert (Amplitude oder Impulsdauer), der im Verlauf des Tests schrittweise reduziert wird. Das PRM piept bei jeder Abnahme. Die beim Reizschwellentest benutzten Werte sind programmierbar. Die Parameter sind nur während des Tests in Kraft.

HINWEIS: Die Startwerte für Amplitude und Impulsdauer werden automatisch berechnet. Das Gerät ruft die gespeicherten Ergebnisse des vorherigen Stimulationsreizschwellentests (für die getesteten Parameter) ab und setzt die Parameter drei Schritte über der vorherigen Reizschwellenmessung an. Für die LRL ist ein Wert von 90 min¹ vorausgewählt. Für den Modus DDD wird die LRL des Weiteren auf 10 min¹ unter der MTR beschränkt.

HINWEIS: Wenn der DDD-Modus gewählt wird, führt die Auswahl des atrialen oder ventrikulären Tests dazu, dass die Stimulationsenergie nur in der gewählten Kammer verringert wird.

Nachdem der Test gestartet wurde, arbeitet das Gerät mit den programmierten Brady-Parametern. Unter Verwendung der programmierten Anzahl von Zyklen je Schritt verringert das Gerät dann schrittweise den Parameter der gewählten Art des Tests (Amplitude oder Impulsdauer), bis der Test abgeschlossen ist. Echtzeit-Elektrogramme und annotierte Ereignismarker, inklusive Angabe der Testwerte, sind während des Reizschwellentests weiterhin verfügbar. Die Anzeige wird automatisch aktualisiert, um die Kammer anzuzeigen, die gerade getestet wird.

Während des Reizschwellentests zeigt das Programmiergerät die Testparameter in einem Fenster an. Um den Test zu unterbrechen oder manuelle Einstellungen vorzunehmen, die Schaltfläche „Halt“ in diesem Fenster wählen. Die Schaltfläche „+“ oder „-“ wählen, um den getesteten Wert manuell zu erhöhen oder zu reduzieren. Um den Test fortzusetzen, die Schaltfläche „Weiter“ wählen.

Der Reizschwellentest ist beendet und alle Parameter sind wieder auf die üblichen programmierte Werte zurückgekehrt, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- Der Test wird über einen Befehl vom PRM beendet (z. B. durch Drücken der Schaltfläche „Ende Test“ oder der Taste THERAPIE ABLEITEN).
- Die niedrigste verfügbare Einstellung für Amplitude oder Impulsdauer wird erreicht, und die programmierte Anzahl von Zyklen ist abgeschlossen.

- Die Telemetrie Verbindung ist unterbrochen.

Ein Reizschwellentest kann folgendermaßen vom Bildschirm „Elektrodentests“ aus durchgeführt werden:

1. Zu testende Kammer auswählen.
2. Details-Schaltfläche „Stim.-Reizschwelle“ wählen.
3. Art des Tests auswählen.
4. Die folgenden Parameterwerte, die für eine Stimulation in der/den zu testenden Kammer(n) erforderlich sind, wunschgemäß ändern:
 - Modus
 - LRL
 - AV-Verzögerung bei Stimulation
 - Stimulations-Elektrodenkonfiguration
 - Amplitude
 - Impulsdauer
 - Zyklen/Schritt

Im DDD-Modus wird die „Normal Brady MTR“ verwendet.

5. Beobachten Sie die EKG-Anzeige und stoppen Sie den Test durch Drücken der Schaltfläche „Ende Test“ oder der Taste THERAPIE ABLEITEN, wenn Sie einen Stimulationsverlust (Loss of Capture) feststellen. Wenn der Test weiterläuft, bis die programmierte Anzahl von Zyklen mit der niedrigsten Einstellung erreicht wurde, wird der Test automatisch beendet. Der letzte Reizschwellentestwert wird angezeigt (der Wert liegt einen Schritt über dem Wert, bei dem der Test beendet wurde). Eine 10 Sekunden lange Aufzeichnung (vor dem Stimulationsverlust) wird automatisch gespeichert und kann auf der Registerkarte Momentaufnahme angezeigt und analysiert werden ("Momentaufnahme" auf Seite 4-8).

HINWEIS: Das Ergebnis des Reizschwellentests kann bearbeitet werden. Wählen Sie dazu die Schaltfläche „Bearb. Heutiger Test“ im Bildschirm „Reizschwellentest“.

6. Wenn der Test beendet ist, werden die Reizschwellenwerte als Messwerte „Aktuell“ angezeigt (nicht in Klammern). Wird der Test in derselben Sitzung wiederholt, werden die Messwerte „Aktuell“ mit den neuen Ergebnissen aktualisiert. Bitte beachten Sie, dass die Messwerte „Vorh. Sitzung“ (in Klammern angezeigt) aus der letzten Sitzung stammen, in der dieser Test durchgeführt wurde.
7. Um einen weiteren Test durchzuführen, ändern Sie die Testparameterwerte, falls gewünscht, und beginnen Sie dann wieder von vorn. Die Ergebnisse des neuen Tests werden angezeigt.

HINWEIS: Die Testergebnisse der letzten Messung werden im Aggregat gespeichert. Sie werden bei der ersten Abfrage abgerufen und in den Bildschirmen „Elektrodentests“ und „Elektrodenstatus“ angezeigt. Die Messergebnisse erscheinen auch im Bericht „Quick Notes“.

Befehlener automatischer Reizschwellentest

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Befohlene automatische Reizschwellentests unterscheiden sich in folgenden Punkten von manuellen Tests:

- Befohlene automatische Reizschwellentests sind für die Amplitude, nicht aber für die Impulsdauer verfügbar.
- Folgende Parameter sind fest (während sie in manuellen Tests programmierbar sind):
 - AV-Verzögerung bei Stimulation
 - Impulsdauer
 - Zyklen/Schritt
 - Stimations-Elektrodenkonfiguration (RAAT)

HINWEIS: Die folgenden programmierbaren Parameterwerte, die für eine Stimulation in der zu testenden Kammer erforderlich sind, wunschgemäß ändern.

- Es stehen zusätzliche Ereignismarker wie Stimulationsverlust (Loss of Capture), Fusion und ggf. Backup-Stimulation zur Verfügung.
- Wenn ein befohlener automatischer Reizschwellentest begonnen wurde, kann er nicht unterbrochen, sondern nur abgebrochen werden.
- PaceSafe bestimmt automatisch, wann der Test beendet ist, und stoppt ihn dann automatisch.
- Nach der Durchführung stoppt der Test automatisch und zeigt die Reizschwelle an, die dem letzten Energieniveau entspricht, bei dem durchgehend eine effektive Stimulation erreicht wurde. Eine 10 Sekunden lange Aufzeichnung (vor dem Stimulationsverlust) wird automatisch gespeichert und kann auf der Registerkarte Momentaufnahme angezeigt und analysiert werden ("Momentaufnahme" auf Seite 4-8).
- Die Testergebnisse können nicht bearbeitet werden.

HINWEIS: Während eines befohlenen automatischen rechtsatrialen Reizschwellentests steht keine atriale Backup-Stimulation zur Verfügung.

PATIENTENDIAGNOSTIK UND NACHSORGE

KAPITEL 4

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "Therapiespeicher" auf Seite 4-2
- "Arrhythmie-Logbuch" auf Seite 4-2
- "Momentaufnahme" auf Seite 4-8
- "Histogramme" auf Seite 4-9
- "Zähler" auf Seite 4-10
- "Herzfrequenzvariabilität (HRV)" auf Seite 4-11
- "Trends" auf Seite 4-14
- "Post-Implantationseigenschaften" auf Seite 4-20

THERAPIESPEICHER

Das Aggregat zeichnet automatisch Daten auf, die hilfreich bei der Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten und der Effizienz der Aggregatprogrammierung sind.

Die Daten aus dem Therapiespeicher können in unterschiedlicher Detailtreue mithilfe des PRM dargestellt werden:

- Arrhythmie-Logbuch – enthält Einzelheiten zu jeder detektierten Episode ("Arrhythmie-Logbuch" auf Seite 4-2)
- Histogramme und Zähler – zeigen die Gesamtzahl und den Prozentsatz der stimulierten und detektierten Ereignisse in einem bestimmten Aufzeichnungszeitraum an ("Histogramme" auf Seite 4-9 und "Zähler" auf Seite 4-10)
- Herzfrequenzvariabilität (HRV) – misst die Veränderungen der intrinsischen Herzfrequenz eines Patienten, die über einen Zeitraum von 24 Stunden aufgetreten sind ("Herzfrequenzvariabilität (HRV)" auf Seite 4-11)
- Trends – liefern eine grafische Ansicht bestimmter Patienten-, Aggregat- und Elektroden Daten ("Trends" auf Seite 4-14)

HINWEIS: Das Dialogfenster „Überblick“ und die Registerkarte „Überblick“ zeigen eine nach Priorität sortierte Liste der Ereignisse an, die seit dem letzten Reset aufgetreten sind. Diese Liste enthält nur VT-, SVT-, nicht anhaltende ATR- (falls sie länger als 48 Stunden andauert) und MRT-Episoden.

ARRHYTHMIE-LOGBUCH

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Das Arrhythmie-Logbuch enthält folgende Einzelheiten zu allen Typen von Episoden (Abbildung 4-1 auf Seite 4-3):

- Nummer, Datum und Uhrzeit des Ereignisses
- Typ des Ereignisses
- Zusammenfassung von Ereignisdetails
- Dauer des Ereignisses (wenn vorhanden)
- Elektrogramme mit annotierten Markern
- Intervalle

HINWEIS: Die Daten umfassen Informationen von allen aktiven Elektrodenpolen. Das Gerät komprimiert die gespeicherten Daten und kann maximal 14 Minuten Elektrogrammdaten (10 Minuten, wenn „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ aktiviert ist) speichern. Der tatsächlich gespeicherte Zeitraum variiert jedoch je nach komprimiertem Datentyp (z. B. Störungen im EGM oder eine VT-Episode).



Abbildung 4-1. Bildschirm „Arrhythmie-Logbuch“

Die Priorität sowie die Höchst- und Mindestanzahl der Episoden, die das Aggregat unter normalen Bedingungen speichert, variieren je nach Episodentyp (Tabelle 4-1 auf Seite 4-3). Solange der für Episodendaten vorgesehene Gerätespeicher nicht voll ist, speichert das Aggregat alle Episoden, bis die für den jeweiligen Episodentyp erlaubte Höchstanzahl erreicht ist. Die Mindestanzahl von Episoden je Episodentyp sorgt dafür, dass alle Episodentypen vertreten sind, denn sie verhindert, dass einige wenige Episoden mit niedriger Priorität durch Episoden mit hoher Priorität überschrieben werden, wenn der Gerätespeicher voll ist.

Wenn der Gerätespeicher voll ist, versucht das Aggregat, die gespeicherten Episoden nach Wichtigkeit zu sortieren, und überschreibt sie nach folgenden Regeln:

1. Wenn der Gerätespeicher voll ist und Episoden vorhanden sind, die älter als 18 Monate sind, dann werden die ältesten Episoden mit der geringsten Priorität aus diesen Episodentypen gelöscht (unabhängig davon, ob die Mindestanzahl von Episoden gespeichert ist) (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte).
 2. Wenn der Gerätespeicher voll ist und Episodentypen vorhanden sind, von denen mehr Episoden als die Mindestanzahl gespeichert sind, werden die ältesten Episoden mit der geringsten Priorität aus diesen Episodentypen gelöscht. In diesem Fall werden Episoden mit niedriger Priorität nicht gelöscht, wenn die Anzahl der gespeicherten Episoden kleiner als die Mindestanzahl ist.
 3. Wenn der Gerätespeicher voll ist und keine Episodentypen vorhanden sind, von denen mehr Episoden als die Mindestanzahl gespeichert sind, werden die ältesten Episoden mit der geringsten Priorität aller Episodentypen gelöscht.
 4. Wenn für einen Episodentyp die Höchstanzahl erreicht ist, wird die älteste Episode dieses Typs gelöscht.
- Eine laufende Episode hat die höchste Priorität, bis ihr Typ bestimmt werden kann.

HINWEIS: Sobald die Episodendaten gespeichert sind, können sie jederzeit ohne Geräteabfrage eingesehen werden.

Tabelle 4-1. Episodenpriorität

| Episoden-Typ | Priorität | Höchstanzahl gespeicherter Episoden | Mindestanzahl gespeicherter Episoden mit detaillierten Berichten | Höchstanzahl gespeicherter Episoden mit detaillierten Berichten |
|-----------------------|-----------|-------------------------------------|--|---|
| VT (V>A) ^c | 1 | 50 | 5 | 10 |

Tabelle 4-1. Episodenpriorität (Fortsetzung)

| Episoden-Typ | Priorität | Höchstanzahl gespeicherter Episoden | Mindestanzahl gespeicherter Episoden mit detaillierten Berichten | Höchstanzahl gespeicherter Episoden mit detaillierten Berichten |
|--|-----------|-------------------------------------|--|---|
| MRT | 1 | 10 | 1 | 5 |
| PTM (Vom Patienten ausgelöste Überwachung) | 1 | 5 | 1 | 1 |
| SVT ($V \leq A$) ^a | 2 | 50 | 3 | 5 |
| NonSustV | 3 | 10 | 1 | 2 |
| RA Auto ^a | 3 | 1 | 1 | 1 |
| RV Autom. | 3 | 1 | 1 | 1 |
| ATR ^a | 4 | 10 | 1 | 3 |
| PMT ^a | 4 | 5 | 1 | 3 |
| SBR ^a | 4 | 10 | 1 | 3 |
| APM RT ^b | 4 | 1 | 1 | 1 |
| RYTHMIQ ^a | 4 | 10 | 1 | 3 |

a. In SR-Modellen nicht verfügbar.

b. APM RT-Ereignisse (Erweitertes Patientenmanagement in Echtzeit) sind Eingangs-EGMs, die während einer Abfrage mit dem LATITUDE Communicator vom Aggregat aufgezeichnet und gespeichert wurden.

c. In einem SR-Gerät ist die Episodenart Tachy.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um die Daten des Arrhythmie-Logbuchs anzuzeigen:

1. Schaltfläche „Arrhythmie-Logbuch“ aus der Registerkarte „Ereignisse“ wählen. Das Aggregat wird automatisch abgefragt und die aktuellen Daten werden angezeigt. Gespeicherte Patientendaten können ebenfalls angezeigt werden („Datenaufzeichnung“ auf Seite 1-19).
2. Während des Abrufens von Daten zeigt das Programmiergerät ein Fenster an, das das Fortschreiten der Abfrage anzeigt. Es werden keine neuen Daten angezeigt, wenn die Taste „Abbrechen“ gewählt wird, bevor alle gespeicherten Daten abgerufen wurden.
3. Der Datumsbereich für die Ereignisse, die in der Tabelle angezeigt werden sollen, wird mit dem Schieber oder der Schaltfläche „Zeigen“ gesteuert.
4. Schaltfläche „Details“ eines Ereignisses in der Tabelle auswählen, um die Ereignisdetails anzuzeigen. Ereignisdetails sind verfügbar, wenn die Schaltfläche „Details“ angezeigt wird. Sie helfen bei der Bewertung der einzelnen Episoden. Es wird der Bildschirm „Gespeichertes Ereignis“ eingeblendet, auf dem Sie zwischen folgenden Registerkarten wählen können, um mehr Informationen zu dem Ereignis zu erhalten:
 - Überblick Ereignisse
 - EGM (MRT-Ereignisse umfassen keine EGM-Daten)
 - Intervalle (MRT-Ereignisse umfassen keine Intervall-Daten)
5. Wenn Sie eine Spaltenüberschrift anklicken, werden die Ereignisse nach dieser Spalte sortiert. Wenn Sie die Spaltenüberschrift erneut wählen, wird die Reihenfolge umgekehrt.
6. Um bestimmte Ereignisse zu speichern, das gewünschte Ereignis auswählen und die Schaltfläche „Speichern“ anklicken. Um bestimmte Ereignisse zu drucken, das gewünschte Ereignis auswählen und „Berichte“ aus der Werkzeugleiste wählen. Den Bericht Ausgewählte Episoden auswählen und die Schaltfläche „Drucken“ anklicken.

HINWEIS: Eine laufende Episode wird nicht abgespeichert. Eine Episode wird erst dann von der Anwendung gespeichert, wenn sie beendet ist.

Schaltfläche „Details“ neben der gewünschten Episode auf dem Bildschirm „Arrhythmie-Logbuch“ auswählen, um die Episodendetails anzuzeigen. Es wird der Bildschirm „Gespeichertes Ereignis“ eingeblendet, auf dem Sie zwischen den Registerkarten „Überblick“, „EGM“ und „Intervalle“ wählen können.

Überblick Ereignisse

Der Bildschirm „Überblick Ereignisse“ zeigt zusätzliche Einzelheiten über die Episode, die auf dem Bildschirm „Arrhythmie-Logbuch“ ausgewählt wurde.

Der Überblick umfasst Folgendes:

- Episodennummer, Datum, Uhrzeit, Typ (z. B. VT, SVT oder PTM)
- Durchschnittliche atriale und ventrikuläre Frequenzen
- Dauer
- Durchschnittliche Ventrikuläre Frequenz bei ATR (nur ATR-Ereignisse; unterstützt möglicherweise bei der Beurteilung, ob die ventrikuläre Reaktion des Patienten auf atriale Arrhythmien angemessen kontrolliert wird)
- Atriale Frequenz bei Beginn der PMT (nur PMT-Ereignisse)

Gespeicherte Elektrogramme mit annotierten Markern

Das Aggregat kann Elektrogramme mit Annotationen speichern, die über folgende Kanäle wahrgenommen werden:

- RV-Stimulations-/Detektions-Elektrode
- Atriale Stimulations-/Detektions-Elektrode
- PaceSafe Evozierte Reaktion (ER)

Welche annotierten Elektrogramme im Einzelnen gespeichert werden, hängt vom Episodentyp ab. In diesem Abschnitt bezieht EGM sich sowohl auf Elektrogramme als auch die dazugehörigen annotierten Marker. Die Kapazität des EGM-Speichers variiert je nach Qualität des EGM-Signals und der Herzfrequenz. Die Gesamtmenge der gespeicherten EGM-Daten für eine Episode kann begrenzt sein; EGMs aus der Mitte der Episode werden gelöscht, wenn eine Episode länger als 4 Minuten dauert.

Wenn der Speicherplatz für EGM voll ist, überschreibt das Gerät ältere EGM-Datensegmente, um neuere EGM-Daten speichern zu können. Das EGM wird in Segmenten aufgenommen, die aus dem Episoden-Onset und dem Ende der EGM-Speicherung bestehen. Genauere Informationen über das Onset-Segment können angesehen werden, wenn sich die linke Messmarke in diesem Bereich befindet.

Episodenanfang bezieht sich auf den Zeitraum im EGM (gemessen in Sekunden), der vor der Erklärung eines Ereignisses liegt.

Onset umfasst folgende Informationen:

- Typ des Ereignisses
- Durchschnittliche RA-Frequenz bei Beginn von „Ereignis“

- Durchschnittliche RV-Frequenz bei Beginn von „Ereignis“
- Durchschnittliche V-Frequenz bei ATR (nur ATR-Episoden)

Um die EGM-Daten einzusehen, die Schaltfläche „Details“ der gewünschten Episode auf dem Bildschirm „Arrhythmie-Logbuch“ wählen.

Folgendermaßen vorgehen, um bestimmte Details der Episode anzusehen:

1. Registerkarte „EGM“ wählen.

- EGM-Streifen der entsprechenden Quellen werden angezeigt. Jeder Streifen enthält die während der Episode aufgezeichneten EGMs mit den dazugehörigen annotierten Markern. Blaue vertikale Balken zeigen die Segmentgrenzen an (Onset, Ende).

HINWEIS: Die Markerdefinitionen können im Bericht „Erklärung der Marker“ eingesehen werden, der über die Schaltfläche „Berichte“ auf dem PRM aufgerufen wird.

- Verwenden Sie den Schieber unter dem oberen Anzeigefenster, um verschiedene Abschnitte des gespeicherten EGMs anzusehen.
- Die Geschwindigkeit je nach Bedarf einstellen (10, 25, 50, 100 mm/s). Mit Zunahme der Geschwindigkeit wird die Zeit-/horizontale Skala erweitert.

HINWEIS: Die Einstellung der Geschwindigkeit dient nur der Ansicht auf dem Bildschirm; die Druckgeschwindigkeit eines gespeicherten EGM ist auf 25 mm/s eingestellt.

- Den elektronischen Messschieber (Schieberegler) verwenden, um den Abstand/die Zeit zwischen Signalen sowie die Amplitude der Signale zu messen.
 - Der Abstand zwischen Signalen kann durch Bewegen jedes Messschiebers zu den gewünschten Stellen auf dem EGM gemessen werden. Die Zeit (in Millisekunden oder Sekunden) zwischen den zwei Messschiebern wird angezeigt.
 - Die Amplitude des Signals kann durch Bewegen des linken Messschiebers über die Spitze des gewünschten Signals gemessen werden. Der Wert (in Millivolt) des Signals wird auf der linken Seite des EGM angezeigt. Das Signal wird von der Grundlinie bis zur Spitze entweder positiv oder negativ gemessen. Die Geschwindigkeit und/oder die Skalierung der Amplitude je nach Bedarf einstellen, um die Messung der Amplitude zu erleichtern.
 - Die Amplitude/vertikale Skalierung je nach Bedarf (0,2, 0,5, 1, 2, 5 mm/mV) für jeden Kanal mithilfe der Pfeile nach oben/nach unten rechts von der angezeigten Kurve einstellen. Mit Zunahme der Verstärkung wird die Amplitude des Signals vergrößert.
2. Die Schaltfläche „Voriges Ereignis“ oder „Nächstes Ereignis“ wählen, um den Streifen eines anderen Ereignisses anzuzeigen.
3. Schaltfläche „Ereignis drucken“ wählen, um den gesamten Episodenbericht zu drucken. Um den Bericht der gesamten Episode zu speichern, Schaltfläche „Speichern“ wählen.

Intervalle

Das Aggregat speichert Ereignismarker und entsprechende Zeitmarken. Das PRM leitet die Ereignisintervalle aus Ereignismarkern und Zeitmarken ab.

Folgendermaßen vorgehen, um Episodenintervalle anzusehen:

1. Im Bildschirm „Gespeichertes Ereignis“ die Registerkarte „Intervalle“ wählen. Wenn nicht alle Episodendaten im Fenster sichtbar sind, verwenden Sie die Laufleiste, um weitere Daten einzusehen.
2. Die Schaltfläche „Voriges Ereignis“ oder „Nächstes Ereignis“ wählen, um eine ältere oder neuere Episode einzeln anzuzeigen.
3. Schaltfläche „Ereignis drucken“ wählen, um den gesamten Episodenbericht zu drucken.
4. Um den gesamten Episodenbericht zu speichern, Schaltfläche „Speichern“ wählen.

Vent. Tachy-EGM-Speicherung

Die Funktion „Vent. Tachy-EGM-Speicherung“ detektiert und speichert eine Episode im Arrhythmie-Logbuch, wenn die intrinsische ventrikuläre Frequenz des Patienten über eine programmierte Reizschwelle ansteigt. Nach 3 aufeinanderfolgenden schnellen Schlägen beginnt das Gerät mit der Aufzeichnung einer Episode, die letztendlich als VT ($V > A$), SVT ($V < A$) oder eine Episode des Typs „Nicht anhaltend“ klassifiziert wird. Das Aggregat gibt keine Tachy-Therapie ab (z. B. Schocks oder ATP).

HINWEIS: In Einkammergeräten werden diesen Episodentyp als „Tachy“ oder als „Nicht anhaltend“ klassifiziert.

Diese Funktion ist in jedem Brady-Modus verfügbar. In Zweikammergeräten, die auf AAI(R) programmiert sind, wird ventrikuläre Detektion zur VT-Detektion zusätzlich zur atrialen Detektion verwendet, außer wenn der Parameter „VT-EGM-Speicherung“ auf „Aus“ gesetzt ist.

Tachy-EGMs werden unter folgenden Bedingungen gespeichert:

1. Damit die Speicherung einer Episode begonnen wird, müssen 3 aufeinanderfolgende schnelle Schläge oberhalb der VT Detektion Frequenz auftreten. Das „Episoden-Onset“-EGM-Segment beginnt 5 Sekunden vor dem dritten schnellen Schlag und endet 10 Sekunden nach dem dritten schnellen Schlag.
2. Anschließend verwendet das Aggregat ein gleitendes Detektionsfenster, um zu überwachen, ob 8 von 10 Schlägen schnell sind. Das Detektionsfenster umfasst die 10 zuletzt detektierten ventrikulären Intervalle. Wenn ein neues Intervall beginnt, gleitet das Fenster weiter, um es einzuschließen, während das älteste Intervall ausgeschlossen wird.
3. Wenn unter 10 Schlägen 8 schnelle detektiert wurden, wird ein „V-Epsd“-Marker angezeigt, und es beginnt eine nicht programmierbare Dauer von 10 Sekunden.

HINWEIS: Bei Einkammergeräten wird stattdessen ein „Epsd“-Marker angezeigt.

4. Eine anhaltende VT-Episode wird erklärt, wenn während der Dauer weiterhin mindestens 6 von 10 Schlägen schnell sind. Wenn die Frequenz am Ende der Dauer immer noch hoch ist, wendet das Aggregat das Detektionsverbesserungskriterium „ $V > A$ “- an, um zu bestimmen, ob es sich um eine „VT ($V > A$)“- oder eine „SVT ($V \leq A$)“- Episode handelt:
 - a. Am Ende der Dauer berechnet das Aggregat Durchschnittswerte der letzten 10 V–V- und der letzten 10 A–A-Intervalle.

HINWEIS: Wenn weniger als 10 atriale Intervalle verfügbar sind, werden die verfügbaren Intervalle zur Berechnung der durchschnittlichen atrialen Frequenz verwendet. Es gibt immer mindestens 10 ventrikuläre Intervalle.

- b. Diese Durchschnittswerte werden verglichen. Wenn die durchschnittliche ventrikuläre Frequenz mindestens 10 min^{-1} schneller als die durchschnittliche atriale Frequenz ist, wird die Episode als VT erklärt. Anderenfalls wird sie als SVT erklärt.

HINWEIS: Das Aggregat reagiert auf atriale Detektion, unabhängig davon, ob eine atriale Elektrode implantiert ist oder nicht. Wenn keine atriale Elektrode implantiert ist oder die atriale Elektrode nicht angemessen detektiert, programmieren Sie die atriale Detektion der Elektrodenkonfiguration auf „Aus“ („Verwendung atrialer Informationen“ auf Seite 2-60).

5. Eine Episode des Typs „Nicht anhaltend“ wird erklärt, wenn unter 10 Schlägen keine 8 schnellen detektiert werden oder wenn während der Dauer nicht weiterhin mindestens 6 von 10 Schlägen schnell sind. Die Episode wird als „NonSustV“ klassifiziert.

6. Das Ende einer Episode wird unter folgenden Bedingungen erklärt:

- „Ende der Episode“-Timer läuft ab. Nachdem unter 10 Schlägen 8 schnelle detektiert wurden, beginnt jedes Mal, wenn weniger als 6 von 10 Schlägen schnell sind, ein nicht programmierbarer, 10 Sekunden langer „Ende der Episode“-Timer. Der Timer wird nur dann zurückgesetzt, wenn erneut unter 10 Schlägen 8 schnelle detektiert werden. Wenn der Timer abläuft, wird das Ende der Episode erklärt und ein „V-EpsdEnd“-Marker angezeigt.

HINWEIS: Bei Einkammergeräten wird stattdessen ein „EpsdEnd“-Marker angezeigt.

- Wenn 8 von 10 schnellen Schlägen nicht detektiert wurden, aber 10 aufeinander folgende langsame Schläge unterhalb der VT Detektion Frequenz detektiert wurden. In diesem Fall wird kein EpsdEnd-Marker angezeigt.
- EP-Tests werden initiiert.
- „Vent. Tachy-EGM-Speicherung“ wird neu programmiert.

Das „Episoden Ende“-EGM-Segment beginnt 20 Sekunden vor Ende der Episode (unter Umständen kürzer als 20 Sekunden, wenn sich die „Onset“- und „Ende“-Segmente überlappen), und stoppt am Ende der Episode.

HINWEIS: Bei Einkammer-Aggregaten, die auf den AAI(R)-Modus programmiert sind, beziehen sich alle oben beschriebenen Hinweise auf ventrikuläre Ereignisse oder Intervalle in Wirklichkeit auf atriale Ereignisse oder Intervalle, und die entsprechenden gespeicherten atrialen Tachyepisodes werden im Logbuch als ventrikuläre Episoden bezeichnet.

MOMENTAUFNAHME

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Eine 12 Sekunden lange Aufzeichnung der ECG/EGM-Anzeige kann jederzeit und von jedem Bildschirm aus über die Taste „Momentaufnahme“ gespeichert werden. Nach einem Reizschwellentest wird eine Aufzeichnung automatisch gespeichert. Nachdem eine Aufzeichnung gespeichert wurde, kann sie über die Registerkarte „Momentaufnahme“ angezeigt und analysiert werden.

Die aktuell in der ECG/EGM-Anzeige ausgewählten Aufzeichnungen sowie kommentierte Ereignismarkierungen werden bis zu 10 Sekunden vor und bis zu 2 Sekunden nach Auswahl der Taste „Momentaufnahme“ aufgenommen. Wenn während eines Reizschwellentests eine Momentaufnahme automatisch gespeichert wurde, ist diese 10 Sekunden lang und endet mit dem Beenden des Tests.

HINWEIS: Die Länge der Momentaufnahme wird verkürzt, wenn die Aufzeichnungen auf der ECG/EGM-Anzeige geändert werden oder die Sitzung innerhalb von 10 Sekunden nach Auswahl der Taste „Momentaufnahme“ begann.

Im PRM-Speicher werden allein für die aktuelle Sitzung bis zu 6 Momentaufnahmen mit Zeitstempel gespeichert. Sobald die Sitzung durch Verlassen der Anwendungssoftware oder durch Abfrage eines neuen Patienten beendet wird, gehen die Daten verloren. Wenn mehr als 6 Momentaufnahmen während einer PRM-Sitzung gespeichert werden, wird die älteste überschrieben.

Folgendermaßen vorgehen, um eine gespeicherte Momentaufnahme zu betrachten:

1. Die Registerkarte „Momentaufnahme“ über die Registerkarte „Ereignisse“ wählen.
 2. Die Schaltfläche „Vorherige Momentaufnahme“ oder „Nächste Momentaufnahme“ wählen, um eine andere Aufzeichnung anzuzeigen.
 3. Den Schieber unter dem oberen Anzeigefenster verwenden, um verschiedene Abschnitte der gespeicherten Momentaufnahme anzusehen.
 4. Die Geschwindigkeit je nach Bedarf einstellen (10, 25, 50, 100 mm/s). Mit Zunahme der Geschwindigkeit wird die Zeit-/horizontale Skala erweitert.
- HINWEIS:** Die Einstellung der Geschwindigkeit dient nur der Ansicht auf dem Bildschirm; die Druckgeschwindigkeit einer gespeicherten Momentaufnahme ist auf 25 mm/s eingestellt.
5. Den elektronischen Messschieber (Schieberegler) verwenden, um den Abstand/die Zeit zwischen Signalen sowie die Amplitude der Signale zu messen.
 - Der Abstand zwischen Signalen kann durch Bewegen jedes Messschiebers zu den gewünschten Stellen auf der Momentaufnahme gemessen werden. Die Zeit (in Millisekunden oder Sekunden) zwischen den zwei Messschiebern wird angezeigt.
 - Die Amplitude des Signals kann durch Bewegen des linken Messschiebers über die Spitze des gewünschten Signals gemessen werden. Der Wert (in Millivolt) des Signals wird auf der linken Seite der Momentaufnahme angezeigt. Das Signal wird von der Grundlinie bis zur Spitze entweder positiv oder negativ gemessen. Die Geschwindigkeit und/oder die Skalierung der Amplitude je nach Bedarf einstellen, um die Messung der Amplitude zu erleichtern.
 6. Die Amplitude/vertikale Skalierung je nach Bedarf (0,2, 0,5, 1, 2, 5 mm/mV) für jeden Kanal mithilfe der Pfeile nach oben/nach unten rechts von der angezeigten Kurve einstellen. Mit Zunahme der Verstärkung wird die Amplitude des Signals vergrößert.
 7. Die Schaltfläche „Drucken“ wählen, um die aktuell angezeigte Momentaufnahme zu drucken. Die Schaltfläche „Speichern“ wählen, um die aktuell angezeigte Momentaufnahme zu speichern. Die Schaltfläche „Alle Aufnahmen sichern“ wählen, um alle gespeicherten Momentaufnahmen zu sichern.

HISTOGRAMME

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Mit der Funktion „Histogramme“ können Daten aus dem Aggregat abgerufen und grafisch angezeigt werden. Zu diesen Daten gehören die Gesamtzahl und die prozentualen Anteile stimulierter und detektierter Ereignisse für die Kammer.

Histogramme-Daten liefern folgende klinische Informationen:

- Verteilung der Herzfrequenzen des Patienten
- Wie das Verhältnis von stimulierten zu detektierten Schlägen nach Frequenz variiert
- Wie der Ventrikel auf stimulierte und detektierte atriale Schläge über die Frequenzen hinweg reagiert
- Die Ereignisse „RV-Freq. während AT/AF“ (ACCOLADE- und PROPONENT-Geräte)

Folgendermaßen vorgehen, um den Bildschirm „Histogramme“ zu öffnen:

1. Aus dem Bildschirm „Ereignisse“ die Registerkarte „Patientendiagnostik“ wählen.
2. Im Diagramm werden zunächst die stimulierten und detektierten Daten seit dem letzten Löschen der Zähler dargestellt.
3. Schaltfläche „Details“ wählen, um die Datentyp und Zeitraum anzuzeigen.
4. Schaltfläche „Frequenzzählungen“ im Bildschirm „Details“ wählen, um Frequenzzählungen nach Kammer sowie RV-Frequenzzählungen während AT/AF-Ereignissen einzusehen (ACCOLADE- und PROPONENT-Geräte).

Alle Histogramme können mit der Schaltfläche „Reset“ auf jedem Bildschirm Details der Patientendiagnostik zurückgesetzt werden. Histogrammdaten können im PRM gespeichert und über die Registerkarte „Berichte“ ausgedruckt werden.

ZÄHLER

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Folgende Zähler werden vom Aggregat aufgezeichnet und im Bildschirm „Patientendiagnostik“ angezeigt:

- Tachy
- Brady

Ventrikuläre Tachy-Zähler

Informationen über Ventrikuläre Episoden-Zähler können über die Schaltfläche „Details“ der Tachyzähler aufgerufen werden. Für jeden Zähler werden die Anzahl der „Ereignisse seit letztem Reset“ und die Gesamtwerte des Geräts angezeigt. Ventrikuläre Episoden-Zähler umfassen folgende Daten:

- Episoden insgesamt
- VT Episoden ($V > A$)
- SVT Episoden ($V \leq A$)
- Nicht anhaltende Episoden

Brady-Zähler

Informationen über Brady-Zähler stehen zur Verfügung, wenn man die „Brady-Zähler“-Schaltfläche „Details“ anklickt. Dieser Bildschirm zeigt die Brady-Episodenzähler an. Für jeden Zähler wird die Anzahl der Ereignisse seit dem letzten und vor letztem Reset angezeigt. Brady-Zähler umfassen folgende Details:

- Anteil atrialer Stimulation
- Anteil RV-Stimulation
- Intrinsische Aktionen fördern – einschließlich Frequenzhysterese % erfolgreich und AV Suche + % erfolgreich
- Atriale Arrhythmie – einschließlich prozentualer Anteil der Zeit in AT/AF, Gesamtdauer in AT/AF (min, h oder Tage), Episoden nach Zeitdauer und Gesamt SVES. Wenn seit dem letzten Reset mindestens ein ATR-Ereignis gespeichert wurde, werden die Daten für „Längste AT/AF“ und „Schnellste VS-Frequenz in AT/AF“ im Bildschirm „Überblick“ und auf gedruckten Berichten dargestellt (ACCOLADE- und PROPONENT-Geräte).

HINWEIS: „% AT/AF“ und „Gesamtdauer in AT/AF“ erfasst Daten für maximal ein Jahr und zeigt sie an.

- Ventrikuläre Zähler – einschließlich „Gesamt VES“ und „Drei oder mehr VES“

Alle Zähler können mit der Schaltfläche „Reset“ auf jedem Bildschirm Details der Patientendiagnostik zurückgesetzt werden. Zählerdaten können im PRM gespeichert und über die Registerkarte „Berichte“ ausgedruckt werden.

HERZFREQUENZVARIABILITÄT (HRV)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE- und FORMIO-Geräten verfügbar.

Die Herzfrequenzvariabilität (HRV) ist ein Maß für die Änderungen, die in der intrinsischen Herzfrequenz eines Patienten über einen Zeitraum von 24 Stunden aufgetreten sind.

HRV-Daten werden nur in Zweikammergeräten gesammelt.

Diese Funktion erleichtert die Bewertung des klinischen Zustands von Herzinsuffizienzpatienten.

Die Herzfrequenzvariabilität (HRV), die durch SDANN und HRV Footprint gemessen wird, ist eine objektive, physiologische Messgröße, mit der Herzinsuffizienzpatienten mit höherem Mortalitätsrisiko identifiziert werden können. So kann insbesondere eine niedrige HRV als Prädiktor für das Mortalitätsrisiko nach einem akuten Myokardinfarkt verwendet werden.¹ Ein normaler SDANN-Wert ist 127 plus oder minus 35 ms.¹ Höhere SDANN-Werte, die auf eine höhere Herzfrequenzvariabilität hindeuten, wurden mit einem niedrigeren Mortalitätsrisiko assoziiert.^{2 3 4} In ähnlicher Weise deutet ein großer HRV Footprint auf eine höhere Herzfrequenzvariabilität hin und wurde mit einem niedrigeren Mortalitätsrisiko assoziiert.^{2 3 4}

Die HRV-Funktion nutzt die Daten der intrinsischen Intervalle aus dem 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraum, die die HRV-Aufzeichnungskriterien erfüllen, um folgende Informationen bereitzustellen (Abbildung 4-2 auf Seite 4-12):

1. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-65, 1996.
2. F.R. Gilliam et al., Journal of Electrocardiology, 40:336-42, 2007.
3. F.R. Gilliam et al., PACE, 30:56-64, 2007.
4. J.P. Singh et al., Europace, 12:7-8, 2010.

- Datum und Uhrzeit des Zeitpunkts, an dem die 24-stündige Aufzeichnungsphase beendet wurde.
- % Verwendete Zeit – gibt für die 24-stündige Aufzeichnungsphase den Zeitraum in Prozent an, in dem es zu gültigen intrinsischen Herzschlägen kam. Wenn der Wert „% Verwendete Zeit“ unter 67 % fällt, werden für den Aufzeichnungszeitraum keine Werte angezeigt.
- HRV Footprint – gibt den Anteil in Prozent an, der für die HRV-Diagrammfläche verwendet wird. Die Diagrammfläche liefert eine kompakte grafische Darstellung der Variabilitätsverteilung in Abhängigkeit von der Herzfrequenz in einem Zeitraum von 24 Stunden. Die prozentuale Darstellung des Trends ist ein normalisierter Wert, der auf dem Footprint des Diagramms beruht.
- Standardabweichung gemittelter normaler RR-Intervalle (SDANN) – für die 24-Stunden-Aufzeichnung der intrinsischen Intervalle wird der HRV-Aufzeichnungszeitraum in 288 Segmente von je fünf Minuten Dauer eingeteilt. SDANN ist die Standardabweichung des Mittelwerts der intrinsischen Intervalle dieser 288 Fünf-Minuten-Segmente. Diese Messung ist auch in den Trends verfügbar.
- Aktuelle „Normal Brady“-Parameter – Modus, LRL, MTR, AV-Verzögerung nach Detektion.
- Grafische Darstellung der HRV aktueller und vergangener Aufzeichnungsperioden. Eine Linie zeigt die durchschnittliche Herzfrequenz an. Das HRV-Diagramm fasst die Herzvariabilität auf einer Zyklus-zu-Zyklus-Basis zusammen. Dabei zeigt die X-Achse den Herzfrequenzbereich und die Y-Achse die Schlag-zu-Schlag-Variabilität in Millisekunden an. Die Farbgebung stellt die Häufigkeit der Herzschläge für die jeweilige Kombination aus Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität dar.

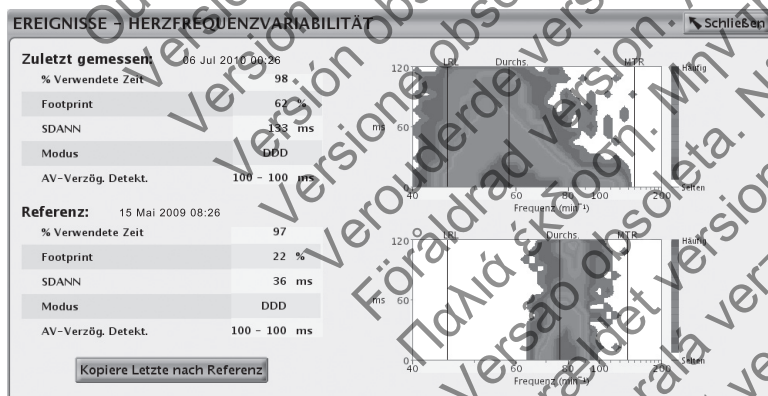


Abbildung 4-2. Anzeige der Herzfrequenzvariabilität

Berücksichtigen Sie bei der Verwendung der HRV die folgenden Informationen:

- Der Herzzyklus (RR-Intervall) wird für die HRV auf der Grundlage RV detektierter und stimulierter Ereignisse berechnet.
- Das Programmieren der Stimulationsparameter führt dazu, dass die Daten, die während der aktuellen 24-Stunden-Aufzeichnungsphase gespeichert wurden, ungültig werden.
- Das Gerät speichert nur einen Datensatz und das entsprechende HRV-Diagramm für den Referenz-Abschnitt auf dem Bildschirm. Sobald die Werte aus dem Bereich „Zuletzt gemessen“ in den Bereich „Referenz“ kopiert werden, können ältere Daten nicht mehr abgerufen werden.

- Beim ersten Einsatz der HRV-Funktion zeigt der Bildschirm „Referenz“ die Daten des ersten gültigen 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraums an.

Zum Ansehen der HRV-Funktionen gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Um auf den Monitor-Bildschirm „HRV“ zuzugreifen, die Registerkarte „Ereignisse“ wählen.
2. Aus dem Bildschirm „Ereignisse“ die Registerkarte „Patientendiagnostik“ wählen.
3. Die Schaltfläche „Herzfrequenzvariabilität Details“ wählen, um die Daten aus den Bereichen „Zuletzt gemessen“ und „Referenz“ anzuzeigen.
4. Um die HRV-Messwerte aus dem Bereich „Zuletzt gemessen“ in den Bereich „Referenz“ zu kopieren, die Schaltfläche „Kopiere Letzte nach Referenz“ wählen.

Auf dem HRV-Bildschirm wird eine Reihe von Messwerten sowie eine grafische Darstellung der HRV-Daten angezeigt, die in den vergangenen 24 Stunden aufgezeichnet wurden, und zwar im Bereich „Zuletzt gemessen“ des Bildschirms. Ältere Aufzeichnungen werden im Bereich „Referenz“ angezeigt. Beide Datensätze können auch gleichzeitig abgerufen werden und ermöglichen so einen Datenvergleich, um eventuelle Trends in den HRV-Veränderungen über einen bestimmten Zeitraum zu erkennen. Werden die Messwerte aus „Zuletzt gemessen“ in den Bereich „Referenz“ kopiert, können die letzten Messwerte auch zu einem späteren Zeitpunkt abgerufen werden.

HRV-Aufzeichnungskriterien

Zur Berechnung der HRV-Daten werden nur gültige Intervalle mit Sinusrhythmus verwendet. Gültige Intervalle für die HRV enthalten nur gültige HRV-Ereignisse.

Nachstehend sind gültige HRV-Ereignisse aufgelistet:

- AS mit einem Intervall, das nicht schneller als die MTR ist, gefolgt von VS
- AS gefolgt von VP bei der programmierten AV-Verzögerung

Ungültige HRV-Ereignisse umfassen:

- AP/VS oder APVP
- AS mit einem Intervall, das schneller als die MTR ist
- Nicht getrackte VP-Ereignisse
- Konsekutive AS-Ereignisse (keine Unterbrechung durch V-Ereignisse)
- VP-Ns
- Frequenzglättungs-Ereignisse (z. B. RVP1)
- VES

Die HRV-Daten können aus verschiedensten Gründen nicht angegeben werden; die wichtigsten sind:

- Weniger als 67 % des 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraums (ca. 16 Stunden) enthalten gültige HRV-Ereignisse
- Die Brady-Parameter wurden innerhalb der letzten 24 Stunden programmiert

In (Abbildung 4-3 auf Seite 4-14) wird ein Beispiel dafür gezeigt, wie HRV-Daten aufgezeichnet werden. In diesem Beispiel sind die HRV-Daten des ersten Aufzeichnungsraums ungültig, weil die Brady-Parameter programmiert wurden, nachdem das Gerät aus der Betriebsart „Lagerung“ genommen worden war. Am Ende des zweiten 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraums werden die HRV-Daten erfolgreich berechnet und angezeigt. Weitere HRV-Daten werden erst wieder am Ende von Aufzeichnungszeitraum 5 angezeigt.

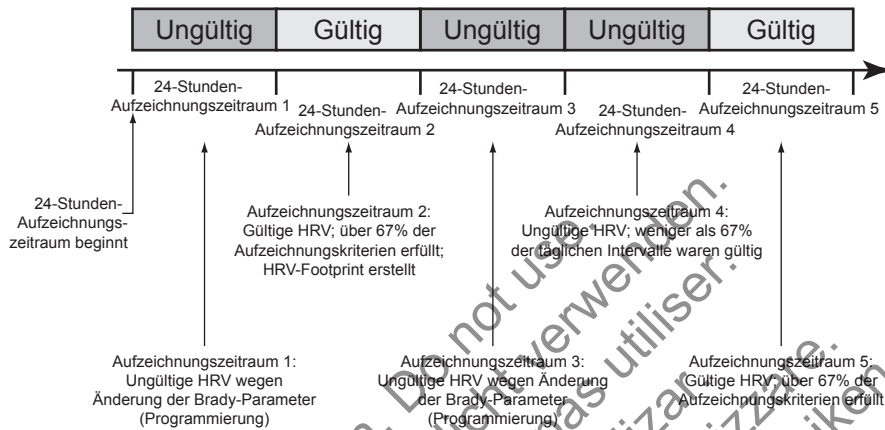


Abbildung 4-3. Beispiel für eine HRV-Datenaufzeichnung

TRENDS

Trends liefern eine grafische Ansicht bestimmter Patienten-, Geräte- und Elektroden-daten. Diese Daten können hilfreich sein, wenn Sie den Zustand Ihres Patienten und die Effizienz der programmierten Parameter einschätzen möchten. Falls nachstehend nicht anders angegeben, werden die Daten für alle Trends alle 24 Stunden berichtet und stehen bis zu einem Jahr zur Verfügung. Für viele Trends wird „K.A.“ (keine Angabe) angezeigt, wenn aus dem Aufzeichnungszeitraum nicht genügend bzw. ungültige Daten vorliegen.

Folgende Trends können programmiert werden:

- **Ereignisse** – zeigt im Arrhythmie-Logbuch gespeicherte atriale und ventrikuläre Ereignisse, die nach Datum und Typ geordnet sind ("Arrhythmie-Logbuch" auf Seite 4-2). Dieser Trend wird am Ende jeder Episode aktualisiert und kann Daten enthalten, die älter als ein Jahr sind.
- **Aktivitätsgrad** (ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräte) – zeigt die Messung der täglichen Patientenaktivität als „Tagesaktivität in Prozent“ an.
- **AT/AF Burden** – zeigt den Trend der Gesamtanzahl der „ATR Mode Switch“-Ereignisse und die Gesamtdauer der „ATR Mode Switch“-Ereignisse pro Tag.
- **RV-Freq. während AT/AF** (ACCOLADE- und PROPONENT-Geräte) – zeigt einen Trend der durchschnittlichen und maximalen RV-Frequenz während ATR-Ereignissen an. Die durchschnittliche Frequenz wird anhand der stimulierten und detektierten Schläge berechnet, während die maximale Frequenz ein rollender Durchschnitt detektierte Schläge ist. In einigen Fällen kann die durchschnittliche Frequenz höher als die maximale Frequenz sein.
- **Prozent stimuliert** (ACCOLADE- und PROPONENT-Geräte) – zeigt den Prozentsatz der stimulierten Ereignisse pro Kammer an.
- **Atemfrequenz** – zeigt einen Trend der täglichen minimalen, maximalen und mittleren Werte der Atemfrequenz des Patienten an ("Atemfrequenz-Trend" auf Seite 4-16).

- AP Scan – zeigt einen Trend der durchschnittlichen Zahl vom Aggregat gemessener Atmungsstörungen-Ereignisse des Patienten pro Stunde während einer programmierten Schlafperiode ("AP Scan" auf Seite 4-16).
- Herzfrequenz – zeigt einen Trend der täglichen maximalen, durchschnittlichen und minimalen Herzfrequenz des Patienten. Die für diese Berechnung verwendeten Intervalle müssen gültige Intervalle mit Sinusrhythmus sein.

Die Gültigkeit eines Intervalls und die Herzfrequenz-Trenddaten für den 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraum werden durch die HRV-Aufzeichnungskriterien bestimmt ("Herzfrequenzvariabilität (HRV)" auf Seite 4-11).

- SDANN (Standardabweichung gemittelter normal-zu-normal RR-Intervalle) – zeigt einen Trend der Standardabweichung des Mittelwerts der intrinsischen Intervalle im 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraum (der sich aus 288 5-Minuten-Segmenten zusammensetzt). Es werden nur die Intervalle als gültig betrachtet, die die HRV-Aufzeichnungskriterien erfüllen.

Ein normaler SDANN-Wert liegt bei 127 plus oder minus 35 ms.⁵

- HRV Footprint – gibt den Prozentanteil der für den HRV Footprint verwendeten Diagrammfläche an und stellt die Variabilitätsverteilung in Abhängigkeit von der Herzfrequenz über einen Zeitraum von 24 Stunden dar. Die prozentuale Darstellung des Trends ist ein normalisierter Wert, der auf dem Footprint des Diagramms beruht. Siehe weitere Informationen zu HRV ("Herzfrequenzvariabilität (HRV)" auf Seite 4-11).
- ABM (Autonomic Balance Monitor) – zeigt einen Trend des NF/HF-Verhältnisses.⁶ Der normale Bereich für das NF/HF-Verhältnis liegt zwischen 1,5 und 2,0.⁵ ABM ist eine auf den RR-Intervallmessungen basierende Berechnung des Geräts, die die mathematische Funktion einer Ersatzmessung für das NF/HF-Verhältnis hat. Die für die Berechnung verwendeten Intervalle müssen gültige Intervalle mit Sinusrhythmus sein, die die HRV-Aufzeichnungskriterien erfüllen. Sind die HRV-Daten für den 24-Stunden-Aufzeichnungszeitraum ungültig, wird ABM nicht berechnet und im Datenfeld wird „K.A.“ (keine Angabe) angezeigt.
- Elektrodenimpedanz und Amplitude – zeigt Trends der Messungen der täglichen intrinsischen Amplitude und der Elektrodenimpedanz ("Elektrodenstatus" auf Seite 3-6).
- A Stim.-Reizschwelle – zeigt einen Trend der täglichen rechtsatrialen Stimulationsreizschwellen.
- RV Stim.-Reizschwelle – zeigt einen Trend der täglichen rechtsventrikulären Stimulationsreizschwellen.

Zum Zugreifen auf die Trends gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Im Bildschirm „Ereignisse“ die Registerkarte „Trends“ wählen.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Trends auswählen“, um die Trends anzugeben, die Sie einsehen möchten. Folgende Kategorien stehen zur Verfügung:
 - Herz Insuffizienz – einschließlich Herzfrequenz-, SDANN- und HRV Footprint-Trends.

5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. Circulation, 93:1043-65, 1996.

6. Der parasympathische Tonus wird hauptsächlich durch die hochfrequente (HF) Komponente der Spektralanalyse reflektiert. Die niederfrequente (NF) Komponente wird dagegen sowohl durch das sympathische als auch das parasympathische Nervensystem geprägt. Das NF/HF-Verhältnis gilt als ein Maß der sympathovagalen Balance und reflektiert die sympathischen Modulationen. (Quelle: ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography-Part III, JACC VOL. 34, No. 3, September 1999:912-48).

- Atriale Arrhythmie – einschließlich AT/AF Burden, RV-Freq. während AT/AF und Atemfrequenz (ACCOLADE- und PROPONENT-Geräte). Bei anderen Modellen umfasst die Kategorie „Atriale Arrhythmie“ Trends für Ereignisse, Herzfrequenz und AT/AF Burden.
- Aktivität – einschließlich Herzfrequenz-, Aktivitätsgrad- und Atemfrequenz-Trends.
- Individ. – hier können Sie verschiedene Trends auswählen, deren Informationen auf einem Bildschirm „Trends“ angezeigt werden sollen.

Die Anzeige auf dem Bildschirm kann folgendermaßen dargestellt werden:

- Wählen Sie den gewünschten Zeitraum auf der Schaltfläche „Zeigen“, um die Länge der angezeigten Trenddaten zu bestimmen.
- Passen Sie das Start- und das Enddatum an, indem Sie den horizontalen Schieber oben im Fenster an die gewünschte Position ziehen. Sie können die Daten auch mit den Symbolen „Scrollen nach links“ und „Scrollen nach rechts“ anpassen.
- Bewegen Sie die vertikale Achse über das Diagramm, indem Sie den horizontalen Schieber unten am Fensterrand bewegen.

Die Daten der Trends können im PRM gespeichert und über die Registerkarte „Berichte“ ausgedruckt werden. Gedruckte Trends zeigen eine Zeitleiste, auf der PRM-Geräte-Interaktionen wie die Programmierung, Büroabfragen und Zähler-Resets abgelesen werden können (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2).

Atemfrequenz-Trend

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, FORMIO-, VITALIO- und INGENIO-Geräten verfügbar.

Der Atemfrequenz-Trend zeigt ein Diagramm der täglichen minimalen, maximalen und mittleren Atemfrequenzwerte des Patienten. Diese täglichen Werte werden bis zu einem Jahr gespeichert, um eine Darstellung physiologischer Daten über einen längeren Zeitraum zu ermöglichen.

HINWEIS: Die ACC/AHA-Leitlinien (American College of Cardiology/American Heart Association) empfehlen die Messung und Dokumentation physiologischer Vitalparameter wie der Atemfrequenz bei herzkranken Patienten.⁷

Der AMV-Sensor muss auf „Ein“ oder „Passiv“ programmiert sein, damit Trenddaten zur Atemfrequenz aufgezeichnet und angezeigt werden ("Atemminutenvolumen-(AMV)-Sensor" auf Seite 4-18).

Horizontalen Schieber über einen Datenpunkt schieben, um die Werte für ein bestimmtes Datum anzuzeigen. Es müssen mindestens 16 Stunden lang Daten aufgezeichnet werden, damit Werte berechnet und im Atemfrequenz-Trend dargestellt werden können. Wenn nicht genügend Daten aufgezeichnet wurden, wird kein Datenpunkt dargestellt, und im Trendverlauf ist eine Lücke zu sehen. Diese Lücke wird mit „K.A.“ (keine Angabe) gekennzeichnet, um anzuzeigen, dass zu wenige oder keine Daten aufgezeichnet wurden.

AP Scan

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, FORMIO- und VITALIO-Geräten verfügbar.

AP Scan ist ein Trend der durchschnittlichen Zahl vom Aggregat gemessener Atmungsstörungen-Ereignisse des Patienten pro Stunde während einer programmierten

7. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. 112 (12), September 20, 2005.

Schlafperiode. Dieser Trend ist nicht dazu vorgesehen, bei Patienten Schlafapnoe zu diagnostizieren. Die Diagnose sollte mit Hilfe von klinischen Standardmethoden (z. B. Polysomnogramm) erfolgen. Die von diesem Trend gelieferten Daten können zusammen mit anderen klinischen Informationen dazu verwendet werden, Veränderungen bei Patienten mit einem hohen Risiko für schlafbezogene Atmungsstörungen zu verfolgen.

AP Scan wurde nach anerkannten Bewertungsmethoden von Schlafkliniken für die Detektion von Apnoe und Hypopnoe gestaltet.⁸ Das Aggregat betrachtet ein Ereignis als Schlafstörung, wenn die Amplitude des Atemsignals mindestens 10 Sekunden lang um mindestens 26 % reduziert ist. Der Durchschnittswert wird durch Division der Gesamtanzahl der Atmungsstörungen-Ereignisse durch die Anzahl der Stunden in der programmierten Schlafperiode berechnet. Diese Durchschnittswerte werden einmal pro Tag im AP Scan-Trend dargestellt.

Berücksichtigen Sie bitte die folgenden Informationen, wenn Sie AP Scan einsetzen:

- Um die Interpretation des Trends zu erleichtern, wird auf der Kurve bei durchschnittlich 32 Ereignissen pro Stunde eine Reizschwelle angezeigt. Diese Reizschwelle entspricht in etwa der klinischen Reizschwelle für schwere Apnoe. Daten oberhalb dieser Reizschwelle können darauf hindeuten, dass weitere Untersuchungen notwendig sind, um das Vorliegen schwerer schlafbezogener Atmungsstörungen zu bestätigen.
- Die Amplitude des Atmungssignals kann durch verschiedene Faktoren, z. B. Lage und Bewegung des Patienten beeinträchtigt werden.
- Die Genauigkeit des AP Scan Trends kann verringert sein, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:
 - Der Patient schläft während der Schlafperiode nicht immer oder überhaupt nicht
 - Der Patient leidet unter leichten schlafbezogenen Atmungsstörungen, die das Aggregat nicht richtig detektieren kann
 - Der Patient hat niedrige Atemsignalamplituden, sodass das Aggregat Schwierigkeiten hat, Atmungsstörungen-Ereignisse zu detektieren
 - Der Patient wird gegen Schlafapnoe behandelt (z. B. CPAP-Therapie)

AP Scan wird folgendermaßen aktiviert:

1. AMV-Sensor auf „Ein“ oder „Passiv“ programmieren ("Atemminutenvolumen-(AMV)-Sensor" auf Seite 4-18).
2. Die folgenden Schlaf-Plan-Parameter programmieren (über die Registerkarte „Allgemein“ auf dem Bildschirm „Patientendaten“):
 - Schlaf-Start-Zeit – Zeit, zu der der Patient wahrscheinlich im Normalfall abends einschläft
 - Schlaf-Dauer – Zeit, die der Patient wahrscheinlich im Normalfall jede Nacht schläft

HINWEIS: Zur Aktivierung von AP Scan muss der AMV-Sensor auf „Ein“ oder „Passiv“ programmiert werden. Die Programmierung der Schlaf-Plan-Parameter wird nicht berücksichtigt, wenn der AMV-Sensor auf „Aus“ programmiert ist.

Um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass der Patient während der Datenaufzeichnung schläft, beginnt das Aggregat erst eine Stunde nach der Schlaf-Start-Zeit mit der Datenaufnahme und beendet sie eine Stunde vor dem programmierten Ende der Schlaf-Dauer.

8. Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001.

Beispiel: Wenn Sie als Schlaf-Start-Zeit 22.00 Uhr wählen und die Schlaf-Dauer auf 8 Stunden einstellen, überwacht das Aggregat zwischen 23.00 Uhr und 5.00 Uhr auf Atmungsstörungen-Ereignisse.

Horizontalen Schieber über einen Datenpunkt schieben, um den Durchschnitt für ein bestimmtes Datum anzuzeigen. Es müssen mindestens 2 Stunden lang Daten aufgezeichnet werden, damit ein Durchschnittswert berechnet und im AP Scan-Trend dargestellt werden kann. Wenn nicht genügend Daten aufgezeichnet wurden, wird kein Datenpunkt dargestellt, und im Trendverlauf ist eine Lücke zu sehen. Diese Lücke wird mit „K.A.“ (keine Angabe) gekennzeichnet, um anzuzeigen, dass zu wenige oder keine Daten aufgezeichnet wurden.

Atemminutenvolumen-(AMV)-Sensor

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Der Atemminutenvolumen-(AMV)-Sensor verwendet transthorakale Impedanzmessungen, um atmungsbezogene Daten zur Erzeugung der Atemfrequenz- und AP Scan-Trends aufzuzeichnen.

VORSICHT: Programmieren Sie den AMV-Sensor während einer mechanischen Beatmung auf Aus. Andernfalls kann Folgendes eintreten:

- Inadäquate AMV-Sensor-gesteuerte Frequenz
- Irreführende atmungsbasierte Trendanalyse

Ca. alle 50 ms (20 Hz) gibt das Aggregat eine Strom-Erregungs-Schockform zwischen der RA-Ringelektrode und dem Gehäuse (primärer Vektor) ab. Die Abgabe der Stromimpulse zwischen diesen Elektrodenpolen erzeugt ein elektrisches Feld im Thorax, das durch die Atmung moduliert wird. Beim Einatmen ist die transthorakale Impedanz hoch und beim Ausatmen niedrig. Das Aggregat detektiert die sich daraus ergebenden Spannungsmodulationen zwischen der RA-Elektroden Spitze und dem Gehäuse. Aufgrund moderner Filtertechnik werden Atemfrequenzen bis zu 72 Atemzüge pro Minute unterstützt.

VORSICHT: Alle medizinischen Instrumente, Behandlungen, Therapien oder Diagnostiktests, bei denen elektrischer Strom in den Patienten hinein strömt, können die Funktion des Aggregats beeinträchtigen.

- Externe Patientenüberwachungsgeräte (z. B. Atmungsüberwachungsgeräte, EKG-Oberflächenüberwachungsgeräte, Geräte zur Überwachung der Hämodynamik) können die impedanzbasierte Diagnostik des Aggregats (z. B. den Atemfrequenztrend) beeinflussen. Diese Interferenz kann die Stimulationsfrequenz erhöhen, ggf. bis zur maximalen sensorgesteuerten Frequenz, wenn AMV auf Ein programmiert ist. Zur Beseitigung vermuteter Interaktionen mit dem AMV-Sensor diesen deaktivieren, indem er auf Aus (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung und keine AMV-Sensor-basierte Trendanalyse mehr statt) oder auf Passiv (in diesem Fall findet keine AMV-Frequenzsteuerung statt) programmiert wird. Alternativ kann der Brady-Modus auf einen nicht-frequenzadaptiven Modus programmiert werden (in diesem Fall findet ebenfalls keine AMV-Frequenz-Steuerung statt). Wenn kein PRM verfügbar ist und das Aggregat mit der sensorgesteuerten Frequenz stimuliert, halten Sie einen Magneten an das Aggregat, um temporär eine asynchrone, nicht-frequenzadaptive Stimulation auszulösen.

HINWEIS: Die Schockform eines Einkammergeräts stammt aus der Kammer, in der sich die Elektrode befindet, und wird in dieser Kammer gemessen.

HINWEIS: Das Signal des AMV-Sensors verursacht keinen Anstieg der Herzfrequenz, wenn dieser auf „Passiv“ programmiert ist.

Bei der Programmierung des Sensors sind folgende Punkte zu beachten:

- Untersuchen Sie vor und nach der Aktivierung des Sensors Echtzeit-EGMs. Manchmal kann das Sensorsignal im EGM beobachtet werden.

VORSICHT: Wenn AMV-Sensor-Signalartefakte bei EGM beobachtet werden und nachgewiesen wurde, dass die Elektroden ansonsten ordnungsgemäß funktionieren, sollte erwogen werden, den Sensor auf Aus zu programmieren, um ein Oversensing zu vermeiden.

- Programmieren Sie den Sensor auf „Aus“, falls Sie einen Verlust der Elektrodenintegrität bemerken oder vermuten.

VORSICHT: Programmieren Sie den AMV-Sensor erst dann auf Ein, wenn das Aggregat implantiert ist und die Systemintegrität getestet und bestätigt wurde.

Unter folgenden Umständen kann es sein, dass das Aggregat den Sensor vorübergehend ausschaltet:

- Hohe elektrische Störpegel – Das Aggregat misst kontinuierlich elektrische Störpegel. Der Sensor wird bei einem hohen Störpegel vorübergehend ausgesetzt (als Sensor-Status wird „Ausgesetzt: Störungen erkannt“ angezeigt) und wieder eingeschaltet, wenn der Störpegel auf ein akzeptables Niveau abgesunken ist.
 - Verlust der Elektrodenintegrität – Die Elektrodenimpedanzen für den Sensor werden stündlich gemessen (unabhängig von den täglichen Elektrodenmessungen). Wenn einer der Impedanzwerte außerhalb des normalen Bereichs liegt, geschieht Folgendes:
 - Das Aggregat bewertet die Elektrodenimpedanzen für einen sekundären Vektor von der RV-Ringelektrode zum Gehäuse, der von der RV-Elektroden spitze zum Gehäuse gemessen wird. Wenn die gemessenen Impedanzwerte im normalen Bereich liegen, schaltet der Sensor auf diesen sekundären Vektor um. Liegt einer der Elektrodenimpedanzwerte mit dem sekundären Vektor ebenfalls außerhalb des normalen Bereichs, wird der Sensor für die nächste Stunde ausgesetzt.
- HINWEIS:** Wenn keine RA-Elektrode verwendet wird, ist nur der sekundäre Vektor verfügbar.
- Das Aggregat misst die Elektrodenimpedanz weiterhin jede Stunde, um zu ermitteln, ob der Sensor auf den primären oder sekundären Vektor zurückgeschaltet oder ausgesetzt bleiben sollte. Akzeptable Elektrodenimpedanzwerte liegen zwischen 200 und 2000 Ω für die Spitze-zu-Gehäuse-Vektoren und zwischen 100 und 1500 Ω für die Ring-zu-Gehäuse-Vektoren.

Folgendermaßen vorgehen, um den AMV-Sensor zu programmieren:

1. Aus dem Hauptbildschirm die Registerkarte „Einstellungen“ wählen und hier „Überblick Einstellungen“ wählen.
2. Schaltfläche „Brady-Einstellungen“ wählen.
3. Gewünschte Option für den AMV-Sensor wählen.

VORSICHT: Um eine akkurate AMV-Basislinie zu erhalten, wird der AMV-Sensor automatisch oder manuell kalibriert. Eine neue manuelle Kalibrierung muss durchgeführt werden, wenn das Aggregat nach der Implantation aus der Tasche genommen wird. Dies ist beispielsweise bei einer Umpositionierung einer Elektrode der Fall oder wenn die Möglichkeit besteht, dass die AMV-Basislinie durch Faktoren wie Elektrodenalterung, Luftschlüsse in der Tasche, Bewegung des Aggregats aufgrund einer inadäquaten Naht, externe Defibrillation oder Cardioversion oder andere Patientenkomplikationen (z. B. Pneumothorax) beeinflusst worden sein könnte.

POST-IMPLANTATIONSEIGENSCHAFTEN

Vom Patienten ausgelöste Überwachung (PTM)

Diese Funktion ist bei ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO-, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

„Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ gestattet es dem Patienten, die Speicherung von EGM, Intervallen und annotierten Markern während einer symptomatischen Episode aufzuzeichnen, indem er einen Magneten über das Gerät hält. Weisen Sie den Patienten an, dass er den Magneten kurz und nur einmal über das Gerät halten soll.

„Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ wird aktiviert, indem „EGM speichern“ als gewünschte Magnetreaktion gewählt wird. Diese befindet sich im Bereich „Timing, Frequenzverhalten, Magnet, Störung“ im Bildschirm „Brady-Einstellungen“.

Wenn PTM aktiviert ist, kann der Patient die Datenaufzeichnung auslösen, indem er für mindestens 2 Sekunden einen Magneten über das Gerät hält. Das Gerät speichert dann die Daten für den Zeitraum von bis zu 2 Minuten vor und bis zu 1 Minute nach der Magnetaktivierung. Die gespeicherten Daten umfassen die Episodennummer, die Frequenzen bei der Magnetanwendung sowie die Startzeit und das Datum der Magnetanwendung. Nachdem ein EGM erstellt und gespeichert wurde, wird PTM deaktiviert. Um ein weiteres EGM zu speichern, muss das Funktionsmerkmal „PTM“ mit dem Programmiergerät erneut aktiviert werden. Wenn der Patient nach 60 Tagen die Datenspeicherung nicht ausgelöst hat, wird PTM automatisch deaktiviert.

Beim Speichern von Daten wird der zugehörige Episodentyp im Arrhythmie-Logbuch als „PTM“ gespeichert.

VORSICHT: Die Verwendung der Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ ist sorgfältig abzuwägen, da sie während ihrer Aktivierung folgende Konsequenzen mit sich bringt:

- Alle anderen Magnetfunktionen einschließlich der asynchronen Stimulation werden deaktiviert. Die Funktion „Magnet“ zeigt keine Magnetposition an.
- Die Funktionsdauer des Geräts wird beeinträchtigt. Um die Auswirkungen auf die Funktionsdauer zu minimieren, ermöglicht PTM lediglich die Speicherung einer einzigen Episode. Außerdem wird PTM automatisch deaktiviert, wenn 60 Tage lang keine Datenaufzeichnung ausgelöst wurde.
- Nachdem das EGM gespeichert wurde (oder 60 Tage verstrichen sind), wird PTM deaktiviert, und die Magnetreaktion des Geräts wird automatisch auf „Stim. Asynch.“ eingestellt. Bei Verwendung eines Magneten schaltet das Aggregat jedoch erst dann in den asynchronen Betrieb um, nachdem der Magnet 3 Sekunden lang entfernt und erneut auf das Gerät gelegt wurde.

Die Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ wird wie folgt programmiert:

1. Aus dem Hauptbildschirm die Registerkarte „Einstellungen“ wählen und hier „Überblick Einstellungen“ wählen.
2. Aus der Registerkarte „Überblick Einstellungen“ die Funktion „Brady-Einstellungen“ wählen.
3. Aus den Brady-Einstellungen „Timing, Frequenzverhalten, Magnet, Störung“ wählen.
4. Magnetreaktion auf „EGM speichern“ programmieren.

5. Feststellen, ob der Patient in der Lage ist, diese Funktion zu aktivieren, bevor ihm der Magnet ausgehändigt wird und bevor die Funktion Vom Patienten ausgelöste Überwachung programmiert wird. Patienten daran erinnern, starke Magnetfelder zu meiden, damit die Funktion nicht versehentlich ausgelöst wird.
6. Eventuell den Patienten ein gespeichertes EGM auslösen lassen, während Vom Patienten ausgelöste Überwachung aktiv ist, damit der Patient über die Funktionsweise informiert wird und die Auslösung geübt hat. Die Aktivierung der Funktion in der Anzeige Arrhythmie-Logbuch überprüfen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ aktiv ist, bevor der Patient nach Hause entlassen wird. Hierfür muss die Magnetreaktion auf „EGM speichern“ programmiert sein. Wenn diese Funktion versehentlich auf „Stim. Asynch.“ belassen wird, könnte es passieren, dass das Gerät bei Magnetanwendung asynchron stimuliert.

HINWEIS: Sobald die Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ durch den Magneten ausgelöst und ein EGM gespeichert wurde oder wenn 60 Tage verstrichen sind, seit „EGM speichern“ aktiviert wurde, wird die Einstellung der Magnetreaktion automatisch auf „Stim. Asynch.“ gesetzt.

7. „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ kann nur 60 Tage lang aktiv bleiben. Um die Funktion innerhalb dieser Zeitdauer von 60 Tagen zu deaktivieren, stellen Sie die Magnetreaktion auf eine andere Einstellung als „EGM speichern“ ein. 60 Tage nach Einschalten der Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ deaktiviert die Funktion sich automatisch von selbst und die Magnetreaktion geht auf „Stim. Asynch.“ zurück. Diese Schritte wiederholen, um die Funktion erneut zu aktivieren.

Weitere Informationen erhalten Sie von Boston Scientific (die Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieses Referenzhandbuchs).

Magnetfunktion

Diese Funktion ist bei ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, ALTRUA 2-, FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräten verfügbar.

Die Magnetfunktion ermöglicht es, gewisse Gerätefunktionen auszulösen, wenn ein Magnet in der Nähe des Aggregats platziert wird (Abbildung 4-4 auf Seite 4-22).

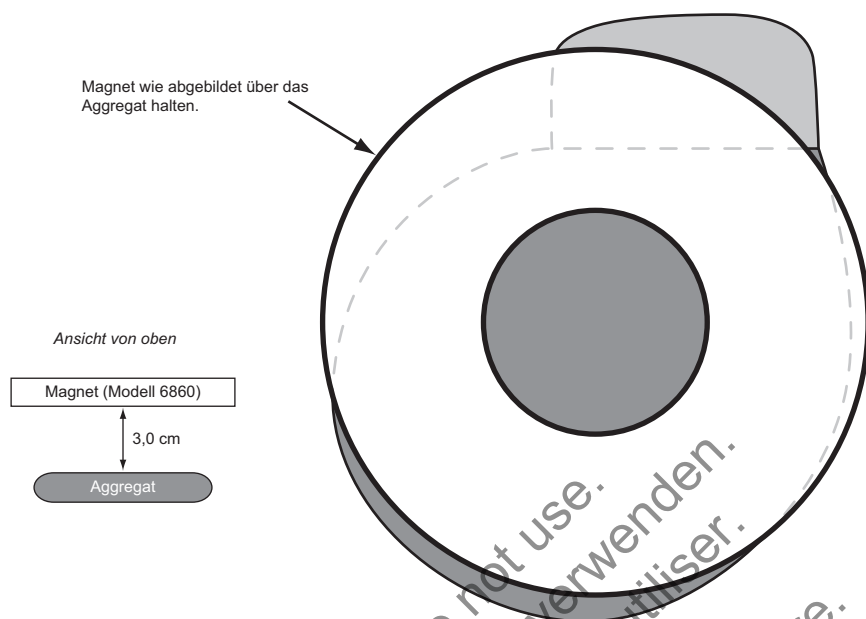


Abbildung 4-4. Richtige Position des Magneten, Modell 6860, zur Aktivierung der Magnetfunktion des Aggregats

Die Einstellungen der Magnetreaktion des Aggregats können so programmiert werden, dass das Verhalten des Aggregats gesteuert wird, wenn ein Magnet detektiert wird. Die Einstellungen der Magnetreaktion befinden sich im Bereich „Timing, Frequenzverhalten, Magnet, Störung“ im Bildschirm „Brady-Einstellungen“.

Die folgenden Einstellungen für die Magnetreaktion sind verfügbar:

- Aus – keine Reaktion
- EGM speichern – Patientenüberwachungsdaten werden gespeichert
- Stim. Asynch. – die Stimulation erfolgt asynchron mit einer Frequenz, die dem aktuellen Batteriestatus entspricht ("Überblicksbildschirm „Batteriestatus“" auf Seite 3-3)

Aus

Wenn die Magnetreaktion auf „Aus“ programmiert ist, hat die Anwendung des Magneten keinen Einfluss auf das Aggregat.

EGM speichern

Wenn die Magnetreaktion auf „EGM speichern“ programmiert ist, wird durch die Anwendung des Magneten die Funktion „Vom Patienten ausgelöste Überwachung“ aktiviert ("Vom Patienten ausgelöste Überwachung (PTM)" auf Seite 4-20).

Stim. Asynch.

Wenn die Magnetreaktion auf „Stim. Asynch.“ programmiert ist, schaltet das Aggregat den Brady-Modus bei Magnetanwendung auf einen asynchronen Modus mit einer festen, dem Batteriestatus ("Überblicksbildschirm „Batteriestatus“" auf Seite 3-3) entsprechenden Stimulationsfrequenz und einer Magnet-AV-Verzögerung von 100 ms um.

Wenn die Magnetreaktion auf „Aus“ programmiert ist, schaltet das Aggregat bei Magnetanwendung nicht in asynchronen Betrieb um. Wenn die Magnetreaktion auf „EGM speichern“ programmiert ist, schaltet das Aggregat erst dann in den asynchronen Betrieb um, wenn der Magnet 3 Sekunden lang entfernt und erneut auf das Gerät gelegt wurde.

Nachstehend sind anfängliche Brady-Modi und die entsprechenden Magnet-Modi aufgelistet:

- Die Brady-Modi DDD, DDDR, DDI und DDIR werden in den Magnet-Modus DOO umgeschaltet
- Die Brady-Modi VDD, VDDR, VVI und VVIR werden in den Magnet-Modus VOO umgeschaltet
- Die Brady-Modi AAI und AAIR werden in den Magnet-Modus AOO umgeschaltet

Der dritte Impuls der „Stim. Asynch.“-Magnetreaktion wird mit 50 % der programmierten Impulsdauer abgegeben. Wenn beim dritten Schlag nach der Magnetanwendung ein Stimulationsverlust (Loss of Capture) beobachtet wird, erwägen Sie eine Neubewertung der Sicherheitsmarge.

Das Aggregat bleibt in der „Magnetreaktion“, solange der Magnet parallel zum Anschlussblock über der Mitte des Geräts platziert bleibt. Wenn der Magnet entfernt wird, kehrt das Aggregat automatisch wieder zum Betrieb mit den zuvor programmierten Parametern zurück.

HINWEIS: Wenn frequenzadaptive Stimulation oder „PaceSafe rechtsventrikuläres Automatic Capture“ programmiert wurde, werden diese für die Dauer der Magnetanwendung ausgesetzt. Die Energie wird auf das Zweifache der letzten Reizschwellenmessung gesetzt, und es gibt keine Schlag-zu-Schlag-Verifizierung der effektiven Stimulation, während der Magnet aufgelegt ist.

HINWEIS: Wenn das Aggregat sich im MRT-Schutz-Modus befindet, wird die Magnetfunktion ausgesetzt.

Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Não utilize.
Version obsolete. Non utilizzare.
Version obsolete. Använd ej.
Version obsolete. Nie używać.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ELEKTROPHYSIOLOGISCHE TESTS

KAPITEL 5

Dieses Kapitel enthält die folgenden Themen:

- "EP-Testfunktionen" auf Seite 5-2
- "Induktionsmethoden" auf Seite 5-3

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

EP-TESTFUNKTIONEN

Die elektrophysiologischen (EP-) Testfunktionen ermöglichen es Ihnen, Arrhythmien nicht-invasiv zu induzieren und zu terminieren.

WARNUNG: Halten Sie während der Implantation und der elektrophysiologischen Tests immer externe Defibrillationssysteme bereit. Falls eine induzierte ventrikuläre Tachyarrhythmie nicht rechtzeitig terminiert wird, kann dies zum Tod des Patienten führen.

Es stehen folgende Funktionen zur Verfügung, die nichtinvasive EP-Tests der Arrhythmien ermöglichen:

- Induktion/Terminierung durch programmierte elektrische Stimulation (PES)
- Induktion/Terminierung durch Manueller Burst-Stimulation

EP-Test-Bildschirm

Der Bildschirm „EP-Test“ zeigt den Echtzeitstatus der Episodendetektion und der Brady-Stimulations-Therapie des Aggregats, sofern eine Telemetrieverbindung besteht.

Siehe den Bildschirm „EP-Test“ (Abbildung 5-1 auf Seite 5-2):

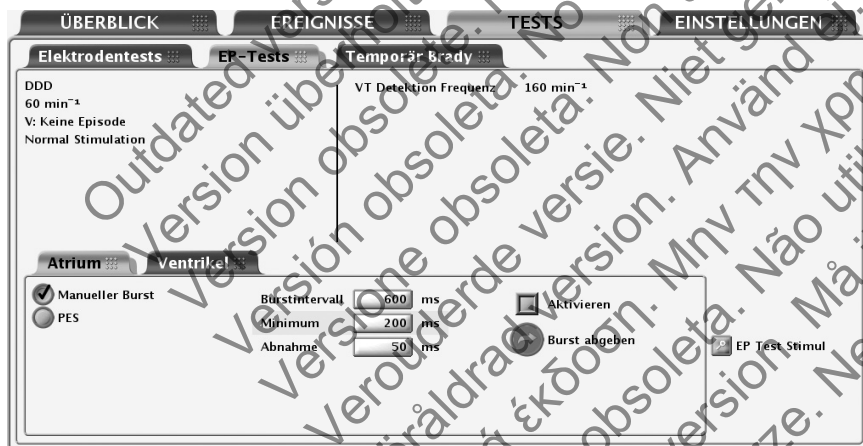


Abbildung 5-1. EP-Test-Bildschirm

Der Bildschirm gibt die folgenden Informationen:

- Status der ventrikulären Episode – die Dauer einer Episode wird angezeigt, wenn eine Episode aufgetreten ist (wenn eine Episode länger als 10 Minuten dauert, wird die Dauer als „> 10:00 m:s“ angezeigt)
- Status der atrialen Episode – die Dauer einer Episode wird angezeigt, wenn eine Episode aufgetreten ist (wenn die Episode länger als 100 Minuten dauert, wird sie als „> 99:59 m:s“ angezeigt)

HINWEIS: Einkammergeräte erstellen auf ventrikulären Ereignissen basierende Episodenberichte.

- Brady-Stimulationsstatus

Zum Ausführen der EP-Test-Funktionen gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Registerkarte „Tests“ wählen, dann Registerkarte „EP-Tests“ wählen.

2. Stellen Sie die Telemetrieverbindung her. Die Telemetrieverbindung zwischen dem Programmiergerät und dem Aggregat sollte während allen EP-Test-Verfahren aufrechterhalten werden.
3. Stellen Sie „Backup-Stimulation“ und „EP Test Stimulation Ausgaben“ auf die gewünschten Werte.

HINWEIS: In Einkammergeräten oder VDDR-Geräten ist während der EP-Tests keine Backup-Stimulation verfügbar.

INDUKTIONSMETHODEN

Jede EP-Test-Methode, die im Bildschirm „EP-Test“ verfügbar ist, wird im Folgenden zusammen mit den Anweisungen beschrieben. Während Induktionen/Terminierungen jeglichen Typs führt das Aggregat keine weitere Aktivität aus, bis der Test abgeschlossen ist, wobei dann der programmierte Modus aktiviert wird und das Aggregat entsprechend reagiert.

Berücksichtigen Sie bitte die folgenden Informationen, wenn Sie diese Methoden anwenden:

- Die Stimulationsimpulse werden während der Induktion entsprechend der programmierten EP-Test-Stimulationsparameter abgegeben.

Ventrikuläre Backup-Stimulation während atrialem EP-Test

Die ventrikuläre Backup-Stimulation ist während atrialer EP-Tests (PES, Manueller Burst) unabhängig von der programmierten Normal Brady Betriebsart verfügbar.

HINWEIS: Die Backup-Stimulation erfolgt im VOO-Modus.

HINWEIS: In Einkammergeräten oder VDDR-Geräten ist während der EP-Tests keine Backup-Stimulation verfügbar.

In Zweikammergeräten (außer VDDR) werden die Parameter für die Backup-Stimulation über die Schaltfläche „EP Test Stimul“ programmiert. Parameter für die Backup-Stimulation sind unabhängig von den permanenten Stimulationsparametern programmierbar. Die Backup-Stimulation kann auch deaktiviert werden, indem der Backup-Stimulation-Modus auf „Aus“ programmiert wird.

Programmierte elektrische Stimulation (PES)

Mit der PES-Induktion kann das Aggregat bis zu 30 identische Stimulationsimpulse (S1) abgeben, gefolgt von bis zu 4 vorzeitigen Stimuli (S2-S5), um Arrhythmien zu induzieren oder zu terminieren. Mit Steuerimpulsen oder S1-Impulsen kann das Herz mit einer Frequenz stimuliert werden, die etwas oberhalb der intrinsischen Frequenz liegt. Dadurch wird gewährleistet, dass das Timing der vorzeitigen Extrastimuli genau mit dem Herzzyklus gekoppelt ist (Abbildung 5-2 auf Seite 5-4).

Der anfängliche S1-Impuls wird mit dem letzten detektierten oder stimulierten Ereignis des S1-Intervalls gekoppelt. Alle Impulse werden im Modus XOO (X steht für die Kammer) entsprechend den programmierten Stimulations-Parametern für den EP-Test abgegeben.

Für Atriale PES stehen Backup-Stimulation-Parameter zur Verfügung.

HINWEIS: In Einkammergeräten oder VDDR-Geräten ist während der EP-Tests keine Backup-Stimulation verfügbar.

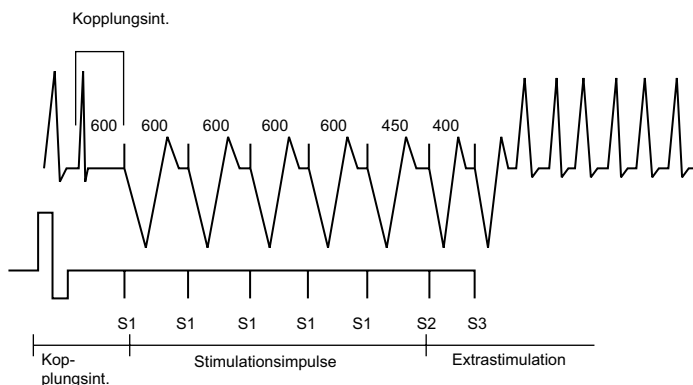


Abbildung 5-2. Impulsfolge PES-Induktion

Durchführung der PES-Induktion

1. In Zweikammergeräten (außer VDDR) je nach Kammer, die stimuliert werden soll, Registerkarte „Atrium“ oder „Ventrikel“ wählen.
2. Option „PES“ wählen. Die Schaltflächen für die Impulse S1–S5 und die entsprechenden Burstzykluspulse werden angezeigt.
3. Den gewünschten Wert für die S1–S5-Intervalle wählen (Abbildung 5-3 auf Seite 5-4). Entweder ein Wertekästchen für das betroffene S-Intervall anklicken und einen Wert aus dem Kästchen wählen oder das Plus- und Minuszeichen benutzen, um die Zahlen im Wertekästchen zu verändern.

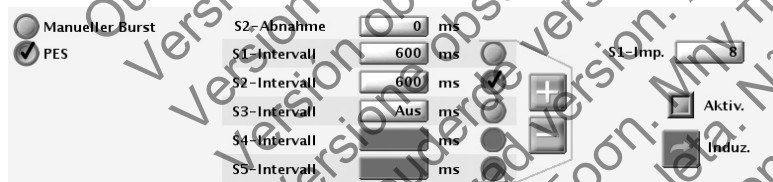


Abbildung 5-3. Optionen für die PES-Induktion

4. Kontrollkästchen „Aktivieren“ wählen.
5. Schaltfläche „Induzieren“ wählen (nicht gedrückt halten), um mit der Abgabe der Impulsfolge zu beginnen. Wenn die programmierte Anzahl der S1-Impulse abgegeben wurde, gibt das Aggregat die programmierten S2-S5-Impulse ab. Die Impulse werden bis zum ersten Impuls, der auf „Aus“ programmiert wurde, sequenziell abgegeben (wenn z. B. S1 und S2 auf 600 ms und S3 auf „Aus“ programmiert wurden, werden die Impulse S3, S4 und S5 nicht abgegeben). Nach dem Start der Induktion wird die PES-Abgabe nicht gestoppt, wenn Sie die Telemetrieverbindung unterbrechen. (Bei aktivierter Telemetrie kann die Induktionsabgabe durch Drücken der Taste THERAPIE ABLEITEN gestoppt werden.)
6. Die PES-Induktion ist abgeschlossen, wenn die Impulsfolge und die Extrastimuli abgegeben wurden. Danach startet das Aggregat automatisch erneut die Detektion.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die PES-Induktion abgeschlossen ist, bevor eine neue Induktion gestartet wird.

HINWEIS: Wenn PES verwendet wird, um eine Arrhythmie zu terminieren, die detektiert wurde (und eine Episode erklärt wurde), so wird die Episode beendet, wenn PES befohlen wird, gleichgültig ob diese erfolgreich ist oder nicht. Nach Beendigung der PES-Induktion kann eine neue Episode erklärt werden. Die PES selbst wird nicht im Therapiespeicher aufgezeichnet; dies kann dazu führen, dass mehrere Episoden im Therapiespeicher gezählt werden.

HINWEIS: Echtzeit-EGMs und kommentierte Ereignismarker werden während der gesamten Testsequenz weiterhin angezeigt.

Manuelle Burststimulation

Manueller Burst-Stimulation wird zur Induktion oder Terminierung von Arrhythmien verwendet, wenn sie an die gewünschte Kammer abgegeben wird. Für „Manueller Burst“ sind die Stimulationsparameter programmierbar:

Manuelle Burststimulation wird im Modus XOO (wobei X für die Kammer steht) entsprechend der programmierten Stimulationsparameter für den EP-Test abgegeben. Für „Atrialer Manueller Burst“ stehen Backup-Stimulation-Parameter zur Verfügung.

HINWEIS: In Einkammergeräten oder VDDR-Geräten ist während der EP-Tests keine Backup-Stimulation verfügbar.

Durchführung der Manueller Burst-Stimulation

1. In Zweikammergeräten (außer VDDR) je nach Kammer, die stimuliert werden soll, Registerkarte „Atrium“ oder „Ventrikel“ wählen.
2. Option „Manueller Burst“ wählen.
3. Den gewünschten Wert für „Burstintervall“, „Minimum“ und „Abnahme“ wählen. Dies gibt die Zykluslänge der Intervalle in der Impulsfolge an.
4. Kontrollkästchen „Aktivieren“ wählen.
5. Um den Burst abzugeben, Schaltfläche „Burst abgeben“ wählen und gedrückt halten.

Der ventrikuläre manuelle Burst wird so lange abgegeben, wie die Schaltfläche „Burst abgeben“ gedrückt gehalten und die Telemetrieverbindung aufrecht erhalten wird, aber höchstens 30 Sekunden.

Der atriale manuelle Burst wird so lange abgegeben, wie die Schaltfläche „Burst abgeben“ gedrückt gehalten und die Telemetrieverbindung aufrecht erhalten wird, aber höchstens 45 Sekunden.

Die Intervalle werden weiter verkürzt, bis das Intervall „Minimum“ erreicht ist. Anschließend werden alle weiteren Impulse mit dem Intervall „Minimum“ abgegeben.

HINWEIS: In Einkammer- und VDDR-Geräten wird ein Burst-Zeitlimit von 30 Sekunden verwendet.

6. Um die Burstabgabe zu stoppen, die Schaltfläche „Burst abgeben“ loslassen. Die Schaltfläche „Burst abgeben“ wird wieder abgeblendet.
7. Um eine zusätzliche Manueller Burst-Stimulation abzugeben, diese Schritte wiederholen.

HINWEIS: Echtzeit-EGMs und kommentierte Ereignismarker werden während der gesamten Testsequenz weiterhin angezeigt.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PROGRAMMIERBARE OPTIONEN

ANHANG A

Tabelle A-1. Einstellungen der ZIP-Telemetrie

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell ^a |
|---------------------|---|---|
| Kommunikationsmodus | ZIP-Telemetrie aktivieren (kann die eingeschränkte Benutzung des Programmierkopfes erfordern). Benutzen Sie den Programmierkopf für jegliche Telemetrie | ZIP-Telemetrie aktivieren (kann die eingeschränkte Benutzung des Programmierkopfes erfordern) |

a. Wenn der Kommunikationsmodus über die Taste „Dienstprogr.“ auf dem Ausgangsbildschirm des PRM gewählt wird, entsprechen die nominellen Einstellungen in der Programmiergerät-Software-Anwendung ZOOMVIEW den auf dem Ausgangsbildschirm gewählten Werten.

Tabelle A-2. Gerätemodus

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|-------------|---|----------|
| Gerätemodus | Lagerung verlassen, Elektrokauter-Schutzmodus aktivieren, MRT-Schutz aktivieren | Lagerung |

Tabelle A-3. Stimulationstherapie-Parameter (bei einer Last von 750 Ω)

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|--|---|---|
| Modus ^{a b d} | DDD(R); DD(R); DDO; VDD(R); VVI(R); VOO; AA(R); AOO; Aus; Temporär: DDD; DDI; DDO; VDD; VVI; VOO; AA; AOO; Aus | Zweikammer: DDD; Einkammer: VVI |
| Modus ^{a b d} (VDDR-Modell) | VDD(R); VVI(R); VOO; Aus; Temporär: VDD; VVI; VOO; Aus | VDD |
| Untere Grenzfrequenz (LRL) ^{a e d} (min ⁻¹) | 30; 35; ...; 185 | 60 (Toleranz ± 5 ms) |
| Max. Trackingfrequenz (MTR) ^{a d} (min ⁻¹) | 50; 55; ...; 185 | 130 (Toleranz ± 5 ms) |
| Maximale Sensorfrequenz (MSR) ^f (min ⁻¹) | 50; 55; ...; 185 | 130 (Toleranz ± 5 ms) |
| Impulsamplitude ^{a d e i k} (Zweikammer, Atrium) (V) | Auto; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0; Temporär: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 3,5 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) |
| Impulsamplitude ^{a d e} (Zweikammer, rechter Ventrikel) (V) | Auto; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Temporär: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5 | 3,5 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) |
| Impulsamplitude ^{a d e} (Einkammer) (V) | Auto; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5; Temporär: 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5 | 3,5 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) |
| Impulsamplitude Täglicher Trend ^g (unabhängig programmierbar in jeder Kammer mit Funktion PaceSafe) | Deaktiviert; Aktiviert | Aktiviert (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) Deaktiviert (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte) |
| Impulsdauer ^{a d e h} (Atrium, rechter Ventrikel) (ms) | 0,1; 0,2; ...; 2,0 | 0,4 (Toleranz $\pm 0,03$ ms bei $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms bei $\geq 1,8$ ms) |
| Akzelerometer ^f | Ein; Passiv | Passiv |
| Akzelerometer Aktivitätsschwelle | Sehr niedrig; Niedrig; Mittelniedrig; Mittel; Mittelhoch; Hoch; Sehr hoch | Mittel |
| Akzelerometer Reaktionszeit (s) | 10; 20; ...; 50 | 30 |
| Akzelerometer Anpassungsfaktor | 1; 2; ...; 16 | 8 |
| Akzelerometer Erholungszeit (min) | 2; 3; ...; 16 | 2 |
| Atemminutenvolumen ^f | Ein; Passiv; Aus | Passiv |
| Atemminutenvolumen Anpassungs-Faktor | 1; 2; ...; 16 | 8 |
| Atemminutenvolumen Fitnessniveau | Eingeschränkt; Aktiv; Sportlich; Ausdauersport | Aktiv |

Tabelle A-3. Stimulations-Therapie-Parameter (bei einer Last von 750 Ω) (Fortsetzung)

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|--|--|--|
| Patienten-Alter ^l | ≤ 5 ; 6–10; 11–15; ...; 91–95; ≥ 96 | 56 bis 60 |
| Geschlecht ^l des Patienten | Männl; Weiblich | Männl |
| Anaerobe Schwelle (min^{-1}) | 30; 35; ...; 185 | 120 (Toleranz ± 5 ms) |
| Anaerobe Schwellen-Reaktion (%) | Aus; 85; 70; 55 | 70 |
| Frequenzhysterese Hysterese-Korrektur ^f (min^{-1}) | -80; -75; ...; -5; Aus | Aus (Toleranz ± 5 ms) |
| Frequenzhysterese Suchhysterese ^f (Zyklen) | Aus; 256; 512; 1024; 2048; 4096 | Aus (Toleranz ± 1 Zyklus) |
| Frequenzglättung (Anstieg, Abfall) ^f (%) | Aus; 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25 | Aus (Toleranz $\pm 1\%$) |
| Frequenzglättung maximale Stim.-Frequenz (min^{-1}) | 50; 55; ...; 185 | 130 (Toleranz ± 5 ms) |
| Spontane Brady Reaktion (SBR) ^{f i} | Aus; Ein | Aus |
| SBR Vorhofstimuli vor Therapie ^l | 1; 2; ...; 8 | 3 |
| SBR Anstieg Vorhofstimulationsfrequenz ⁱ (min^{-1}) | 5; 10; ...; 40 | 20 |
| SBR Therapiedauer ^l (min) | 1; 2; ...; 15 | 2 |
| SBR Inhibition während Ruhe ⁱ | Aus; Ein | Ein |
| Atriale Stimulations-/Detektions-Konfiguration ^{a d i} (Zweikammer) | Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar; Unipolar/Aus; Bipolar/Aus | Bipolar (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) Unipolar (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte) |
| Stimulations-/Detektions-Konfiguration für den rechten Ventrikel ^{a d} (Zweikammer) | Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar | Bipolar (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) Unipolar (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte) |
| Stimulations-/Detektions-Konfiguration ^{a d} (Einkammer) | Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar | Bipolar (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) Unipolar (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte) |
| Atriale Detektions-Konfiguration ^{a d} (VDDR-Modell) | Unipolar; Bipolar; Bipolar/Unipolar; Unipolar/Bipolar | Bipolar (ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte) Unipolar (FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte) |
| Sicherheitsumschaltung (unabhängig programmierbar in jeder Kammer) | Aus; Ein | Ein |
| Maximum der AV-Verzögerung bei Stimulation ^{a d i} (ms) | 30; 40; ...; 400 | 180 (Toleranz ± 5 ms) |
| Minimum der AV-Verzögerung bei Stimulation ^{a d i} (ms) | 30; 40; ...; 400 | 80 (Toleranz ± 5 ms) |
| Maximale AV-Verzögerung nach Detektion ^{a d} (ms) | 30; 40; ...; 400 | 150 (Toleranz ± 5 ms) |
| Maximale AV-Verzögerung nach Detektion ^{a d} (VDDR-Modell) (ms) | 30; 40; ...; 400 | 180 (Toleranz ± 5 ms) |
| Minimale AV-Verzögerung nach Detektion ^{a d} (ms) | 30; 40; ...; 400 | 65 (Toleranz ± 5 ms) |
| Minimale AV-Verzögerung nach Detektion ^{a d} (VDDR-Modell) (ms) | 30; 40; ...; 400 | 80 (Toleranz ± 5 ms) |

Tabelle A-3. Stimulations-Therapie-Parameter (bei einer Last von 750 Ω) (Fortsetzung)

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|--|--|
| AV Suche + ^f | Aus; Ein | Aus |
| AV Suche + Suche nach AV-Verzögerung (ms) | 30; 40; ...; 400 | 300 (Toleranz \pm 5 ms) |
| AV Suche + Suchintervall (Zyklen) | 32; 64; 128; 256; 512; 1024 | 32 (Toleranz \pm 1 Zyklus) |
| RYTHMIQ ^f | AAI(R) mit VVI-Backup; Aus | Aus |
| Maximale A-Refraktärzeit (PVARP) ^{a d} (Zweikammer) (ms) | 150; 160; ...; 500 | 280 (Toleranz \pm 5 ms) |
| Minimale A-Refraktärzeit (PVARP) ^{a d} (Zweikammer) (ms) | 150; 160; ...; 500 | 240 (Toleranz \pm 5 ms) |
| Maximale V-Refraktärzeit (VRP) ^{a d} (Zweikammer) (ms) | 150; 160; ...; 500 | 250 (Toleranz \pm 5 ms) |
| Minimale V-Refraktärzeit (VRP) ^{a d} (Zweikammer) (ms) | 150; 160; ...; 500 | 230 (Toleranz \pm 5 ms) |
| Maximale Refraktärzeit ^{a d} (Einkammer) (ms) | 150; 160; ...; 500 | 250 (Toleranz \pm 5 ms) |
| Minimale Refraktärzeit ^{a d} (Einkammer) (ms) | 150; 160; ...; 500 | 250 (Toleranz \pm 5 ms) |
| PVARP nach VES ^a (ms) | Aus; 150; 200; ...; 500 | 400 (Toleranz \pm 5 ms) |
| A-Blanking nach V-Stimulation ^{a d i} (ms) | Smart; 45; 65; 85; 105; 125; 150; 175; 200 | 125 (Toleranz \pm 5 ms) |
| A-Blanking nach V-Detektion ^{a d i} (ms) | Smart; 45; 65; 85 | 45 (Toleranz \pm 5 ms) |
| V-Blanking nach A-Stimulation ^{a d i} (ms) | 45; 65; 85 | 65 (Toleranz \pm 5 ms) |
| Störreaktion ^a | AOO; VOO; DOO; Stimulation inhibieren | DOO für die Modi DDD(R) und DDI(R); VOO für die Modi VDD(R) und VVI(R); AOO für den Modus AAI(R) |
| Störreaktion ^a (VDDR-Modell) | VOO; Stimulation inhibieren | VOO |
| Magnetreaktion | Aus; EGM speichern; Stim. Asynch. | Stim. Asynch. |

- a. Die programmierten „Normal Brady“-Werte werden als Nominalwerte für die „Temporär Brady“-Stimulation verwendet.
- b. Eine Erklärung der programmierbaren Werte finden Sie in den NASPE/BPEG Codes weiter unten. Der Identifikationscode der North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) und der British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG) basiert auf den Kategorien in der Tabelle.
- c. Die normale Impulsperiode entspricht der Stimulationsfrequenz und dem Impulsintervall (keine Hysterese). Der Runaway-Schutzschaltkreis verhindert eine Bradykardiastimulation über 205 min⁻¹. Durch das Auflegen eines Magneten kann die Stimulationsfrequenz möglicherweise beeinflusst werden (Testimpulsintervall).
- d. Separat programmierbar für „Temporär Brady“-Stimulation.
- e. Bei Temperaturschwankungen im Bereich von 20 °C bis 43 °C werden die Werte nicht beeinflusst (gilt für FORMIO-, VITALIO-, INGENIO- und ADVANTIO-Geräte). Bei Temperaturschwankungen im Bereich von 20 °C bis 45 °C werden die Werte nicht beeinflusst (gilt für ACCOLADE-, PROPONENT-, ESSENTIO- und ALTRUA 2-Geräte).
- f. Dieser Parameter wird bei „Temporär Brady“-Stimulation deaktiviert.
- g. Dieser Parameter wird automatisch aktiviert, wenn für die Impulsamplitude „Auto“ gewählt wird.
- h. Wenn die Impulsamplitude auf „Auto“ oder Pulsamplitude „Täglicher Trend“ programmiert ist, beträgt die feste Impulsdauer 0,4 ms.
- i. Gilt nicht für VDDR-Modelle.
- j. Dieser Parameter dient zur Berechnung von „Anaerobe Schwellen-Reaktion“.
- k. „Auto“ steht bei Modellen zur Verfügung, die über die Funktion „PaceSafe“ verfügen.
- l. Smart ist verfügbar, wenn AGC als Detektions-Methode ausgewählt ist.

Tabelle A-4. Brady-Modus-Werte basierend auf NASPE/BPEG-Codes

| Position | I | II | III | IV | V |
|-------------------|---------------------|---------------------|------------------------|--|-------------------------------------|
| Kategorie | Stimulierte Kammern | Detektierte Kammern | Reaktion auf Detektion | Programmierbarkeit, Frequenzmodulation | Antitachyarrhythmie-Funktionen |
| Buchstaben | 0–Keine | 0–Keine | 0–Keine | 0–Keine | 0–Keine |
| | A–Atrium | A–Atrium | T–Getriggert | P–Einfach programmierbar | P–Stimulation (Antitachyarrhythmie) |
| | V–Ventrikel | V–Ventrikel | I–Inhibiert | M–Mehrfach programmierbar | S–Schock |
| | D–Dual (A&V) | D–Dual (A&V) | D–Dual (T&I) | C–Kommunizieren | D–Dual (P&S) |

Tabelle A-4. Brady-Modus-Werte basierend auf NASPE/BPEG-Codes (Fortsetzung)

| Position | I | II | III | IV | V |
|----------------------------------|---------------------|---------------------|-----|----------------------|---|
| | | | | R–Frequenzmodulation | |
| Nur Herstellerbezeichnung | S–Single (A oder V) | S–Single (A oder V) | | | |

Tabelle A-5. MRT-Schutz-Parameter

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|-----------------------------------|---|
| MRT Brady-Modus | Aus; VOO; AOO; DOO | DOO für DDD(R), DDI(R) oder DOO normale Brady-Modi; VOO für VDD(R), VVI(R) oder VOO normale Brady-Modi; AOO für AAI(R) oder AOO normaler Brady-Modus; Aus für Normal Brady Betriebsart Aus |
| MRT Untere Grenzfrequenz (LRL) (min ⁻¹) | 30; 35; ...; 100 | 20 min ⁻¹ über der LRL für den normalen Modus |
| MRT Atriale Amplitude (V) | 2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 5,0 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) ^a |
| MRT Ventrikuläre Amplitude (V) | 2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 5,0 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) ^a |
| MRT-Schutz Zeitlimit (Stunden) | Aus; 12; 24; 48 | 24 |

a. Während des Übergangs in den MRT-Schutz-Modus kann es bis zu 6 cardiale Stimulationszyklen dauern, bevor die Stimulationsamplitude im angegebenen Toleranzbereich liegt.

Tabelle A-6. Sensor Trendanalyse

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|----------------------|--|-----------------------------|
| Aufzeichnungsmethode | Schlag zu Schlag; Aus; 30 Sekunden im Durchschnitt | 30 Sekunden im Durchschnitt |
| Datenaufzeichnung | Kontinuierlich; Fest | Kontinuierlich |

Tabelle A-7. Vent. Tachy-EGM-Speicherung

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|-----------------------|-----------------------|
| Tachy-EGM-Speicherung (Einkammermodelle) | Aus; Ein | Ein |
| Vent. Tachy-EGM-Speicherung (Zweikammermodelle) | Aus; Ein | Ein |
| Tachy-Detektionsfrequenz ^a (Einkammermodelle) (min ⁻¹) | 90; 95; ...; 210; 220 | 160 (Toleranz ± 5 ms) |
| VT Detektion Frequenz ^b (Zweikammermodelle) (min ⁻¹) | 90; 95; ...; 210; 220 | 160 (Toleranz ± 5 ms) |

a. Die Tachy-Detektionsfrequenz muss ≥ 5 min⁻¹ über „Maximale Sensorfrequenz“ und „Maximale Stimulationsfrequenz“ sowie ≥ 15 min⁻¹ über „Untere Grenzfrequenz“ liegen.

b. „VT Detektion Frequenz“ muss ≥ 5 min⁻¹ über „Max. Trackingfrequenz“, „Maximale Sensorfrequenz“ und „Maximale Stimulationsfrequenz“ sowie ≥ 15 min⁻¹ über „Untere Grenzfrequenz“ liegen.

Tabelle A-8. Atriale Tachy-Parameter

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|---|-----------------------------|
| ATR Mode Switch ^a | Aus; Ein | Ein |
| ATR-Auslösefrequenz ^{a c} (min ⁻¹) | 100; 110; ...; 300 | 170 (Toleranz ± 5 ms) |
| ATR-Dauer ^a (Zyklen) | 0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048 | 8 (Toleranz ± 1 Herzzyklus) |
| ATR Ein-Zähler ^a (Zyklen) | 1; 2; ...; 8 | 8 |
| ATR Aus-Zähler ^a (Zyklen) | 1; 2; ...; 8 | 8 |

Tabelle A-8. Atriale Tachy-Parameter (Fortsetzung)

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|---|-----------------------|
| ATR-Rückfall-Modus ^d | VDI; DDI; VDIR; DDIR | DDI |
| ATR-Rückfall-Modus ^e (VDDR-Modell) | VDI; VDIR | VDI |
| ATR-Rückfallzeit ^a (m:s) | 00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00 | 00:30 |
| ATR Fallback LRL ^a (min ⁻¹) | 30; 35; ...; 185 | 70 (Toleranz ± 5 ms) |
| ATR ventrikuläre Frequenzregulierung (VRR) ^a | Aus; Ein | Ein |
| ATR Maximale Stimulationsfrequenz (MPR) ^a (min ⁻¹) | 50; 55; ...; 185 | 130 (Toleranz ± 5 ms) |
| Atriale Flutter-Reaktion ^b | Aus; Ein | Ein |
| Auslösefrequenz Atriale Flutterreaktion (AFR) ^c (min ⁻¹) | 100; 110; ...; 300 | 170 (Toleranz ± 5 ms) |
| PMT-Terminierung ^b | Aus; Ein | Ein |
| Ventr. Freq.-Regulierung (VRR) ^b | Aus; Ein | Aus |
| VRR Maximale Stimulationsfrequenz (MPR) (min ⁻¹) | 50; 55; ...; 185 | 130 (Toleranz ± 5 ms) |
| APP/ProACT ^b | Aus; Ein | Aus |
| APP/ProACT Maximale Stimulationsfrequenz (min ⁻¹) | 50; 55; ...; 185 | 80 (Toleranz ± 5 ms) |

- a. Die programmierten „Normal Brady“-Werte werden als Nominalwerte für die „Temporär Brady“-Stimulation verwendet.
b. Dieser Parameter wird während „Temporär Brady“ deaktiviert.
c. Die ATR-Auslösefrequenz und die Auslösefrequenz Atriale Flutter-Reaktion (AFR) sind gekoppelt. Wenn eine dieser Frequenzen neu programmiert wird, wird die andere automatisch auf denselben Wert geändert.
d. Wenn Normal Brady ATR Rückfall-Modus auf DDIR oder DDI gesetzt ist, lautet der Temporär Brady ATR Rückfall-Modus DDI. Wenn Normal Brady ATR Rückfall-Modus auf VDIR oder VDI gesetzt ist, lautet der Temporär Brady ATR Rückfall-Modus VDI.
e. Wenn Normal Brady ATR Rückfall-Modus auf VDIR oder VDI gesetzt ist, lautet der Temporär Brady ATR Rückfall-Modus VDI.

Tabelle A-9. Empfindlichkeit

| Parameter ^{a b c} | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|---|-----------|
| Detektions-Methode ^d | AGC; Fest | Fest |
| Atriale Empfindlichkeit (AGC) (mV) | AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5 | AGC 0,25 |
| Rechtsventrikuläre Empfindlichkeit (AGC) (mV) | AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5 | AGC 0,6 |
| Atriale Empfindlichkeit (Fest) (mV) | Fest 0,15; Fest 0,25; Fest 0,5; Fest 0,75; Fest 1,0; Fest 1,5; ...; Fest 8,0; Fest 9,0; Fest 10,0 | Fest 0,75 |
| Rechtsventrikuläre Empfindlichkeit(Fest) (mV) | Fest 0,25; Fest 0,5; Fest 0,75; Fest 1,0; Fest 1,5; ...; Fest 8,0; Fest 9,0; Fest 10,0 | Fest 2,5 |

- a. Separat programmierbar für „Temporär Brady“-Stimulation.
b. Die programmierten „Normal Brady“-Werte werden als Nominalwerte für die „Temporär Brady“-Stimulation verwendet.
c. In Einkammermodellen bestimmt die gewählte Kammer den nominellen Wert.
d. Der für die Detektions-Methode programmierte Wert bestimmt die anwendbaren Werte (AGC oder Fest) in jeder Kammer.

Tabelle A-10. Tägliche Elektrodenmessungen

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|---|-----------------------|----------|
| Atriale intrinsische Amplitude | Ein; Aus | Ein |
| Ventrikuläre intrinsische Amplitude | Ein; Aus | Ein |
| Intrinsische Amplitude (Einkammermodelle) | Ein; Aus | Ein |
| Atriale Stimulationsimpedanz | Ein; Aus | Ein |
| Ventrikuläre Stimulation-Impedanz | Ein; Aus | Ein |
| Stimulation-Impedanz (Einkammermodelle) | Ein; Aus | Ein |

Tabelle A-10. Tägliche Elektrodenmessungen (Fortsetzung)

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|--|-----------------------|----------|
| Atriale Impedanzgrenze „Niedrig“ (Ω) | 200; 250; ...; 500 | 200 |
| Atriale Impedanzgrenze „Hoch“ (Ω) | 2000; 2250; ...; 3000 | 2000 |
| Ventrikuläre Impedanzgrenze „Niedrig“ (Ω) | 200; 250; ...; 500 | 200 |
| Ventrikuläre Impedanzgrenze „Hoch“ (Ω) | 2000; 2250; ...; 3000 | 2000 |
| Impedanz-Grenze Niedrig (Ω) (Einkammermodelle) | 200; 250; ...; 500 | 200 |
| Impedanz-Grenze Hoch (Ω) (Einkammermodelle) | 2000; 2250; ...; 3000 | 2000 |
| Postoperativer Systemtest (POST) (Stunden) | Aus; 2; 3; ...; 24 | 4 |

Tabelle A-11. Backup-EP-Test

| Parameter | Programmierbare Werte | Nominell |
|--|--|--|
| Modus „Backup-Stimulation“ ^{a c} | Aus; Ein | Ein |
| Backup-Stimulation Untere Grenzfrequenz ^{a b c} (min ⁻¹) | 30; 36; ...; 185 | 60 (Toleranz ± 5 ms) |
| Backup-Stimulation V Refraktärzeit ^{a b c} (ms) | 150; 180; ...; 500 | 250 (Toleranz ± 5 ms) |
| EP Test Stimulation Ausgaben Atriale Amplitude (Zweikammermodelle, wenn der Test im Atrium durchgeführt wird) (V) | Aus; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0 | 5,0 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) |
| EP Test Stimulation Ausgaben Amplitude (Einkammermodelle) (V) | Aus; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5 | 7,5 (Toleranz ± 15 % oder 100 mV, was immer größer ist) |
| EP Test Stimulation Ausgaben V Amplitude (Zweikammermodelle) (V) | Aus; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5 | 7,5 (Toleranz ± 15 % oder ± 100 mV, was immer größer ist) |
| EP Test Stimulation Ausgaben Atriale Impulsdauer (Zweikammermodelle, wenn der Test im Atrium durchgeführt wird) (ms) | 0,1; 0,2; ...; 2,0 | 1,0 (Toleranz $\pm 0,03$ ms bei $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms bei $\geq 1,8$ ms) |
| EP Test Stimulation Ausgaben Impulsdauer (Einkammermodelle) (ms) | 0,1; 0,2; ...; 2,0 | 1,0 (Toleranz $\pm 0,03$ ms bei $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms bei $\geq 1,8$ ms) |
| EP Test Stimulation Ausgaben V Impulsdauer (Zweikammermodelle) (ms) | 0,1; 0,2; ...; 2,0 | 1,0 (Toleranz $\pm 0,03$ ms bei $< 1,8$ ms; $\pm 0,08$ ms bei $\geq 1,8$ ms) |

a. Dieser Parameter gilt nur, wenn der Test im Atrium durchgeführt wird.

b. Der programmierte „Normal Brady“-Wert wird als Nominalwert verwendet.

c. Gilt nicht für VDDR- oder Einkammermodelle.

Tabelle A-12. PES (Programmierte elektrische Stimulation)

| Parameter ^a | Programmierbare Werte | Nominell |
|-------------------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Anzahl von S1-Intervallen (Impulse) | 1; 2; ...; 30 | 8 |
| S2-Abnahme (ms) | 0; 10; ...; 50 | 0 |
| S1-Intervall (ms) | 120; 130; ...; 750 | 600 (Toleranz ± 5 ms) |
| S2-Intervall (ms) | Aus; 120; 130; ...; 750 | 600 (Toleranz ± 5 ms) |
| S3-Intervall (ms) | Aus; 120; 130; ...; 750 | Aus (Toleranz ± 5 ms) |
| S4-Intervall (ms) | Aus; 120; 130; ...; 750 | Aus (Toleranz ± 5 ms) |
| S5-Intervall (ms) | Aus; 120; 130; ...; 750 | Aus (Toleranz ± 5 ms) |

a. Für Atrium oder Ventrikel wie vom Programmiergerät befohlen.

Tabelle A-13. Manuelle Burststimulation

| Parameter ^a | Programmierbare Werte | Nominell |
|------------------------|-----------------------|---------------------------|
| Burstintervall (ms) | 100; 110; ...; 750 | 600 (Toleranz ± 5 ms) |

Tabelle A-13. Manuelle Burststimulation (Fortsetzung)

| Parameter ^a | Programmierbare Werte | Nominell |
|------------------------|-----------------------|-----------------------|
| Mindestintervall (ms) | 100; 110; ...;750 | 200 (Toleranz ± 5 ms) |
| Abnahme (ms) | 0; 10; ...; 50 | 50 (Toleranz ± 5 ms) |

a. Betrifft Atrium oder Ventrikel, je nach gewählter Kammer.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

ANHANG B

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

Folgende Symbole können auf der Verpackung und dem Etikett benutzt werden (Tabelle B-1 auf Seite B-1):

Tabelle B-1. Symbole auf der Verpackung



















| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Bestellnummer |
|  | Verpackungsinhalt |
|  | Aggregat |
|  | Drehmoment-Schraubendreher |
|  | Produktdokumentation liegt bei |
|  | Seriennummer |
|  | Verwendbar bis |
|  | Chargenbezeichnung |
|  | Herstellungsdatum |
|  | Mit Ethylenoxidgas sterilisiert |
|  | Nicht resterilisieren |
|  | Nicht zur Wiederverwendung |
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist |
|  | Gebrauchsanweisung auf der folgenden Website beachten: www.bostonscientific-international.com/manuals |
|  | Temperaturbegrenzung |
|  | CE-Konformitätszeichen mit Angabe der Benannten Stelle, die den Gebrauch des Kennzeichens zulässt |
|  | Programmierkopf hier positionieren |
|  | Hier öffnen |

Tabelle B-1. Symbole auf der Verpackung (Fortsetzung)

| Symbol | Beschreibung |
|--|---|
|  | Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Hersteller |
|  | C-Tick-Zeichen mit Lieferantencodes |
|  | Adresse des australischen Verantwortlichen |
|  | MRT tauglich |
|  | Herzschrittmacher RV |
|  | Herzschrittmacher RA, RV |
|  | CRT-P RA, RV, LV |
|  | Unbeschichtetes Gerät |
|  | RF-Telemetrie |

STICHWORTVERZEICHNIS

A

A-Blanking
 Nach RV-Detektion 2-73
 Nach V-Stimulation 2-73
A-Tachy-Reaktion (ATR)
 Mode Switch 2-45
Abfragen 1-9
ABM (Autonomic Balance Monitor) 4-15
Achtungshinweise, gelb 1-7
AGC (Automatische Verstärkungsanpassung) 2-23
Aggregat (PG)
 Austauschindikatoren 3-4
 Speicher 1-20
Aktiviert
 Symbol 1-6
Aktivitätsschwelle 2-29
Akzelerometer 2-27
 Aktivitätsschwelle 2-29
 Anpassungsfaktor 2-28
 Erholungszeit 2-31
 Reaktionszeit 2-30
Amplitude 2-13
 Intrinsischer Test 3-12
Anaerobe Schwelle 2-38
Anaerobe Schwellen-Reaktion 2-38
Anpassungsfaktor, Akzelerometer 2-28
Anpassungsfaktor, Atemminutenvolumen 2-37
Anwendungsbildschirm 1-2
Anzeige verschieben
 Symbol 1-7
AP Scan 4-16
Arrhythmie-Logbuch 4-2
 Episodendetails 4-5
 Gespeichertes EGM 4-5
 Intervall 4-6
 Überblick Ereignisse 4-5
 Vent. Tachy-EGM-Speicherung 4-7
Atem-Minuten-Volumen
 Anaerobe Schwelle 2-38
 Anaerobe Schwellen-Reaktion 2-38
 Anpassungsfaktor 2-37
 Fitnessniveau 2-39
Atemminutenvolumen 2-32
ATR (atriale Tachy-Reaktion)
 ATR-Aus-Zähler 2-46
 ATR-Ein-Zähler 2-46
 Atriale Flutter-Reaktion 2-48
 Dauer 2-46
 Ende der ATR-Episode 2-47
 Frequenz-Reizschwelle 2-45
 LRL, Rückfall 2-47
 Max. Stimulation-Frequenz 2-48
 Mode Switch 2-45
 Modus, Rückfall 2-46
 PMT-Terminierung 2-49
 Ventrikuläre Frequenzregulierung 2-47
 Zeit, Rückfall 2-47
ATR-Aus-Zähler 2-46
ATR-Auslösefrequenz 2-45

ATR-Ein-Zähler 2-46
Atrial
 Refraktärzeit, postventrikulär atrial (PVARP) 2-68
 Refraktärzeit, selbe Kammer 2-70
 Verwendung atrialer Informationen 2-60
Atriale Flutter-Reaktion 2-48
Atriale Stimmulationspräferenz (APP) 2-51
 Maximale Stimmulationsfrequenz 2-52
Atriale Tachykardie
 ATR Mode Switch 2-45
 Atriale Flutter-Reaktion 2-48
 Atriale Stimmulationspräferenz 2-51
 PMT-Terminierung 2-49
 ProAct 2-51, 2-52
 Ventrikuläre Frequenzregulierung 2-47
Atriale Überstimulation 2-51
Austauschindikatoren 3-4
Automatic Capture
 RVAC 2-18
Automatische Reizschwelle
 RAAT 2-14
AV-Suche + 2-65
 AV-Suchhysterese 2-65
 Suchintervall 2-66
 AV-Suchhysterese 2-65
 AV-Verzögerung 2-62
 Detektiert 2-64
 RYTHMIQ 2-66
 Stimuliert 2-62
 Suche 2-65
B
Batterie
 Explantationsstatus 3-4
 Indikator 3-4
 Status 3-2
 Symbol 1-5
Beenden
 Telemetriesitzung beenden 1-10
Bericht, gedruckt 1-3, 1-18
ECG/EGM 1-3
Bildschirm, PRM-Anwendung 1-2
Blanking 2-71
 A-Blanking nach RV-Detektion 2-73
 A-Blanking nach V-Stimulation 2-73
 RV-Blanking nach A-Stimulation 2-72
Brady-/Tachykardie-Reaktion (BTR) 2-73
Burst
 Stimulation, manueller Burst 5-5

D

Daten
 Diskette 1-19
 Patient 1-18

Speicherung 1-19
USB 1-19
Daten lesen 1-19
Daten speichern 1-19
Dauer
ATR (atriale Tachy-Reaktion) 2-46
Demo
Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät-
(PRM)-Modus 1-3, 1-8
Detail-Symbol 1-5
Diagnostik
Batteriestatus 3-2
Elektrodentest 3-11
Herzfrequenzvariabilität (HRV) 4-11
Histogramm 4-9
Vom Patienten ausgelöste Überwachung 4-20
Diskette
Daten 1-19
lesen 1-19
speichern 1-19
Drucken
Bericht 1-20
Drucker
extern 1-20
Dynamischer Störalgorithmus 2-26, 2-76

E

EGM (Elektrogramm)
Anzeige 1-3
Echtzeit 1-3
EKG (Elektrokardiogramm)
Anzeige 1-3
Oberfläche 1-3
Elektrode
Elektrodenstatus 3-6
Impedanz 3-13
Intrins.Ampl.(n) 3-12
Konfiguration 2-59
Stim.-Reizschwelle 3-14
Symbol 1-5
Tägliche Messungen 3-6
Test 3-11
Elektrode, Elektrodenkonfiguration 2-59
Elektrokauterisation
Modus 2-3
Empfindlichkeit 2-22
AGC (Automatische Verstärkungsanpassung) 2-23
„Fest“-Detektion 2-26
Unipolare Detektion 2-23
Ende der ATR-Episode 2-47
EP-Test (elektrophysiologischer Test) 5-2
Burststimulation, manuell 5-5
Induktion 5-3
Programmierte elektrische Stimulation (PES) 5-3
ventrikuläre Backup-Stimulation während atrialer
Stimulation 5-3
Episode
Ende der ATR 2-47
Ereignis

Symbol 1-6
Therapiespeicher 4-2
Überblick 4-5
Zähler 4-10
Erholungszeit 2-31

F

Fitnessniveau 2-39
Frequenz
Adaptiv 2-27
Magnet 3-3
Max. Trackingfrequenz 2-9
Maximale Sensorfrequenz 2-11
Untere Grenze (LRL) 2-8
Frequenz-Reizschwelle, ATR 2-45
Frequenzadaptive Stimulation 2-27
Frequenzglättung 2-53
Abfall 2-55
Anstieg 2-55
Max. Stimulation-Frequenz 2-55
Frequenzhysterese 2-52
Hysterese-Korrektur 2-53
Suchhysterese 2-53
Frequenzverhalten, Stimulation
atriale Stimulationspräferenz (APP) 2-51
Frequenzglättung 2-53
Frequenzhysterese 2-52
ProACT 2-51, 2-52

G

Gelbe Achtungshinweise 1-7
Gemischte Sensoren 2-40
Gerät
Speicher 1-20
Gerätemodi 2-2
Gespeichertes EGM
Arrhythmie-Logbuch 4-5

H

Halt
Symbol 1-6
Herzfrequenzvariabilität (HRV) 4-11
Histogramm 4-9
Horizontaler Schieber
Symbol 1-6
Hysterese, Frequenz 2-52

I

Impedanztest, Elektrode 3-13
Implantation

Nach Implantation, Informationen 4-20
Impulsamplitude 2-13
Impulsdauer 2-12
Indikationsbasierte Programmierung (IBP) 1-15
Induktion, EP-Test 5-3
Information
Elektrode 1-18
Implantation 1-18
Patient 1-18
Symbol 1-6
Informationen nach Implantation 4-20
Magnetfunktion 4-21
Inkrement und Abnahme
Symbol 1-6
Intervall
Arrhythmie-Logbuch 4-6

K

Kommunikation, Telemetrie
Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF) 1-9

L

Logbuch 4-2

M

Magnet
Frequenz 3-3
Funktionseinstellung 4-21
Magnetresonanztomographie (MRT) 2-4
Manuelle Burststimulation 5-5
Manuelle Programmierung 1-17
Maximale Stimulationsfrequenz
Frequenzglättung 2-55
Maximum
Sensorfrequenz (MSR) 2-11
Stimulationsfrequenz 2-48, 2-52
Trackingfrequenz (MTR) 2-9
Mischen der beiden Sensoren 2-40
Modus
Demo 1-8
Elektrokauterisation 2-3
Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät
(PRM) 1-3
Rückfall-ATR (atriale Tachy-Reaktion) 2-46
Stimulation 2-5
Momentaufnahme 4-8
Symbol 1-6
MRT-Schutz-Modus 2-3

N

Nachsorge
Elektrodenstatus 3-6

P

P.O.S.T. 3-11
P.O.S.T. abgeschlossen
Symbol 1-6
PaceSafe
RAAT 2-14
RVAC 2-18
Patient
Informationssymbol 1-5
Patientendaten 1-18
PES (Programmierte elektrische Stimulation) 5-3
PMT (Herzschrittmacherinduzierte
Tachykardie)-Terminierung 2-49
Postoperativ
Systemtest 3-11
ProACT 2-52
Programmier-/Aufzeichnungs-/ Überwachungsgerät
(PRM)
Software-Terminologie 1-2
Steuerelemente 1-2
Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät
(PRM) 1-2
Demonstrationsmodus 1-8
Einsatz von Farbe 1-7
Modi 1-3
Steuerelemente 1-2, 1-17
Programmierungsempfehlungen 1-15, 1-17
Programmieren 1-15
Programmierkopf, Telemetrie 1-2, 1-8, 1-9
PVARP (Post-Ventrikuläre Atriale Refraktärzeit)
Nach VES (ventrikuläre Extrasystole) 2-69
PVARP (postventrikuläre atriale Refraktärzeit) 2-68
dynamische PVARP 2-68

R

RAAT (rechtsatriale automatische Reizschwelle) 2-14
Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF)
Betriebstemperatur, Telemetrie 1-10, 1-13
Störungen 1-13
Telemetrie 1-9
Telemetrie starten 1-10
Reaktionszeit 2-30
Rechtsventrikuläre Refraktärzeit (RVRP) 2-70
Refraktärzeit
Atrial, postventrikulär (PVARP) 2-68
Atrial, selbe Kammer 2-70
Blanking 2-72
PVARP nach VES 2-69
Rechtsventrikulär (RVRP) 2-70
Refraktärzeit; Stimulation
Refraktärzeit 2-67

Registerkarten, Software 1-5
 Reizschwelle, Aktivität 2-29
 Reizschwellentest 3-14
 RightRate-Stimulation 2-32
 Rote Warnhinweise 1-7
 Rückfall, atrialer Mode Switch
 LRL 2-47
 Modus 2-46
 Zeit 2-47
 Runaway-Schutzfunktion 2-12
 RV-Blanking nach A-Stimulation 2-72
 RVAC (rechtsventrikuläres Automatic Capture) 2-18
 RYTHMIQ 2-66

S

Safety Core 1-20
 SBR 2-56
 Schaltflächen, Software 1-5
 Schutzfunktion
 Runaway 2-12
 Sensor und Trendanalysen, Stimulation 2-42
 Akzelerometer 2-27
 Atemminutenvolumen 2-32
 Frequenzadaptiv 2-27
 Maximale Sensorfrequenz (MSR) 2-11
 Sicherheit
 ZIP-Telemetrie 1-10, 1-12
 Sicherheits-Modus 1-20
 Sicherheitsumschaltung 2-61
 Software-Terminologie 1-2
 Sortierung
 Symbol 1-6
 Speicher, Gerät 1-20
 Spontane Brady Reaktion 2-56
 Start
 Symbol 1-6
 STAT-STIM (NOT-VVI) 1-17
 Stimulation
 Amplitude 2-13
 ATR Mode Switch 2-45
 AV-Verzögerung 2-62
 Backup-Herzschrittmacher im
 Sicherheits-Modus 1-21
 Backup-Stimulation während atrialer Stimulation 5-3
 Burst, manuell 5-5
 Empfindlichkeit 2-22
 Frequenzadaptiv 2-27
 Impulsdauer 2-12
 Indikationsbasierte Programmierung (IBP) 1-15
 Max. Trackingfrequenz (MTR) 2-9
 Maximale Sensorfrequenz (MSR) 2-11
 Modus 2-5
 PaceSafe RAAT 2-14
 PaceSafe RVAC 2-18
 Parameter, Basis 2-5
 Refraktärzeit 2-67
 Runaway-Schutzfunktion 2-12
 Sensor 2-42
 STAT-STIM (NOT-VVI) 1-17

Störreaktion 2-75
 Temporär 2-26
 Therapie 2-2
 Untere Grenzfrequenz (LRL) 2-8
 Stimulation, PES-Induktion 5-3
 Störung
 Dynamischer Störalgorithmus 2-26, 2-76
 Reaktion 2-75
 Suche +, AV 2-65
 Suchintervall 2-66
 Supraventrikuläre Extrasystole (SVES) 2-51, 2-52
 Symbol
 Aktiviert 1-6
 Anzeige verschieben 1-7
 auf der Verpackung B-1
 Batterie 1-5
 Details 1-5
 Elektrode 1-5
 Ereignis 1-6
 Halt 1-6
 Horizontaler Schieber 1-6
 Information 1-6
 Inkrement und Abnahme 1-6
 Momentaufnahme 1-6
 P.O.S.T. abgeschlossen 1-6
 Patient 1-5
 Patientendaten 1-18
 Programmier-/Aufzeichnungs-/Überwachungsgerät-
 (PRM)-Modus 1-3
 Sortierung 1-6
 Start 1-6
 Vertikaler Schieber 1-6
 Weiter 1-6
 Systemtest
 Postoperativ 3-11

T

Tägliche Messungen 3-6
 Telemetrie
 Betriebstemperatur, ZIP 1-10, 1-13
 mit Programmierkopf 1-9
 Programmierkopf 1-8
 Telemetriesitzung beenden 1-10
 ZIP 1-9
 ZIP starten 1-10
 Temporär
 Stimulation 2-26
 Test
 Elektrode 3-11
 Elektrodenimpedanz 3-13
 EP (elektrophysiologisch) 5-2
 Intrins.Ampl.(n) 3-12
 Stim.-Reizschwelle 3-14
 Test der intrinsischen Amplitude 3-12
 Therapie
 Stimulation 2-2
 THERAPIE ABLEITEN 1-17
 Therapiespeicher 4-2
 Arrhythmie-Logbuch 4-2

Herzfrequenzvariabilität (HRV) 4-11
Histogramm 4-9
Vom Patienten ausgelöste Überwachung 4-20
Zähler 4-10
Timing
 Blanking 2-71
 PVARP nach VES 2-69
Timing, Stimulation 2-67
Trendanalysen
 Sensor 2-42
Trends 4-14
 AP Scan 4-16
 Atemfrequenz 4-16
 Atemminutenvolumen-Sensor 4-18

Sicherheit 1-10, 1-12
Sitzung 1-10
Störungen 1-13
Vorteile 1-9
ZOOM LATITUDE Programming System
 Komponenten 1-2
ZOOMVIEW Software-Anwendung 1-2
 Bildschirme und Symbole 1-2
 Einsatz von Farbe 1-7
 Zweck 1-2

U

Untere Grenzfrequenz (LRL) 2-8
USB 1-19

V

Vent. Tachy-EGM-Speicherung 4-7
Ventrikuläre Backup-Stimulation während atrialer
Stimulation, EP-Test 5-3
Ventrikuläre Extrasystole (VES) 2-69
Ventrikuläre Frequenzregulierung 2-47
 Maximale Stimulationsfrequenz 2-48
Verhalten an der Oberen Grenzfrequenz 2-10
Verpackung
 Symbol auf B-1
Vertikaler Schieber
 Symbol 1-6
VES (ventrikuläre Extrasystole) 2-69
Vom Patienten ausgelöste Überwachung 4-20

W

Warnhinweise, rot 1-7
Weiter
 Symbol 1-6
Wenckebach 2-54
Werkzeugleiste 1-5

Z

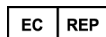
Zähler
 Brady 4-11
 Therapiespeicher 4-10
 Ventrikulär 4-10
ZIP-Telemetrie 1-9
 Betriebstemperatur 1-10, 1-13
 Leuchtdiode 1-10
 Radiofrequenz/Hochfrequenz (RF) 1-10

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359241-002 DE Europe 2014-04

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

C €0086

Authorized 2014 (ACCOLADE, ACCOLADE
MRI, PROPONENT, PROPONENT MRI,
ESSENTIO, ESSENTIO MRI, ALTRUA
2); 2013 (FORMIO, FORMIO MRI,
VITALIO, VITALIO MRI); 2012 (INGENIO
MRI, ADVANTIO MRI); 2011 (INGENIO,
ADVANTIO)

