



## Aktualisierung der Kennzeichnung

**Diese Aktualisierung enthält Informationen zur LVAT-Funktion von PaceSafe™ und den LV VectorGuide™ für AUTOGEN™ X4-, DYNAGEN™ X4-, INOGEN™ X4- und ORIGEN™ X4-Geräte.**

### **PaceSafe linksventrikuläre automatische Reizschwelle (LVAT):**

PaceSafe LVAT ist bei den AUTOGEN X4-Geräten jetzt verfügbar. Es passt die linksventrikuläre Stimulationsenergie dynamisch an, um eine effektive Stimulation des linken Ventrikels sicherzustellen. Dies geschieht mit Hilfe einer programmierbaren Sicherheitsmarge. LVAT kann aktiviert werden, indem bei der Parameteroption für „LV Amplitude“ die Einstellung „Auto“ gewählt wird. Das Grundverhalten von LVAT bei quadripolaren Geräten gilt auch für nicht quadripolare Geräte.

**HINWEIS:** Wenn für ein quadripolares Gerät Wireless EKG aktiviert ist, wird das EKG während des befohlenen LVAT-Tests vorübergehend auf Ableitung II eingestellt.

### **LV VectorGuide:**

LV VectorGuide organisiert die erforderlichen Tests, um die optimale Elektrodenkonfiguration der LV-Stimulation für jeden einzelnen Patienten zu ermitteln. Der klinische Anwender kann schnell mehrere quadripolare LV-Stimulationsvektoren auswerten und dann die gewünschte Konfiguration programmieren.

Die folgenden Tests stehen auf dem LV VectorGuide-Bildschirm (Abbildung 1) zur Verfügung, der über die Registerkarte „Tests“ aufgerufen werden kann:

- RVS-LVS-Verzögerung: Die LV-Elektrode mit der Position der letzten Aktivierung kann über den RVS-LVS-Test ermittelt werden, der die Zeitspanne zwischen einer RV- und einer LV-Detektion erfasst. LV-Ereignisse werden zwischen der ausgewählten LV-Elektrode (Kathode) und dem Gehäuse detektiert.
- LV-Elektrodenimpedanz: Beim LV-Elektrodenimpedanztest werden dieselben Methoden und Ergebnisse verwendet, wie bei den Impedanztests, die über die Registerkarte „Elektrodentests“ ausgeführt werden.
- Stimulation des Nervus phrenicus (PNS): Die Zwerchfellstimulation über die LV-Elektrode kann mithilfe der temporären Parameter im Test der Stimulation des Nervus phrenicus (PNS) getestet werden.
- LV-Reizschwelle: Beim LV-Stimulations-Reizschwellentest, auf den über den LV VectorGuide zugegriffen werden kann, werden dieselben Methoden und Ergebnisse verwendet, wie bei den Reizschwellentests, die über die Registerkarte „Elektrodentests“ ausgeführt werden.
- Neben den manuellen und befohlenen Reizschwellentests steht die Funktion Quick Capture™ als Testtyp zur Verfügung, wenn über den LV VectorGuide-Bildschirm auf den LV-Reizschwellentest zugegriffen wird. Mit dieser Funktion kann der klinische Anwender schnell die effektive Stimulation bei mehreren Vektoren bei einer festgelegten Stimulationsenergie auswerten. Die manuellen oder befohlenen Reizschwellentests können dann in den Stimulationsvektoren durchgeführt werden, deren Reizschwelle unterhalb der Quick Capture-Stimulation liegt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Vektoren verringert, die regelmäßige Reizschwellentests durchlaufen, und die Tests können bei einer geringeren Startamplitude beginnen.

**HINWEIS:** Befohlene automatische Reizschwellentests der linksventrikulären Stimulation stehen bei Geräten mit LVAT-Funktion zur Verfügung.

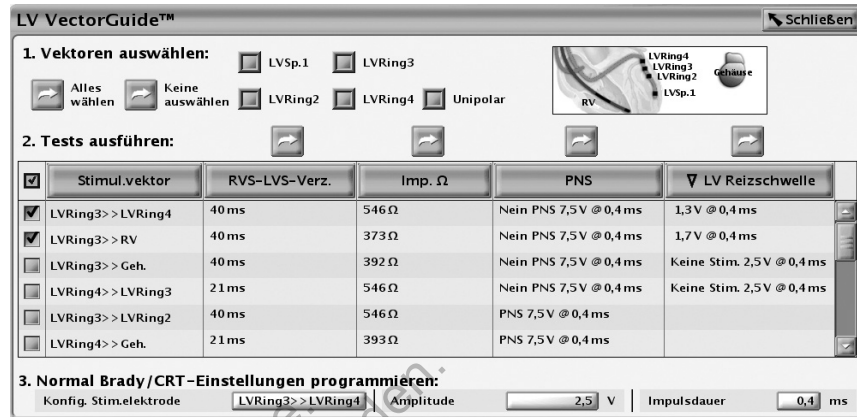


Abbildung 1. LV VectorGuide-Bildschirm

Gehen Sie folgendermaßen vor, um den LV VectorGuide-Test durchzuführen:

1. Wählen Sie die zu testenden Vektoren aus.

Verwenden Sie die Bildlaufleiste, um alle verfügbaren Vektoren anzuzeigen. Es stehen mehrere Methoden zur Verfügung, um zu steuern, welche Vektoren getestet werden:

- Verwenden Sie die Schaltfläche „Alles wählen“ im Bereich „Vektoren auswählen“, um alle verfügbaren Vektoren zu testen. Die entsprechenden Kontrollkästchen neben den verfügbaren Vektoren im Bereich „Tests ausführen“ werden automatisch aktiviert.
- Wählen Sie eine oder mehrere Kathoden oder Unipolar-Vektoren, die im Bereich „Vektoren auswählen“ aufgeführt sind. Die entsprechenden Kontrollkästchen neben den entsprechenden Vektoren im Bereich „Tests ausführen“ werden automatisch aktiviert.
- Aktivieren Sie die einzelnen Kontrollkästchen neben den gewünschten Vektoren im Bereich „Tests ausführen“.
- Verwenden Sie die Schaltfläche „Keine auswählen“, oder deaktivieren Sie einzelne Kontrollkästchen, um Vektoren von den Tests auszunehmen.

2. Führen Sie den/die Tests aus.

Wählen Sie die Schaltfläche „Ausführen“ oberhalb der Spalte des gewünschten Tests aus. Passen Sie gegebenenfalls die temporären Parameter auf dem Testbildschirm auf der Grundlage einzelner Patientenmerkmale an. Wenn ein bestimmter Test nicht durchgeführt werden kann, wird eine entsprechende Benachrichtigung angezeigt.

Die Tests werden nacheinander für jeden ausgewählten Vektor ausgeführt. Wählen Sie die Schaltfläche „Abbrechen“, oder folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Tests zu stoppen und zum LV VectorGuide-Bildschirm zurückzukehren. Sie können den aktiven Test auch durch Drücken der Taste STAT-STIM (NOT-VVI), STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) oder THERAPIE ABLEITEN auf dem PRM deaktivieren.

Wenn der Test für alle ausgewählten Vektoren abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse in der Spalte des entsprechenden Tests angezeigt (Abbildung 1). Wenn derselbe Test für einen bestimmten Vektor mehrmals durchgeführt wird, wird nur das aktuellste Ergebnis angezeigt. Die LV VectorGuide-Ergebnisse können über die Registerkarte „Berichte“ ausgedruckt werden.

Die Testdetails werden nachstehend beschrieben:

- RVS-LVS-Verzögerung:

**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass der Gesundheitszustand des Patienten eine RV-Backup-Stimulation mit niedriger Frequenz und ein Ausbleiben der LV-Stimulation während eines RVS-LVS-Verzögerungstests zulässt.

- Damit dieser Test erfolgreich durchgeführt werden kann, müssen im linken wie im rechten Ventrikel des Patienten Schläge detektiert werden.
- Wenn der Test für eine bestimmte Kathode abgeschlossen wird, wird das Ergebnis für alle Vektoren angezeigt, die diese Kathode verwenden.
- Wenn der Test für einen bestimmten Vektor nicht erfolgreich ist, wird einer der folgenden Fehlercodes in der Spalte „RVS-LVS-Verzögerung“ angezeigt:
  - „K.A.“: Wird angezeigt, wenn während des Tests zu viele stimulierte Schläge, VES oder Störungen aufgetreten sind. Dieser Code wird auch dann angezeigt, wenn die RV-detektierte Frequenz entweder  $< 40 \text{ min}^{-1}$  oder  $> 110 \text{ min}^{-1}$  beträgt.
  - „K.A.: Instabil RV-LV“
  - „K.A.: Instabil RV-RV“
- LV-Elektrodenimpedanz:
  - Vorhandene Ergebnisse auf dem Elektrodentests-Bildschirm werden durch die Impedanzergebnisse des LV VectorGuide nicht überschrieben.
- Stimulation des Nervus phrenicus:
  - Wählen Sie entweder „Ja PNS“ oder „Nein PNS“, um den aktuellen Test zu stoppen und mit dem nächsten Stimulationsvektor fortzufahren. Führen Sie gegebenenfalls weitere Tests mit verschiedenen Stimulationen durch. Die PNS-Ergebnisse werden als „PNS“ oder „Nein PNS“ bei der getesteten Stimulation angezeigt.
- LV-Reizschwelle:

**VORSICHT:** Während eines manuellen LV-Reizschwellen- und Quick Capture-Tests steht keine RV-Backup-Stimulation zur Verfügung.

- Bei Quick Capture-Tests bleibt die Stimulationsenergie konstant und sinkt nicht ab, wie bei anderen ausgewählten Reizschwellentests. Wählen Sie entweder „Stimulation“ oder „Keine Stimulation“, um den aktuellen Test zu stoppen und mit dem nächsten Stimulationsvektor fortzufahren. Die Ergebnisse werden als „Stim.“ oder „Keine Stim.“ bei der getesteten Stimulation angezeigt.
- Das vorhandene Ergebnis auf dem Elektrodentests-Bildschirm wird durch die Ergebnisse von manuellen oder befohlene LV-Reizschwellentests überschrieben. Es wird jedoch keine automatische Momentaufnahme für LV-Reizschwellentests erstellt, die über den LV VectorGuide-Bildschirm aufgerufen werden.

Reduzieren Sie die Anzahl der zu testenden Vektoren, und führen Sie gegebenenfalls zusätzliche Tests durch.

Die Testergebnisse werden in der entsprechenden Spalte angezeigt. Wählen Sie eine Spaltenüberschrift aus, um die Daten nach den Werten dieser Spalte zu sortieren. Vektoren mit einem aktivierten Kontrollkästchen werden oben in der Liste angeordnet.

Deaktivieren Sie das Kontrollkästchen für die Vektoren, die nicht berücksichtigt werden und für die keine weitere Bewertung erforderlich ist. Führen Sie zusätzliche Tests für die verbleibenden Vektoren durch, wie oben beschrieben.

### 3. Programmieren Sie das Gerät.

Wenn die Auswertung abgeschlossen ist, verwenden Sie die LV VectorGuide-Ergebnisse, um unten im Bildschirm die gewünschte Stimulationselektrodenkonfiguration, Amplitude und Impulsdauer auszuwählen, und wählen Sie „Programmieren“.

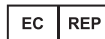
Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolete. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. 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.

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



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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All Rights Reserved.

**C €0086**

Authorized 2013