

Gebrauchsanweisung

OSYPKA PACE 203H

Externer Zweikammer-Herzschrittmacher



CE 0123

Hersteller

Osypka Medical GmbH

Albert-Einstein-Strasse 3

D-12489 Berlin, Germany

Phone: +49 (30) 6392 8300

Fax: +49 (30) 6392 8301

E-mail: mail@osypkamed.com

Vertrieb

OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1

D-79618 Rheinfelden, Germany

Phone: +49 (7623) 7405 - 0

Fax: +49 (7623) 7405 - 213

E-mail: mail@osypka.de

5I-17-016X-A-21

Software-Version 1.30 oder höher

Osypka Medical ©2015

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkungen	9
1.1	Allgemeines	9
1.2	Kontrolle des Lieferumfangs	9
1.3	Optionales Zubehör	9
1.4	Schreibtechnische Konventionen	9
2	Produktbeschreibung	11
3	Indikation	13
4	Kontraindikation	13
5	Mögliche Komplikationen	14
6	Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise	17
7	Patientensicherheit	21
8	Elektromagnetische Verträglichkeit	21
9	Anwendung und Handhabung PACE 203H	23
9.1	Aufbau	23
9.2	Überblick über die Displays, Drehknöpfe und Tasten	27
9.2.1	Das obere Display	27
9.2.2	Das untere Display	27
9.2.3	Die Drehknöpfe	27
9.2.4	Die fest beschrifteten Tasten	28
9.2.5	Im Display beschriftete Tasten und Menüs	28
9.2.6	Die Display-Hintergrundbeleuchtung	29
9.2.7	Leuchtdioden für Wahrnehmung und Stimulation	29
9.2.8	Akustische Signalisierung	29
9.3	Einschalten PACE 203H	30
9.4	Entriegeln/Verriegeln des PACE 203H	31
9.5	Ausschalten PACE 203H	32
9.6	Betriebsarten	32
9.6.1	Ventrikuläre Asynchrone Betriebsart (V00)	33

9.6.2	Atriales Asynchrone Betriebsart (A00)	33
9.6.3	Asynchrone Zweikammer-Betriebsart (D00)	34
9.6.4	Ventrikulär Inhibierte Betriebsart (VVI)	34
9.6.5	Atrial Inhibierte Betriebsart (AAI)	34
9.6.6	Atrial synchrone Betriebsart (P-Tracking) ohne atriale Stimulation (VDD)	34
9.6.7	Zweikammer Betriebsart Wahrnehmung mit inhibieren und tracking (DDD)	34
9.6.8	Implizit einstellbare Betriebsart DAI	35
9.6.9	Implizit einstellbare Betriebsart DVI	35
9.6.10	Implizit einstellbare Betriebsart VAT	35
9.6.11	Nicht-stimulierende Betriebsart 0D0 (Pause)	36
9.6.12	Atriale Trigger-Betriebsarten (AAT, DDD+AT, DAT)	36
9.7	Änderung der Betriebsart	37
9.8	Einstellung von grundlegenden Schrittmacherparametern	39
9.8.1	Einstellung der Basisstimulationsrate (Grundfrequenz)	40
9.8.2	Einstellung der Stimulationsamplitude	41
9.8.3	Einstellung der Empfindlichkeit	41
9.8.4	Einstellung der A-V-Verzögerung	42
9.9	Nutzung der Automatik-Funktionen	44
9.9.1	Automatisches Einstellen der A-V-Verzögerung	44
9.9.2	Automatisches Einstellen der PVARP	45
9.9.3	Automatisches Einstellen der maximalen Trackingrate (MTR)	46
9.9.4	Automatisches Einstellen der Empfindlichkeit (Auto-Sense)	47
9.9.4.1	Die Arbeitsweise von Auto-Sense	47
9.9.4.2	Wichtige Hinweise zur Nutzung der Funktion Auto-Sense	48
9.9.4.3	Aktivierung von Auto-Sense	48
9.9.4.4	Hinweise zur Auto-Sense Initialisierung	50
9.9.4.5	Reinitialisierung von Auto-Sense	51
9.9.4.6	Deaktivierung von Auto-Sense	51
9.10	High-Rate / Overdrive Stimulation	53
9.10.1	Atriale High-Rate Bereitschaft	53
9.10.1.1	Atriale High-Rate-Stimulation mit Rampenfunktion	56
9.10.2	Ventrikuläre Rapid-Pacing Bereitschaft	56
9.10.2.1	Ventrikuläre High-Rate-Stimulation mit Rampenfunktion	59
9.11	Standardprogramme	60

9.11.1	Im Standardprogramm gespeicherte Parameter	60
9.11.2	Speichern von Standardprogrammen	62
9.11.3	Abrufen von Standardprogrammen	62
9.11.4	Abrufen der Hersteller-Voreinstellungen	62
9.11.5	Änderung des Einschaltprogrammes	64
9.12	Einstellen anderer Parameter / Optionen	66
9.12.1	Einstellen der Postventrikulären Refraktärzeit (PVARP)	66
9.12.2	Einstellen der maximalen Trackingrate (MTR)	67
9.12.3	Einstellung der Pulsdauer	68
9.12.4	Einstellen der atrialen und ventrikulären Refraktärzeit (ARP und VRP)	69
9.12.5	Einstellen der Optionen	70
9.12.5.1	Ein-/Ausschalten des akustischen Signalgebers	71
9.12.5.2	Ein-/Ausschalten der Alarme	71
9.12.5.3	Ein-/Ausschalten der atrialen Trigger-Option	72
9.12.5.4	Einstellen der Bediensprache	73
9.12.5.5	Einstellung der CTRL.OUT Schnittstelle	73
9.13	Statistik	74
9.14	Notfall-Stimulation	78
9.15	Pause-Funktion	79
9.16	Elektrodenanschluss an den Herzschrittmacher	81
9.16.1	Elektrodenarten	81
9.16.1.1	Elektrodenanschlüsse des PACE 203H	81
9.16.2	Anschluss-Konfigurationen	82
9.16.3	Anschluss der Elektroden	83
9.17	Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle	84
9.18	Bestimmung der Reizschwelle	85
9.19	Netzbetrieb (Option)	86
9.20	Steuerung einer Ballonpulsationspumpe (Option)	87
9.21	Ansteuerung durch Monitor AESCULON® (Option)	88
9.22	Interne Überwachungen und Schutzmaßnahmen	89
9.22.1	Batterieüberwachung	89
9.22.2	Elektrodenüberwachung	90

9.22.2.1	Kurzschluss im Stimulationssystem	90
9.22.2.2	Unterbrechung des Stimulationssystems	90
9.22.3	Störerkennung und Betriebsartwechsel (Störbetriebsart)	92
9.22.4	A-V Crosstalk Wahrnehmungsfenster und Sicherheitsstimulation	93
9.22.4.1	A-V Crosstalk Wahrnehmungsfenster	93
9.22.4.2	Sicherheitsstimulation	93
9.22.5	Extrasystolen-Verhalten	93
9.22.5.1	Einzelne bzw. initiale Extrasystole	93
9.22.5.2	Absolute und relative PVARP	94
9.22.6	Durchgehschutz (Runaway Protection)	94
9.22.7	Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen	94
9.22.7.1	Mögliche Konflikte	95
9.22.7.2	Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen nach Betriebsartenwechsels	98
9.22.8	Auswirkungen von therapeutischen und diagnostischen Energiequellen	98
9.22.8.1	Defibrillation	98
9.22.8.2	Elektrochirurgie	98
9.22.9	Zusammenfassung der Textmeldungen	99
9.22.9.1	Konfliktwarnungen	99
9.22.9.2	Anwendungsbezogene Fehlermeldungen	104
9.22.9.3	Gerätebezogene Fehlermeldungen	106
9.22.9.4	Informationsmeldungen	109
10	Lagerung	112
11	Pflege und Wartung	113
11.1	Pflege und Reinigung	113
11.2	Austausch der Batterie	114
11.3	Sicherheitstechnische Kontrollen des Herzschrittmachers	115
11.4	Rücknahmegarantie	116
12	Kundendienst	117
13	Technische Daten	119
14	Garantiebedingungen und Haftungsbeschränkung	127
15	Anlage A: Glossar	129
16	Anlage B: Menübaum	133

17	Anlage C: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung	135
18	Anlage D: Abbildungsverzeichnis	141
19	Anlage E: Tabellenverzeichnis	143
20	Anlage F: Zubehör	147

1 Vorbemerkungen

1.1 Allgemeines

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des darin beschriebenen Produktes sorgfältig durch. Sollten Sie Fragen zur Gebrauchsanweisung oder zur Handhabung des Produktes haben, dann wenden Sie sich bitte vor dessen Anwendung an unser Produktmanagement:

Telefon: +49 (7623) 7405 – 0

Das Produkt darf nur dann in Betrieb genommen werden, wenn seine sichere Anwendung gewährleistet ist.

PACE 203H ist ein Medizinprodukt der Klasse IIb gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Anhang IX.

1.2 Kontrolle des Lieferumfangs

Packen Sie das gelieferte Produkt aus und überprüfen Sie es sorgfältig auf Beschädigungen. Kontrollieren Sie die Lieferung auf Vollständigkeit.

Bitte melden Sie uns fehlende oder beschädigte Produkte sofort. Reklamationen, die zu einem späteren Zeitpunkt geäußert werden, können nicht mehr berücksichtigt werden.

1.3 Optionales Zubehör

(Nicht verfügbar in den USA und Japan)

Das optional erhältliche medizinische Netzteil (100 ... 240 V / 50 ... 60 Hz)

ermöglicht die Bedienung des PACE 203H bei gleichzeitiger Schonung der Batterie.

Das als optionales Zubehör verfügbare Interface BPI 202 zur Steuerung von Ballonpulsationspumpen (Aortenpumpen) stellt eine zuverlässige Oberflächen-EKG-Synchronisation mit einer atrialen Ballonpulsationspumpe (IABP), welche ansonsten auf ein von drei EKG Elektroden erzeugtes Oberflächen-EKG angewiesen ist, zur Verfügung.

1.4 Schreibtechnische Konventionen

Für diese Gebrauchsanweisung gelten bestimmte schreibtechnische Konventionen. Tasten und Display-Anzeigen werden im Text durch folgende Schriftstile gekennzeichnet:

- Fest beschriftete Tasten und Drehknöpfe werden fett gekennzeichnet:

**ON, OFF, Pause,
Unlock/Lock**

- Anzeigen im oberen Display werden fett gekennzeichnet:

AUTO, A-TRIG.

- Anzeigen im unteren und mittleren Display sowie beschriftete Tasten (soft-keys) werden kursiv gekennzeichnet:

Hauptmenü, START

- Helfende Hinweise und Erläuterungen zur Bedienung und zum Ver-

ständnis von Verhaltensweisen werden eingeleitet durch:

Hinweis: ...

- Wichtige, zu beachtende Fakten und Warnungen werden eingeleitet mit:

Achtung:...

2 Produktbeschreibung

PACE 203H ist ein externer Zweikammer-Herzschrittmacher mit atrialer Zeitsteuerung für die temporäre, intensivmedizinische Stimulation des Herzens im Routine-Einsatz. Zur Therapie von akuten bradykarden Herzrhythmusstörungen und für die prä-intra- und postoperative Stimulation des Herzens stehen alle üblichen Stimulationsarten zur Verfügung.

Die Stimulationsparameter sind leicht und in einem weiten Wertebereich mit Drehknöpfen einstellbar.

PACE 203H bietet die Möglichkeit der atrialen Overdrive-Stimulation zur Terminierung von supraventrikulären Tachykardien. Die Overdrive-Stimulationsrate ist in einem großen Bereich und unabhängig von der gewählten Basisstimulationsrate einstellbar. Die Overdrive-Stimulationsrate kann vorab bestimmt und während der Therapie geändert werden. Bei Bedarf kann die Overdrive-Stimulation auf Tastendruck abgegeben werden, was optisch und akustisch signalisiert wird.

Ein medizinisch zugelassenes Stecker-Netzteil erlaubt den Netzbetrieb des Schrittmachers und spart somit Batteriestrom. Während des Netzbetriebes muss jedoch eine volle Batterie im Batteriefach eingelegt sein, um eventuelle Netzstromausfälle überbrücken zu können. *(Der optionale Netzteilbetrieb ist für die USA und Japan nicht verfügbar.)*

Das funktionelle Design des PACE 203H ermöglicht eine sichere und einfache Bedienung unter Berücksichtigung aller Erfordernisse der DDD-Stimulation.

PACE 203H zeichnet sich insbesondere durch folgende Eigenschaften aus:

- Während des Batteriewechsels wird die Stimulation für mindestens 30 s aufrechterhalten.
- Ein nichtflüchtiger Speicher bewahrt ein beliebiges Bereitschaftsprogramm auch bei ausgeschaltetem Herzschrittmacher auf.
- Für jede Betriebsart steht ein abrufbares und änderbares Standardprogramm zur Verfügung.
- In Notfallsituationen kann durch Drücken einer Taste ein Notfallprogramm abgerufen werden.
- Für die atriale Overdrive-Stimulation („High-Rate“) stehen eine Burst- und eine Rampen-Funktion zur Verfügung.
- Eine Entriegelungstaste schützt vor einer unbeabsichtigten Änderung der eingestellten Parameter.
- Die eingestellten Parameter, Änderungen und Fehlermeldungen werden mit Hilfe eines Flüssigkristall Displays angezeigt.
- Die Wahrnehmung von Herzeigenaktionen sowie die Abgabe von Stimulationsimpulsen wird durch Leuchtdioden für Atrium und Ventrikel getrennt angezeigt. Zusätzlich kann auf Wunsch ein Signalton eingeschaltet werden.
- Auftretende System-Fehlfunktionen werden optisch und akustisch angezeigt.
- Ein Elektrodenüberwachungssystem meldet Unterbrechungen und Kurzschlüsse.

- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird optisch und akustisch angezeigt.
- Bei Zweikammer-Stimulation ist eine automatische Anpassung von A-V-Verzögerung (A-V-Delay), maximaler Trackingrate (MTR) und postventrikulärer atrialer Refraktärzeit (PVARP) an die Basisstimulationsrate verfügbar.
- Eine Funktion zur automatischen Einstellung der Empfindlichkeit in Atrium und Ventrikel kann gewählt werden.
- Eine Pause-Funktion zur einfachen Bestimmung und Vermessung der Herzeigenaktivitäten des Patienten ist verfügbar.
- PACE 203H ist gegen versehentliches Spritzen von Flüssigkeiten geschützt. Dichtungen zwischen Ober- und Unterschale des Gehäuses bzw. Batteriefachdeckels sowie abgedichtete Achsen der Drehgeber bieten ein hohes Maß an Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten in das Gehäuse.

Alle weiteren technischen Funktionen des PACE 203H sind in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben.

3 Indikation

Der externe Herzschrittmacher PACE 203H kann zusammen mit einem Stimulationselektrodensystem zur temporären atrialen, ventrikulären oder AV-sequentiellen Stimulation in klinischer Umgebung eingesetzt werden. PACE 203H findet dort Anwendung, wo diese Stimulationsarten für therapeutische und diagnostische Zwecke sowie zur Prophylaxe indiziert sind.

Spezifische Indikationen für die temporäre, antibradikarde Stimulation sind unter anderem:

- Totaler oder intermittierender Herzblock
- Symptomatische Sinus-Bradykardie
- Sinusknotensyndrom
- Atriale und/oder ventrikuläre ektope Arrhythmien
- Herzblock bei akutem Myokardinfarkt
- Temporäre Stimulation während einer Asystolie
- Temporäre Unterstützung der Hämodynamik nach einer Herzoperation
- Temporärer Einsatz während des Austausches eines implantierbaren Herzschrittmachers
- Temporäre Stimulation und Kontrolle vor der Implantation eines Herzschrittmachers

Indikation für die atriale Overdrive-Stimulation:

- Supraventrikuläre Tachykardie

4 Kontraindikation

Kontraindikationen für den Einsatz des PACE 203H zur temporären kardialen Stimulation zur Therapie und Prophylaxe bestehen nicht. Die physiologischen Gegebenheiten und die Gesamtkonstitution des Patienten können allerdings die Wahl der Betriebsart und der Stimulationsparameter einschränken.

So ist z.B. bei auftretendem Vorhofflimmern eine Betriebsart mit atrialer Stimulation oder Wahrnehmung zur Kontrolle der Atriumaktivität nicht geeignet, da hier die Möglichkeit einer nicht adäquaten Antwort auf detektierte Fibrillationswellen besteht.

Die Overdrive-Stimulationstherapie darf nur im Atrium angewendet werden. Overdrive-Stimulation im Ventrikel könnte lebensgefährliche ventrikuläre Arrhythmien auslösen.

5 Mögliche Komplikationen

Beim Einsatz eines externen Herzschrittmachers wie dem PACE 203H kann es zu folgenden Komplikationen kommen:

Komplikation	Konsequenz
Infektion	Sepsis
Thrombose und pulmonale Embolie	Tod des Patienten
Perforation des Herzens	Hämopericardium, Hämothorax, Herztamponade
Muskel- und Nervenstimulation	Unwohlsein des Patienten
Elektrodenislokation, Elektrodenbruch, Kontaktprobleme an Verbindungsstellen, ungenügendes Festziehen der Spannzangen	Intermittierender oder völliger Ausfall von effektiver Stimulation und/oder Wahrnehmung
Dislokation der ventrikulären Elektrode in der Nähe des Atrium	Wahrnehmung atrialer Signale und dadurch Inhibition der ventrikulären Stimulation
deutlicher Anstieg der Reizschwelle	Effektivitätsverlust der Stimulation (Exit-Block)
deutliches Sinken der EKG-Signalamplitude	Verlust der Wahrnehmung (Entrance-Block)
ungewöhnliche Herzschrittmachereinstellungen	abnorme Rhythmen. Verringerung von Schlagvolumen / Herzminutenvolumen

Komplikation	Konsequenz
unangemessen hoch eingestellte Empfindlichkeit. Wahrnehmung von R- oder T-Wellen im Atrium oder von P-Wellen im Ventrikel. Wahrnehmung von Störsignalen	Ventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Fibrillation und Tod des Patienten, falls nicht rechtzeitig erkannt.
ungünstige Zeitverhältnisse von intrakardialen Reizleitungen und Herzschrittmachereinstellungen	Herzschrittmacher-vermittelte Tachykardie (Um diese zu verhindern, sind Vorsichtsmaßnahmen im PACE 203H implementiert. Völlig auszuschließen ist eine Schrittmacher-vermittelte Tachykardie jedoch nicht.)
Overdrive-Stimulation im Atrium	unbeabsichtigte Überleitung in Ventrikel löst ventrikuläre Arrhythmien aus
Batterieausfall oder vollständige Batterieerschöpfung	Ausfall der Stimulation
Technische Defekte im PACE203H, Ausfall von Bauteilen	Ausfall oder Veränderung der Stimulation, keine oder veränderte Wahrnehmung, fehlerhafte Anzeigen
unbemerkte Programmierfehler	abnorme Rhythmen
vertauschte Elektrodenanschlüsse	fehlerhafter Betrieb, abnorme Rhythmen
Einfluss von Defibrillationen und Elektrochirurgie	Auswirkungen beim gleichzeitigen Einsatz des PACE 203H mit Defibrillatoren bzw. elektrochirurgischen Instrumenten siehe Kapitel 9.22.8

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Im Folgenden sind wichtige Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise aufgelistet. Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise finden Sie in den nachfolgenden Kapiteln.

1. Um unnötige Komplikationen zu vermeiden, sollte PACE 203H nur von medizinischem Personal mit ausreichender Erfahrung in der kardialen Stimulationstherapie angeschlossen und bedient werden. Das Bedienpersonal muss sich eingehend mit dem Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vertraut machen.
2. Alle Elektroden-Systeme dürfen nur an Geräte des Typs CF angeschlossen werden, da die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes besteht. Bei Geräten mit Netzversorgung steigt diese Gefahr.
3. Achten Sie darauf, dass alle in der Umgebung des Patienten befindlichen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind.
4. Stimulationselektroden stellen einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Achten Sie deshalb unbedingt darauf, dass die Anschluss-Stecker nicht mit der bloßen Hand berührt werden oder mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen. Jegliche statische Elektrizität muss vom Stimulationssystem ferngehalten werden.
5. Während die Elektrode eingeführt und der Herzschrittmacher angeschlossen wird, ist eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Für den Notfall sollte stets ein Defibrillator einsatzbereit sein.
6. Während des gesamten Betriebes des PACE 203H sollte eine EKG-Überwachung stattfinden, damit das Medizinpersonal sofort mögliche Komplikationen, die aus verschiedenen Ursachen auftreten könnten, bemerkt.
7. In jedem Fall ist es erforderlich, den Patienten ständig zu überwachen und auf einen möglichen Ausfall oder eine Störung der Schrittmacherfunktion vorbereitet zu sein. Ein Ersatzgerät für den externen Herzschrittmacher sollte bereitstehen.
8. Fehlermeldungen und Konfliktwarnungen des PACE 203H ersetzen nicht eine EKG-Überwachung.
9. Während der atrialen Overdrive-Stimulation ist wegen möglicher unbeabsichtigter Überleitung in dem Ventrikel eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Ein Defibrillator sollte in unmittelbarer Nähe bereitstehen.
10. Bei asynchroner Stimulationsweise besteht die Gefahr, dass der Schrittmacherimpuls in die vulnerable Phase der Herzeigenaktion (entspricht im EKG etwa der T-Welle) eintrifft und Kammerflimmern bzw. Kammerflattern auslöst.
11. Bei gleichzeitiger Anwendung des PACE 203H mit elektrochirurgischen Instrumenten oder Defibrillatoren ist es in jedem Fall erforderlich, den Patienten ständig zu überwachen und auf einen möglichen Ausfall oder eine Störung der Schrittmacherfunktion vorbereitet zu sein.

12. Während einer Defibrillation sollte, falls möglich, der Stimulationsstromkreis aufgetrennt werden. Durch Defibrillationsentladungen hervorgerufene Stromflüsse können den Patienten gefährden. Zu hohe Ströme können auch den Herzschrittmacher schädigen.
13. Wenn PACE 203H über einen längeren Zeitraum an einem Patienten eingesetzt wird, sollte die Reizschwelle von Zeit zu Zeit (das erste Mal nach einigen Stunden, dann täglich) überprüft werden, da es zu einem Ansteigen derselben kommen kann.
14. Eine unnötig hohe Empfindlichkeit (d.h. kleiner Empfindlichkeitswert) erhöht auch die Wahrscheinlichkeit, dass die ordnungsgemäße Schrittmacherfunktion durch äußere Störungen beeinträchtigt wird und der Herzschrittmacher auf asynchrone Stimulation umschaltet (siehe auch Kapitel 9.22.3). Bei starken elektromagnetischen Feldern, verursacht durch Telekommunikations-Geräte (wie Funktelefone) oder anderen Quellen, sollte eine asynchrone Betriebsart eingestellt werden. Dabei muss die Grundfrequenz höher eingestellt werden als die Eigenfrequenz des Patienten.
15. Bei der Zweikammer-Stimulation kann es prinzipbedingt zu Cross-Stimulation kommen. Ursache ist das Übersprechen eines atrialen Stimulations- oder Depolarisationsimpulses in den Ventrikel bzw. umgekehrt. PACE 203H ist so konstruiert, dass dieses Übersprechen minimal ist. Überdies sollte der Abstand zwischen atrialem und ventrikulärem Elektrodensystem nicht kleiner als 4 cm sein.
16. Wegen der Verschiedenheit der Anatomie, der elektrophysiologischen Gegebenheiten und der Elektrodenlagen kann eine Cross-Stimulation jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden. Deshalb muss bei der Inbetriebnahme des Gerätes oder bei der Änderung von Stimulationsparametern darauf geachtet werden, dass keine Cross-Stimulation auftritt. Sollte dies jedoch der Fall sein, kann versucht werden, die ungewollte Reizung im anderen Kanal durch Anpassung der Stimulationsamplituden oder durch Vertauschen der Elektroden-Polarität(en) zu beseitigen. Falls dies nicht möglich ist, muss der Herzschrittmacher in diesem speziellen Fall in einer Einkammer-Betriebsart ohne Anschluss der Elektroden des anderen Kanals betrieben werden.
17. PACE 203H verhindert in gewissem Umfang ungewöhnliche Einstellungen durch den Benutzer (siehe Kapitel 9.22.7).
18. Um die kontinuierliche Stimulation des Herzschrittmachers während des Austauschs der Batterie zu gewährleisten, darf diese nicht bis zur völligen Erschöpfung im Gerät verbleiben (siehe auch Kapitel 9.22.1).
19. Wenn das Gerät nach dem Erscheinen der Aufforderung zum Batteriewechsel aus- oder auf Bereitschaft geschaltet wird, muss die Batterie gewechselt werden, bevor der Herzschrittmacher wiedereingeschaltet werden darf.

20. Falls PACE 203H für längere Zeit nicht verwendet werden soll, muss die Batterie entfernt werden. Damit wird eine Beschädigung des Gerätes durch eventuell aus der Batterie auslaufende Säure vermieden. (Eine solche Beschädigung fällt nicht unter die Garantieansprüche.)
21. Der Herzschrittmacher darf weder in Wasser noch in andere Reinigungslösungen eingetaucht werden. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.
22. Der Herzschrittmacher darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Ebenso ist eine Sterilisation mit Plasma, Ultraschall oder Gammastrahlen untersagt. Durch diese Verfahren kann der externe Herzschrittmacher PACE 203H beschädigt werden.
23. Für den Einmalgebrauch bestimmte Anschlusskabel dürfen nach Gebrauch nicht resterilisiert werden.
24. PACE 203H enthält keine Teile, die von anderen als den vom Hersteller schriftlich dazu autorisierten Personen reparierbar oder kalibrierbar sind.
25. Alle automatischen Einstellungen, die PACE 203H anbietet, sollen nur dem Anwender dabei helfen, die korrekten Einstellungen schnell zu finden. Stets muss beurteilt werden, ob die automatischen Einstellungen in der jeweiligen Situation geeignet sind.
26. Alle Batterie betriebenen Geräte können ihre Funktion einstellen infolge einer normalen Entladung der Batterie. Auch kann der Herzschrittmacher infolge von nicht vorhersehbaren zufälligen Komponenten- oder Batterieausfällen in seiner lebenserhaltenden Funktion versagen. Der Patient sollte daher nicht unbeaufsichtigt gelassen werden, sondern ständig unter Aufsicht eines Arztes stehen. Zusätzlich sollte der Patient an einem Überwachungsmonitor angeschlossen sein.
27. Ist geplant, die Batterie bei laufendem Betrieb am Patienten zu wechseln, so ist PACE 203H vor der Anwendung auf ausreichende Batterieüberbrückungszeit zu prüfen.
28. PACE 203H ist nur mit 9 Volt-Primärbatterien zu betreiben. Wieder aufladbare Batterien (Akkus) sind nicht geeignet. Aufgrund ihrer geringeren Kapazität und ihres schwer einzuschätzenden Ladezustand kann es unerwartet zum Ausfall des Herzschrittmachers kommen.
29. PACE 203H enthält keine Teile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch einem Verschleiß unterliegen.
30. PACE 203H darf nicht verändert werden

7 Patientensicherheit

Der externe Herzschrittmacher PACE 203H erfüllt alle geltenden europäischen Normen bezüglich der Patientensicherheit:

EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit
EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte. Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-2-31	Medizinische elektrische Geräte. Externe Herzschrittmacher

Ist der Patient mit mehreren medizinischen elektrischen Geräten gleichzeitig verbunden, können Ableitströme resultieren, die die zulässigen Werte überschreiten.

8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Der externe Herzschrittmacher PACE 203H erfüllt alle geltenden europäischen Normen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

EN 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte. Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 55011	Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Hochfrequenzgeräte. Funkstörungen
EN 61000	Elektromagnetische Verträglichkeit

Einige sehr starke Störquellen, die zeitweise den Betrieb des PACE 203H beeinflussen können, sind:

- Hochfrequenz-Chirurgiegeräte,
- Diathermie-Geräte,
- Magnetresonanztomographie-Geräte (MRI);
- Medizinische Telemetrieanlagen;

Medizinische elektrische Geräte wie PACE 203H erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Der externe Herzschrittmacher PACE 203H muss gemäß folgenden EMV-Informationen betrieben werden:

A	Tragbare und mobile Funkgeräte wie Funktelefone können die Funktion des PACE 203H beeinflussen. Funktelefone mit einer maximalen Nennausgangsleistung von 2 Watt und einer Sendefrequenz bis 2.5 GHz sollen zum PACE 203H, einschließlich Kabel und Elektroden, in keinem geringeren Abstand als dem empfohlenen Schutzabstand von 10 m betrieben werden.
B	Fußböden sollen aus Holz, Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
C	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte die einer typischen Geschäfts- und/oder Krankenhausumgebung sein.

Bitte finden Sie weitere Informationen und Beratung in Bezug auf EMV in Kapitel 17 auf Seite 135.

9 Anwendung und Handhabung PACE 203H

9.1 Aufbau

Der Aufbau des PACE 203H mit seinen Bedienungselementen und Anzeigen sowie den Anschlüssen ist in Abbildung 1 dargestellt.

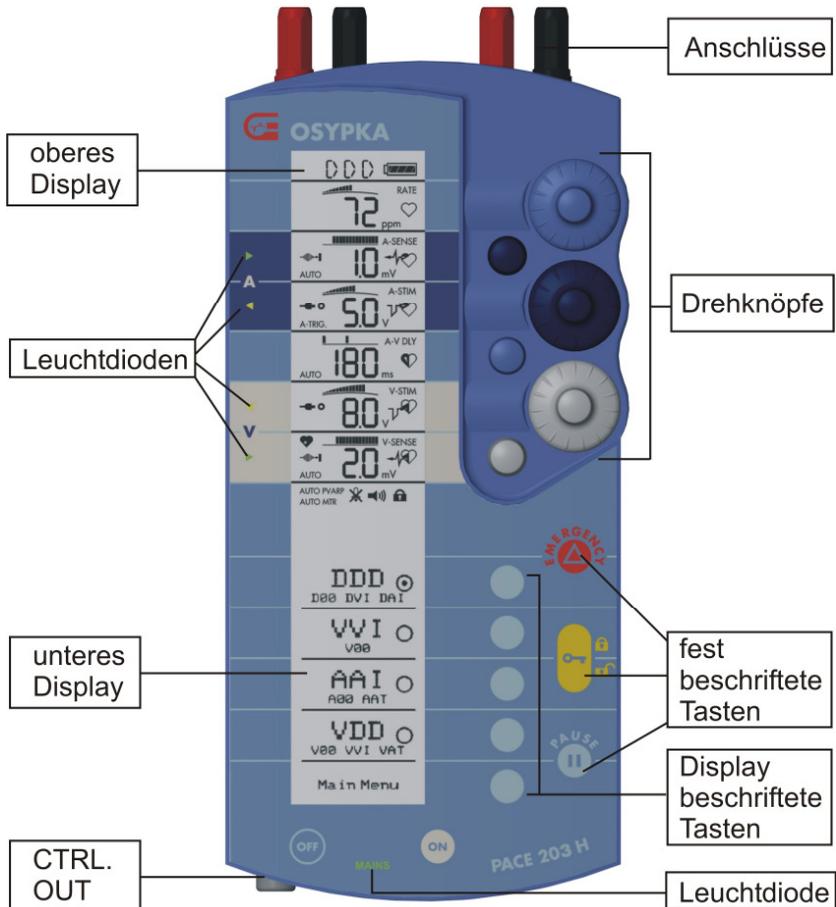


Abbildung 1: Frontansicht PACE 203H

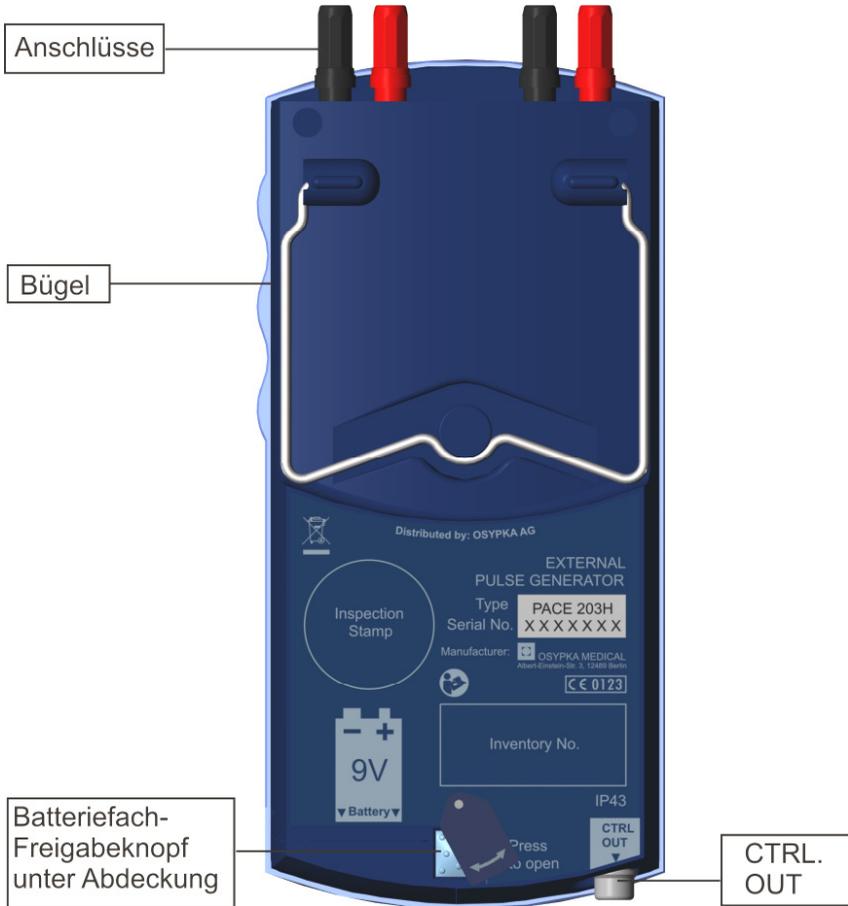


Abbildung 2: Rückansicht PACE 203H

Das Gerät hat an der Rückseite (siehe Abbildung 2) einen Metall-Bügel. Dieser hat – außer der dargestellten eingeschnappten Stellung – zwei weitere Einraststellungen und kann zum Aufhängen oder zum Aufstellen benutzt werden. Zum Ausklappen aus der in Abbildung 2 dargestellten Stellung den Bügel am besten seitlich anfassen!

Des Weiteren befindet sich der Knopf zum Öffnen des Batteriefachs auf der Geräterückseite. Eine wegdrehbare Abdeckung verhindert, dass der Knopf unbeabsichtigt gedrückt wird (siehe Kapitel 11.2).

Die verwendeten internationalen Symbole haben folgende Bedeutung:



Symbol für defibrillationsgeschützte Patientenanschlüsse des Typs CF (Cardiac Floating)



Symbol: Gebrauchsanweisung beachten



Symbol: Gebrauchsanweisung beachten



Rücknahme und Entsorgung nach WEEE¹-Richtlinie erforderlich.
Nicht als Hausabfall entsorgen!



IP-Kurzzeichen (Ingress Protection) kennzeichnet den Schutzgrad gegen Berührung und Fremdkörper (erste Ziffer 4: Schutz gegen den Zugang mit einem Draht) und gegen Wasser (zweite Ziffer 3: Schutz gegen Sprühwasser)



Symbol für Conformité Européenne (Europäische Konformität, Gerät und Hersteller erfüllen alle Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG)

¹ Europäische Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

9.2 Überblick über die Displays, Drehknöpfe und Tasten

9.2.1 Das obere Display

Die sechs Parameter Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz), atriale Empfindlichkeit, atriale Stimulationsamplitude, A-V-Verzögerung, ventrikuläre Stimulationsamplitude, ventrikuläre Empfindlichkeit wie auch die Betriebsart (NGB-Code) und zusätzliche Symbole werden ständig angezeigt, wenn der Herzschrittmacher eingeschaltet ist (siehe Abbildung 3).

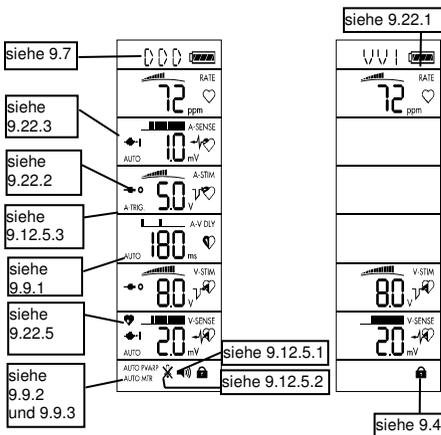


Abbildung 3: Oberes Display

Auf der linken Seite der Abbildung 3 ist ein Beispiel für die Betriebsart DDD gezeigt, mit zahlreichen Sondersymbolen, die später in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden.

Wenn Parameter in der gegenwärtigen Betriebsart keine Bedeutung haben,

zum Beispiel atriale Stimulationsamplitude, atriale Empfindlichkeit und A-V-Verzögerung in der Betriebsart VVI, dann ist der zugehörige Abschnitt im Display leer. Solch ein Beispiel ist auf der rechten Seite von Abbildung 3 dargestellt.

9.2.2 Das untere Display

Das untere Display wird dazu benutzt, Auswahl-Menüs (siehe Kapitel 9.2.5) anzuzeigen und verschiedene Mitteilungen zu geben, sowohl informative als auch Fehlermeldungen und Konfliktwarnungen.

Wenn das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch Drücken der **Unlock/Lock**-Taste eingeschaltet werden.

Nach 2½...3 Minuten ohne Bedienung (Drehknopf drehen oder Taste drücken) wird das untere Display aus Stromersparnisgründen automatisch abgeschaltet.

9.2.3 Die Drehknöpfe

Es gibt sechs Drehknöpfe zu jedem Parameter-Abschnitt im oberen Display. Die sechs Parameter Basisstimulationsrate (und atriale Overdrive-Stimulationsrate), atriale Empfindlichkeit, atriale Stimulationsamplitude, A-V-Intervall, ventrikuläre Stimulationsamplitude und ventrikuläre Empfindlichkeit sind mit diesen Drehknöpfen einstellbar (siehe Tabelle 2).

Beim Drehen geben die Drehknöpfe eine taktile und akustische Rückmeldung.

Drehknopf	Funktion
(HI-)RATE	Einstellen der Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) und der atrialen Overdrive-Stimulationsrate
A-SENSE	Einstellen der atrialen Empfindlichkeit
A-STIM	Einstellen der atrialen Stimulationsamplitude
A-V DLY	Einstellen der A-V-Verzögerung (A-V-Delay)
V-STIM	Einstellen der ventrikulären Stimulationsamplitude
V-SENSE	Einstellen der ventrikulären Empfindlichkeit

Tabelle 2: Die Drehknöpfe und ihre Funktion

9.2.4 Die fest beschrifteten Tasten

Fest beschriftete Tasten sind entsprechend Tabelle 3 vorhanden.

Taste	Funktion
ON	Einschalten des Gerätes
OFF	Ausschalten des Gerätes
Emergency	Starten der Notfall-Stimulation
Unlock/Lock	Entriegeln/Verriegeln der Drehknöpfe und Tasten
Pause	Unterbrechen der Stimulation (wenn gedrückt und gehalten)

Tabelle 3: Fest beschriftete Tasten

9.2.5 Im Display beschriftete Tasten und Menüs

Zum Einstellen der Betriebsart und anderer Parameter und Funktionen sind fünf zusätzliche Tasten vorhanden, die so genannten mittels der LCD beschriftete Tasten (Softkeys). Diese Tasten werden in Verbindung mit der unteren Anzeige genutzt und sind nahe dieser angeordnet. Jede Taste wählt die Option aus, die neben ihr in verschiedenen Menüs in der unteren Anzeige angezeigt wird.

Nach der Aktivierung der unteren Anzeige erscheint stets zuerst das Betriebsarten-Menü (Tabelle 4). Die Betriebsarten-Wahl ist in der obersten Menü-Ebene implementiert, um einen schnellen Zugriff zu erlauben.

Betriebsarten-Menü	Tasten-Nr.
DDD D00 DVI DAI	☉ 1
VVI V00	○ 2
AAI A00 AAT	○ 3
VDD V00 VVI VAT	○ 4
Hauptmenü	5

Tabelle 4: Betriebsarten-Menü

Alle anderen Funktionen sind im zweiten, dritten oder auch tieferen Menü-Niveaus angeordnet. Um diese zu erreichen, muss zuerst die Hauptmenü-Taste gedrückt werden. (Wenn das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch

Drücken der **Unlock/Lock**-Taste eingeschaltet werden.) Das Hauptmenü erscheint wie in Tabelle 5 dargestellt.

Hauptmenü	Tasten-Nr.
High-Rate	1
Auto	2
Standard	3
Parameter Optionen	4
↑_	5

Tabelle 5: Hauptmenü

Von hier aus kann zugegriffen werden auf die atriale Overdrive-Stimulation, die automatischen Einstellungsfunktionen, die Speicherung und den Aufruf von Standard-Programmen sowie auf weitere Parameter-Einstellungen und Optionen.

Hinweis: Durch Drücken der Taste ↑_ kehrt man aus jedem Menü zum Betriebsarten-Menü zurück.

9.2.6 Die Display-Hintergrundbeleuchtung

Sowohl das obere als auch das untere Display werden beleuchtet.

Die Hintergrundbeleuchtung ist eingeschaltet, wenn das Gerät entriegelt ist.

Nach 30 Sekunden ohne Bedienung (Drehknopf drehen oder Taste drücken) wird die Hintergrundbeleuch-

tung aus Stromersparnisgründen automatisch ausgeschaltet. Dies geschieht gleichzeitig mit dem Verriegeln der Drehknöpfe und Tasten.

Falls die Batteriespannung unter ein bestimmtes Niveau fällt, wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch abgeschaltet und nicht wieder eingeschaltet bis die Batterie ausgetauscht ist.

9.2.7 Leuchtdioden für Wahrnehmung und Stimulation

Links neben dem oberen Display sind vier Leuchtdioden zur Anzeige von atrialen und ventrikulären Wahrnehmungs- und Stimulations-Ereignissen angeordnet. Die Leuchtdioden zur Anzeige der Wahrnehmung blinken grün, die zur Anzeige der Stimulation gelb.

Alle Leuchtdioden blinken nach dem Einschalten des Herzschrittmachers kurz auf, um ihre Funktionsfähigkeit nachzuweisen.

9.2.8 Akustische Signalisierung

Das Drücken einer Taste erzeugt als akustische Rückmeldung einen tiefen Ton.

Warnungen werden durch drei aufeinanderfolgende, kurze, hohe Töne signalisiert, Fehlermeldungen durch einen langen, hohen Ton.

Ist die akustische Signalisierungsfunktion eingeschaltet (siehe Kapitel 9.12.5.1), dann werden auch Wahrnehmungs- und Stimulations-Ereignisse signalisiert. Wahrnehmung und Stimulation werden unterschiedlich signalisiert, Wahrnehmung durch einen tiefen Ton, die Abgabe eines Stimulus durch einen hohen Ton.

9.3 Einschalten PACE 203H

Durch Drücken der Taste **ON** wird PACE 203H eingeschaltet und ein kurzer Selbsttest ausgeführt.

Falls das Gerät auf Bereitschaft (Standby; siehe Kapitel 9.5) geschaltet worden war, beginnt es sofort mit den zuletzt eingestellten Parametern zu arbeiten.

Falls das Gerät mit Aus ausgeschaltet worden war, muss die Taste **Unlock / Lock** gedrückt und wieder losgelassen werden. Diese befindet sich rechts von den Displaybeschrifteten Tasten. Die Aufforderung erscheint im unteren Display wie in Tabelle 6 und Tabelle 7 dargestellt.

Hinweis: *Version n.nn* informiert über die Geräteversion und *jjjj/mm/tt* über das Freigabedatum (Jahr/Monat/Tag).

Nach Drücken und Loslassen der Taste **Unlock / Lock** beginnt PACE 203H mit dem Einschaltprogramm zu arbeiten (siehe Kapitel 9.11.5). Bei Auslieferung vom Hersteller ist dies die Betriebsart DDD mit einer hohen Empfindlichkeit und einer mittleren Stimulationsamplitude, was eine sichere und schonende Therapie für den Patienten darstellt (siehe Tabelle 39: Voreingestellte Programme des Herstellers auf Seite 63). Das Einschaltprogramm kann jedoch kundenspezifisch an die Vorzugswerte der Klinik angepasst werden.

Die Einstellungen der Sprache (siehe Kapitel 9.12.5.4) und der akustischen Signalisierung von Wahrnehmung und Stimulation (siehe Kapitel 9.2.8) bleiben wie während der letzten Anwendung bestehen.

Die Einstellwerte erscheinen im oberen Display und das Gerät ist entriegelt, um die Einstellung der Parameter zu gestatten.

Aufforderung Unlock/Lock-Taste drücken
Drücken

Version n.nn
jjjj/mm/tt

Tabelle 6: Aufforderung für Taste Unlock/Lock drücken

Aufforderung Unlock/Lock-Taste loslassen
Loslassen

Version n.nn
jjjj/mm/tt

Tabelle 7: Aufforderung für Taste Unlock/Lock loslassen

Hinweis: Wenn der Aufforderung, die Taste **Unlock / Lock** zu drücken und loszulassen nicht innerhalb von 30 Sekunden nachgekommen wird, dann erscheint die Fehlermeldung

*Einschaltfehler
(Unlock drücken)*

und das Gerät schaltet sich aus. Dies verhindert eine Entladung der Batterie, wenn die Taste ON versehentlich gedrückt wurde.

Hinweis: Bitte drücken Sie während der Selbsttestphase nach Einschalten des Herzschrittmachers keine Taste, da in diesem Zeitraum unter anderem ein Tastaturtest durchgeführt wird. Sollten Sie dies dennoch tun, erscheint die Aufforderung:

*Alle Tasten
loslassen*

Wenn Sie dieser Forderung nicht nachkommen oder wenn eine Taste defekt ist erscheint nach 10 Sekunden in der unteren Anzeige die Meldung:

Tastatur-Fehler

9.4 Entriegeln/Verriegeln des PACE 203H

Um eine unbeabsichtigte Änderung der aktuellen Einstellung zu verhindern, verriegelt sich das Gerät automatisch, wenn 30 Sekunden lang kein Drehknopf gedreht oder keine Taste gedrückt wird.

Wenn das Gerät verriegelt ist, wird es durch Drücken der Taste **Unlock / Lock** entriegelt. Ist das Gerät entriegelt, dann wird es durch Drücken der Taste **Unlock / Lock** verriegelt.

Ob das Gerät verriegelt oder entriegelt ist, wird ständig durch das Schloss-Symbol (Abbildung 4) im oberen Display angezeigt.



Abbildung 4: Schloss-Symbol

Wird eine Taste gedrückt oder ein Drehknopf gedreht, während das Gerät verriegelt ist, so ertönt ein Warnton und das Schloss-Symbol blinkt für 2 Sekunden.

Hinweis: Während der Bereitschaft zur Overdrive-Stimulation (siehe Kapitel 9.10) bleibt das Gerät für 60 Sekunden nach der letzten Bedienhandlung entriegelt.

9.5 Ausschalten PACE 203H

Durch Drücken der Taste **OFF** wird PACE 203H ausgeschaltet.

Um das unbeabsichtigte Ausschalten des Gerätes zu verhindern, erscheint im unteren Display ein Menü entsprechend Tabelle 8 mit den Optionen Aus und Bereitschaft.

Ausschalt- Menü	Tasten-Nr.
Aus (nicht speichern)	1
	2
Bereitschaft (speichern)	3
	4
↑_	5

Tabelle 8: Ausschalt-Menü

Wird *Aus (nicht speichern)* durch Drücken der entsprechenden Taste gewählt, dann schaltet sich das Gerät mit der Meldung Aus (nicht speichern) aus, ohne die aktuellen Einstellungen zu speichern.

Wird *Bereitschaft (speichern)* durch Drücken der entsprechenden Taste gewählt, so speichert das Gerät die aktuellen Einstellungen mit der Meldung Bereitschaft (speichern) und schaltet sich dann aus. PACE 203H verbraucht keinen Strom im Bereitschaftszustand.

Beim Wiedereinschalten des Gerätes aus dem Bereitschaftszustand arbeitet PACE 203H mit diesen letzten Einstellungen und nicht mit dem fest vorgegebenen Einschaltprogramm.

Das Gerät schaltet sich mit einem kurzen akustischen Signal aus.

9.6 Betriebsarten

Vorab sollen einige Begriffe erläutert werden:

Das **Interventionsintervall** beschreibt die Zeit eines gesamten Zyklus' der Schrittmacher-Aktivität. Sie wird aus dem Kehrwert der eingestellten Basisstimulationsrate berechnet. Da PACE 203H ein vorhofgesteuerter Herzschrittmacher ist, wird bei den Zweikammer-Betriebsarten der Beginn eines Interventionsintervalls auf eine atriale Stimulation bzw. Wahrnehmung gelegt. Das hat den Vorteil, dass im Falle von herzeigenen Aktivitäten das ventrikoatriale Intervall und nicht die (hämodynamisch kritische) A-V-Überleitungszeit verlängert wird, um das Interventionsintervall konstant zu halten.

Wenckebach-Verhalten ist in allen Zweikammer-Betriebsarten mit atrialer Wahrnehmung stets aktiviert. Im Fall von hoher atrialer Herzrate wird das P-V-Intervall verlängert, um hohe ventrikuläre Stimulationsraten zu verhindern. Dabei wird die ventrikuläre Stimulationsrate auf die sogenannte **maximale Trackingrate (MTR)** begrenzt. Dieses Verhalten bewirkt folglich, dass einige atriale Ereignisse nicht übergeleitet werden.

Die **A-V-Verzögerung** (des Herzschrittmachers) ist die (eingestellte) Zeit nach einem atrialen Stimulus, in der das Gerät auf eine R-Welle wartet.

Die **P-V-Überleitungszeit** (des Herzschrittmachers) ist die Zeit nach einer atrialen Wahrnehmung, in der das Gerät auf eine R-Welle wartet. Sie wird bestimmt durch die A-V-Verzögerung und die maximale Trackingrate (MTR).

Das **A-V-Intervall** ist die Zeit von einer atrialen Aktivität (Wahrnehmung oder Stimulus) bis zur folgenden ventrikulären Aktivität (Wahrnehmung oder Stimulus). (Das aktuell auftretende A-V-Intervall kann kürzer sein als die (eingestellte) A-V-Verzögerung oder P-V-Überleitungszeit, wenn eine spontane ventrikuläre Depolarisation auftritt.)

Die **V-A-Verzögerung** (des Herzschrittmachers, auch „atriales Erwartungsintervall“ genannt) ist die Zeit nach einer ventrikulären Aktivität (Stimulus oder Wahrnehmung), in der auf eine P-Welle gewartet wird. Sie wird in jedem Zyklus neu aus der Differenz von eingestelltem Interventionsintervall und tatsächlich abgelaufenem A-V-Intervall berechnet.

Atrial triggering bedeutet dass eine erkannte P-Welle eine atriale Stimulation auslöst. Die programmierbare Einstellung für atrial triggering sind OFF oder ON.

Nach jedem Ereignis im betreffenden Kanal und nach manchen Ereignissen im anderen Kanal wird eine **Blankingzeit** gestartet, um Fehlwahrnehmungen durch Nachpotentiale und Übersprechen zu vermeiden. Während der Blankingzeit werden keinerlei eintreffende Signale erkannt.

Unter **Refraktärzeit** soll die vom Herzschrittmacher festgelegte bzw. eingestellte Zeit nach einem Ereignis verstanden werden, in welcher ein im jeweiligen Kanal eintreffendes Signal zwar erkannt aber nicht beantwortet wird.

Unter **Wahrnehmungsphase** wird der Zeitraum verstanden, in der ein im jeweiligen Kanal eintreffendes Signal erkannt und als ein herzeigenes interpretiert wird. Es handelt sich also um den Zeitraum außerhalb von Blanking- und Refraktärzeiten.

Die **postventrikuläre atriale Refraktärperiode oder PVARP** (ein Schrittmacherparameter), ist die Zeit nach einem wahrgenommenen oder stimulierten ventrikulären Ereignis, bei dem die atriale Erfassungsschaltung refraktär ist. Daher wird jedes atriale Ereignis während der PVARP nicht durch die atrialen Erfassungsschaltung erfasst. Die bi-ventrikuläre Stimulation der PVARP beginnt nach dem zweiten ventrikulären Stimulus.

9.6.1 Ventrikuläre Asynchrone Betriebsart (V00)

Die ventrikuläre asynchrone Betriebsart (V00) ist die einfachste aller Betriebsarten, da es weder eine Erkennung noch eine inhibierte Abgabe eines Stimulationsimpulses gibt. Ungeachtet des herzeigenen Rhythmus' werden atriale (A00) Stimulationsimpulse mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) abgegeben.

9.6.2 Atriales Asynchrone Betriebsart (A00)

Ungeachtet des herzeigenen Rhythmus' werden ventrikuläre (V00) oder atriale (A00) Stimulationsimpulse mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) abgegeben.

9.6.3 Asynchrone Zweikammer-Betriebsart (D00)

Ungeachtet des herzeigenen Rhythmus werden Atrium und Ventrikel mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) stimuliert. Der Stimulus im Ventrikel folgt dem Stimulus im Atrium nach der eingestellten A-V-Verzögerung.

9.6.4 Ventrikulär Inhibierte Betriebsart (VVI)

Bei fehlender herzeigener Aktivität werden ventrikuläre Stimulationsimpulse mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) abgegeben. Die Erkennung einer R-Welle in der VVI-Betriebsart in der Wahrnehmungsphase des Herzschrittmachers inhibiert die Abgabe des nächsten Stimulationsimpulses, stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn des Interventionsintervalls zurück und startet die Refraktärzeit. Die herzeigene ventrikuläre Aktivität die während der ventrikulären Refraktärzeit auftritt wird nicht wahrgenommen.

9.6.5 Atrial Inhibierte Betriebsart (AAI)

Bei fehlender herzeigener Aktivität werden atriale Stimulationsimpulse mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) abgegeben. Die Erkennung einer P-Welle in der AAI-Betriebsart in der Wahrnehmungsphase des Herzschrittmachers inhibiert die Abgabe des nächsten Stimulationsimpulses, stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn des Interventionsintervalls zurück und startet die Refraktärzeit.

9.6.6 Atrial synchrone Betriebsart (P-Tracking) ohne atriale Stimulation (VDD)

In dieser Betriebsart ist die Stimulation nur im Ventrikel, die Wahrnehmung aber in beiden Kanälen möglich. Bei fehlender herzeigener Aktivität werden ventrikuläre Stimulationsimpulse mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) abgegeben.

Die Erkennung einer P-Welle in der atrialen Wahrnehmungsphase des Herzschrittmachers stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn der Interventionsintervalls zurück und startet die atriale Refraktärzeit sowie die P-V-Überleitungszeit. Läuft das Interventionsintervall ab, ohne dass eine P-Welle erkannt wurde, so wird die A-V-Verzögerung gestartet.

Die Erkennung einer R-Welle während der A-V-Verzögerung oder P-V-Überleitungszeit inhibiert die Abgabe des ventrikulären Stimulationsimpulses und startet die ventrikuläre Refraktärzeit sowie die V-A-Zeit. Läuft die A-V-Verzögerung ab, ohne dass eine R-Welle erkannt wurde, wird ein ventrikulärer Stimulus abgegeben und ebenfalls die ventrikuläre Refraktärzeit sowie die V-A-Zeit gestartet.

9.6.7 Zweikammer Betriebsart Wahrnehmung mit inhibieren und tracking (DDD)

In dieser Betriebsart sind Stimulation und Wahrnehmung in beiden Kanälen möglich. Beim Ausbleiben herzeigener Aktivität werden Atrium und Ventrikel mit der eingestellten Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) stimuliert, wobei der Stimulus im Ventrikel

dem Stimulus im Atrium nach der eingestellten A-V-Verzögerung folgt.

Die Erkennung einer P-Welle in der atrialen Wahrnehmungsphase des Herzschrittmachers inhibiert die Abgabe des atrialen Stimulationsimpulses, stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn der Interventionsintervalls zurück und startet die atriale Refraktärzeit sowie die A-V-Verzögerung. Läuft das Interventionsintervall (respektive die V-A-Zeit) ab, ohne dass eine P-Welle erkannt wurde, wird ein atrialer Stimulus abgegeben und ebenfalls die atriale Refraktärzeit sowie die A-V-Verzögerung gestartet.

Die Erkennung einer R-Welle während der A-V-Verzögerung inhibiert die Abgabe des ventrikulären Stimulationsimpulses und startet die ventrikuläre Refraktärzeit sowie die V-A-Zeit. Läuft die A-V-Verzögerung ab, ohne dass eine R-Welle erkannt wurde, wird ein ventrikulärer Stimulus abgegeben und ebenfalls die ventrikuläre Refraktärzeit sowie die V-A-Zeit gestartet.

9.6.8 Implizit einstellbare Betriebsart DAI

Die Betriebsart DAI ähnelt der Betriebsart DDD mit dem Unterschied, dass Wahrnehmung nur im atrialen Kanal möglich ist. Diese Betriebsart ist implizit einstellbar, indem die DDD-Betriebsart gewählt und die Empfindlichkeit im ventrikulären Kanal auf unendlich („-“) eingestellt wird. Damit ist die Wahrnehmung dieses Kanals abgeschaltet.

Die Betriebsart DAI kann nützlich sein in Situationen, bei denen keine ventrikuläre Wahrnehmung möglich ist (zum Beispiel wegen Störungen) oder wenn A-V-Block vorhanden ist und die A-V-Synchronität aufrechterhalten bleiben soll.

9.6.9 Implizit einstellbare Betriebsart DVI

Die Betriebsart DVI ähnelt der Betriebsart DDD mit dem Unterschied, dass Wahrnehmung nur in einem Kanal möglich ist. Diese Betriebsart ist implizit einstellbar, indem die DDD-Betriebsart gewählt und die Empfindlichkeit im atrialen Kanal auf unendlich („-“) eingestellt wird. Damit ist die Wahrnehmung dieses Kanals abgeschaltet.

Hinweis: Wenn die Betriebsart DVI (implizit) eingestellt ist, dann werden folgende Ausnahmen wirksam:

1. Das spezielle Extrasystolenverhalten ist ausgeschaltet, um die wiederholte Erkennung von Extrasystolen zu verhindern, wenn die atriale Wahrnehmung des Herzschrittmachers ausgeschaltet und die Herzrate hoch ist.
2. Wenn eine weitere R-Welle während der V-A-Zeit detektiert wird, dann wird die V-A-Zeit neu gestartet mit einem Wert der gleich ist der Differenz zwischen dem Interventionsintervall und der A-V-Überleitungszeit.

9.6.10 Implizit einstellbare Betriebsart VAT

Die Betriebsart VAT ähnelt der Betriebsart VDD mit dem Unterschied, dass Wahrnehmung nur im atrialen Kanal möglich ist. Folglich triggert die Wahrnehmung einer P-Welle einen ventrikulären Stimulationsimpuls nach der P-V-Überleitungszeit. Diese Betriebsart ist implizit einstellbar, indem die VDD-Betriebsart gewählt und die Empfindlichkeit im ventrikulären Kanal auf unendlich („-“) eingestellt wird. Damit ist die Wahrnehmung dieses Kanals abgeschaltet.

Die Betriebsart VAT kann nützlich sein in Situationen, bei denen keine ventrikuläre Wahrnehmung möglich ist (zum Beispiel wegen Störungen) oder wenn A-V-Block vorhanden ist und die A-V-Synchronität aufrechterhalten bleiben soll.

9.6.11 Nicht-stimulierende Betriebsart ODO (Pause)

In dieser Betriebsart ist in beiden Kanälen nur Wahrnehmung möglich. Die Betriebsart ODO wird benutzt, um die herzeigene Aktivität des Patienten zu prüfen (siehe 9.15) oder um Anfangswerte für das Auto-Sense (siehe Kapitel 9.9.4) zu ermitteln. Sie sollte nur mit größter Vorsicht bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten angewendet werden.

9.6.12 Atriale Trigger-Betriebsarten (AAT, DDD+AT, DAT)

Ist die atriale Trigger-Option (siehe Kapitel 9.12.5.3) aktiviert, dann wird ein atrialer Stimulus abgegeben, sobald ein atriales Ereignis in der Wahrnehmungsphase erkannt wurde.

Die atriale Trigger-Option ist wirksam in den Betriebsarten AAI (→ AAT), DDD (→ DDD+AT) und DAI (→ DAT).

9.7 Änderung der Betriebsart

Wenn das untere Display eingeschaltet wird, zeigt es stets das Betriebsarten-Menü zuerst an. Jede der primären Betriebsarten (DDD, VVI, AAI, VDD) kann durch die zugeordnete Taste gewählt werden (Tabelle 9).

Falls das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** eingeschaltet werden.

Wenn ein anderes Menü angezeigt wird, kann durch Drücken von \uparrow direkt zum Betriebsarten-Menü gewechselt werden.

Betriebsarten-Menü	Tasten-Nr.
DDD D00 DVI DAI	⊙ 1
VVI V00	○ 2
AAI A00 AAT	○ 3
VDD V00 VVI VAT	○ 4
Hauptmenü	5

Tabelle 9: Betriebsarten-Menü

Die Betriebsarten D00, V00, A00, DVI, DAI und VAT werden eingestellt, indem zuerst die „primäre“ Betriebsart (DDD, VVI, AAI, VDD) gewählt wird und dann die Empfindlichkeit des jeweiligen Kanals oder der jeweiligen Kanäle auf unendlich (angezeigt als „-“) gestellt werden. Tabelle 10 zeigt die sich ergebenden abgeleiteten Betriebsarten,

wenn die Empfindlichkeit auf unendlich gestellt ist.

Die ausgewählte Betriebsart wird im oberen Display mit ihrem NBG-Code² angezeigt.

In der neuen Betriebsart setzt PACE 203H den Betrieb mit den Parametern fort, die vor dem Betriebsartwechsel eingestellt waren.

Hinweis: Erfolgt ein Betriebsartwechsel von einem Einkammerbetrieb zu einem Zweikammerbetrieb, oder von einem Einkammerbetrieb zu einem anderen Einkammerbetrieb (zum Beispiel VVI → AAI), werden die vor dem Betriebsartwechsel eingestellten Parameter übernommen. Wurde ein Einkammerprogramm als Einschaltprogramm definiert (siehe Kapitel 9.11.5), wird beim ersten Wechsel dieser Art die Einstellung mit Parametern aus dem Standardprogramm der neuen Betriebsart vervollständigt.

Hinweis: Für jede primäre Betriebsart kann ein Standardparametersatz gespeichert werden. Diese Standardprogramme können vom Anwender definiert und eingegeben werden (siehe Kapitel 9.15).

² Bernstein AD, Camm AJ, Fletcher RD, et al. The NASPE/BPEG generic pacemaker code for antibradyarrhythmia and adaptive-rate pacing and antitachyarrhythmia devices. Pacing Clinical Electrophysiol 1987; 10: 794-799

Die nicht-stimulierende Betriebsart 0D0 ist mit der Taste **Pause** erreichbar (siehe Kapitel 9.15).

Primäre Betriebsart	Änderung der Empfindlichkeit	resultierende Betriebsart
DDD	A-Empfindlichkeit → „-.“	DVI
DDD	V-Empfindlichkeit → „-.“	DAI
DDD	A- und V-Empfindlichkeit → „-.“	D00
VVI	V-Empfindlichkeit → „-.“	V00
AAI	A-Empfindlichkeit → „-.“	A00
VDD	A-Empfindlichkeit → „-.“	VVI
VDD	V-Empfindlichkeit → „-.“	VAT
VDD	A- und V-Empfindlichkeit → „-.“	V00

Tabelle 10: Einstellung der abgeleiteten Betriebsarten

Hinweis: Wenn als Ergebnis eines Betriebsartwechsels Konflikte (wegen ungewöhnlicher Einstellungen) auftreten würden, löst PACE 203H das Problem mit seiner Fähigkeit der automatischen Parametereinstellung (siehe Kapitel 9.22.7 und 9.9).

Wie eine atriale Triggerung in der AAI- und der DDD-Betriebsart aktiviert werden kann, ist im Kapitel 9.12.5.3 beschrieben.

9.8 Einstellung von grundlegenden Schrittmacherparametern

Jedem der grundlegenden Schrittmacherparameter Stimulationsrate, Stimulationsamplitude, Empfindlichkeit und AV-Überleitungszeit ist ein Drehknopf zugeordnet. Tabelle 11 zeigt die Funktionen jedes Drehknopfes.

Drehknopf	Funktion
RATE	Stimulationsrate (Basis oder Overdrive)
A-SENSE	Atriale Empfindlichkeit
A-STIM	Atriale Stimulationsamplitude
A-V DLY	A-V-Verzögerung
V-STIM	Ventrikuläre Stimulationsamplitude
V-SENSE	Ventrikuläre Empfindlichkeit

Tabelle 11: Funktionen der Drehknöpfe, aufgelistet von oben nach unten.

Die aktuellen Parameterwerte sind als Zahlenwert und als Strichskala im stets eingeschalteten oberen Display dargestellt.

Allgemeine Hinweise:

- Um die Parameter zu ändern, müssen die Drehknöpfe durch Drücken der Taste Unlock/Lock entriegelt werden.
- Drehen der Drehknöpfe für Stimulationsrate, Stimulationsamplitude und A-V-Verzögerung im Uhrzeigersinn erhöht die Werte, Drehen entgegen dem Uhrzeigersinn verringert sie.
- Drehen der Drehknöpfe für die Empfindlichkeit im Uhrzeigersinn erhöht den mV-Wert, d.h. verringert die Empfindlichkeit und umgekehrt.
- Weiteres Drehen wird ignoriert, wenn Maximum oder Minimum erreicht ist.
- Die Parameteränderung wird im oberen Display als Zahlenwert und in der Strichskala dargestellt.
- Die Änderung des Parameters wird nach dem nächsten Ereignis (Wahrnehmung oder Stimulus) wirksam.
- Mehrere Parameter können gleichzeitig geändert werden.
- Falls ein Parameter in der aktuellen Betriebsart keine Bedeutung hat, z.B. atriale Empfindlichkeit in der VVI-Betriebsart, dann bleibt der zugehörige Abschnitt im oberen Display leer. Falls ein Drehknopf gedreht wird, der zu einem leeren Abschnitt gehört, so wird dieser Abschnitt eingeschaltet. Parameterwert und Strichskala werden sichtbar und zeigen den aktuellen Wert und die Änderung des Wertes. Wird aufgehört zu drehen, so wird der Abschnitt nach 2 Sekunden wieder ausgeschaltet.

9.8.1 Einstellung der Basisstimulationsrate (Grundfrequenz)

Durch Drehen des Drehknopfes **RATE** im Uhrzeigersinn wird die Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) erhöht. Den Bereich zeigt Tabelle 12. Der aktuelle Zahlenwert der Basisstimulationsrate und die Strichskala sind im oberen Display zu sehen. Wenn die Basisstimulationsrate erhöht wird, füllt sich die Strichskala von links nach rechts.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
Basisstimulationsrate	30 (2) 220	ppm

Tabelle 12: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für die Basisstimulationsrate (Grundfrequenz)

Um ein unbeabsichtigtes Einstellen hoher Basisstimulationsraten zu vermeiden, ist vor Überschreiten der Werte 150 ppm und 180 ppm eine zusätzliche Bestätigung durch den Anwender erforderlich (Tabelle 13).

Bestätigung zur Erhöhung der Rate über 150 ppm	Tasten-Nr.
Rate > 150 ppm ?	1
	2
JA →	3
NEIN →	4
	5

Tabelle 13: Bestätigung bei Erhöhung der Basisstimulationsrate über 150 ppm

Soll die Basisstimulationsrate über 150 ppm oder über 180 ppm hinaus vergrößert werden, ist dies mit **JA** zu bestätigen, bevor die Erhöhung der Basisstimulationsrate mit dem Drehknopf **RATE** fortgesetzt werden kann. Wird **NEIN** gedrückt oder mit dem Drehknopf **RATE** die Basisstimulationsrate verkleinert, verschwindet die Meldung. Verkleinern der Basisstimulationsrate von Werten größer 150 ppm oder 180 ppm erfordert keine Bestätigung.

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion „Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen“ (siehe Kapitel 9.22.7) verhindert in den Betriebsarten DDD, VDD, DAI, VAT und DAT die Erhöhung der Basisstimulationsrate über die maximale Trackingrate (MTR) hinaus. Die Begrenzung der Basisstimulationsrate wird begleitet von einer kurzzeitigen Warnmeldung im unteren Display.

9.8.2 Einstellung der Stimulationsamplitude

Durch Drehen der Drehknöpfe **A-STIM** und **V-STIM** im Uhrzeigersinn wird die Stimulationsamplitude erhöht. Den Bereich zeigt Tabelle 14. Der aktuelle Zahlenwert der Stimulationsamplitude und die Strichskala sind im oberen Display zu sehen. Wenn die Amplitude erhöht wird, füllt sich die Strichskala von links nach rechts.

Beim Drehen des **A-STIM** oder **V-STIM**, erscheint ein Popup-Fenster in der unteren Anzeige, der der tatsächlichen Stimulationsspannungsamplitude (in V), gemessenen Impedanz (in Ω) und gemessenen Strom (in mA) gemäß dem Ohmschen Gesetz anzeigt (Tabelle 15).

Hinweis: Die tatsächliche Stimulationsspannung kann kleiner als die Nennamplitude sein, wenn die Impedanz bestimmt wird, und niedriger als sein festgelegter Bereich sein.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
Stimulationsamplitude	0,1 (0,1) 2,0 2,0 (0,2) 6,0 6,0 (0,5) 12,0 12,0 (1,0) 18,0	V

Tabelle 14: Wertebereich und der Schrittweite (in Klammern) für die Stimulationsamplitude

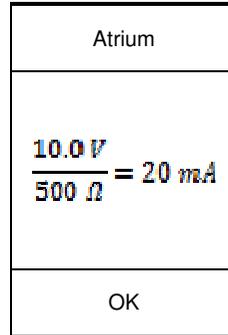


Tabelle 15: Das Pop-up-Fenster zeigt die eingestellte Spannungsamplitude von 10.0 V, die gemessene Impedanz von 500 Ω und eine gemessene Stromamplitude von 20 mA an.

9.8.3 Einstellung der Empfindlichkeit

Durch Drehen der Drehknöpfe **A-SENSE** und **V-SENSE** im Uhrzeigersinn wird der mV-Wert der Empfindlichkeit erhöht, was bedeutet, dass die Empfindlichkeit verringert wird. Der aktuelle Zahlenwert der Empfindlichkeit und die Strichskala sind im oberen Display zu sehen. Wenn der mV-Wert der Empfindlichkeit erhöht wird (die Empfindlichkeit verringert sich), leert sich die Strichskala von links nach rechts. Wenn die minimale Empfindlichkeit erreicht wird, wird der Wert „unendlich“ durch („-“) im Display angezeigt und es erfolgt ein Betriebsartwechsel. Die neue Schrittmacher-Betriebsart wird als Code im oberen Display angezeigt (siehe Kapitel 9.7).

Durch Drehen der Drehknöpfe **A-SENSE** und **V-SENSE** entgegen dem Uhrzeigersinn wird der mV-Wert der Empfindlichkeit verringert, was bedeutet, dass sich die Empfindlichkeit erhöht. Die Strichskala füllt sich von rechts nach links.

Tabelle 16 zeigt den Einstellbereich und die Einstellschritte für die Empfindlichkeit.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
Atriale Empfindlichkeit	0,2 (0,1) 2,0 2,0 (0,2) 5,0 5,0 (0,5) 10,0 10,0 (1,0) 20,0 -- (= keine Wahrnehmung)	mV
Ventrikuläre Empfindlichkeit	1,0 (0,1) 2,0 2,0 (0,2) 5,0 5,0 (0,5) 10,0 10,0 (1,0) 20,0 -- (= keine Wahrnehmung)	mV

Tabelle 16: Wertebereiche und Schrittweiten (in Klammern) für die Einstellung der Empfindlichkeit

9.8.4 Einstellung der A-V-Verzögerung

Durch Drehen des Drehknopfes A-V DLY im Uhrzeigersinn verlängert sich die A-V-Verzögerung. Den Bereich und die Schrittweite für die Einstellung der A-V-Verzögerung gibt Tabelle 17 an. Der aktuelle Zahlenwert der A-V-Verzögerung und die Strichskala sind im oberen Display zu sehen. Die Strichskala symbolisiert gleichzeitig die A-V-Verzögerung. Der am weitesten links stehende Strich stellt das atriale Ereignis dar und ist immer eingeschaltet. Ein zweiter Strich stellt das ventrikuläre Ereignis dar und wird nach rechts oder links „verschoben“, je nachdem ob die A-V-Verzögerung erhöht oder verringert wird.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
A-V-Verzögerung	5, 10 (10) 400	ms

Tabelle 17: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für die A-V-Verzögerung

Hinweis: Wenn atriales Auto-Sense aktiviert ist, sind die A-V-Verzögerung und die P-V-Überleitungszeit auf 30 ms begrenzt, da Auto-Sense eine gewisse Zeit benötigt, um die atriale Herzeigenaktivität zu vermessen. Wenn atriales Auto-Sense aktiviert wird und die A-V-Verzögerung auf einen Wert kleiner

30 ms eingestellt war, so wird sie automatisch auf 30 ms verlängert. Dies wird durch eine transiente Informationsmeldung auf dem unteren Display mitgeteilt (siehe auch 9.9.4).

Hinweis: Wegen der Sicherheitsfunktion „Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen“ (siehe Kapitel 9.22.7) verhindert PACE 203H die Erhöhung der A-V-Verzögerung über einen Wert hinaus, der keine minimale Wahrnehmungsphase in den inhibierenden Zweikammerbetriebsarten bzw. kein minimales V-A-Intervall in der Betriebsart D00 gewährleisten würde. Die Begrenzung der A-V-Verzögerung wird begleitet von einer kurzzeitigen Warnungsmeldung im unteren Display.

9.9 Nutzung der Automatik-Funktionen

Der Herzschrittmacher PACE 203H bietet die Möglichkeit einer automatischen Einstellung von A-V-Verzögerung, PVARP und maximale Trackingrate in Abhängigkeit von der Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz) sowie einer automatischen Einstellung der Empfindlichkeit.

Um diese Funktionen zu aktivieren, muss in das Auto-Menü gegangen werden, indem zuerst die Taste Hauptmenü und dann die Taste Auto gedrückt werden. (Wenn das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** eingeschaltet werden.) Das Auto-Menü zeigt Tabelle 18.

Nun können mit den entsprechenden Tasten eine oder mehrere Automatik-Funktionen einzeln ein- oder ausgeschaltet werden.

Auto-Menü		Tasten-Nr.
Auto AVD	<input checked="" type="checkbox"/>	1
Auto PVARP	<input checked="" type="checkbox"/>	2
Auto MTR	<input checked="" type="checkbox"/>	3
Auto Sense		4
↑_		5

Tabelle 18: Auto-Menü

9.9.1 Automatisches Einstellen der A-V-Verzögerung

Ist diese Funktion aktiv, passt PACE 203H die A-V-Verzögerung automatisch an die Einstellung der Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) an.

Um die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung zu aktivieren, muss die Taste Auto AVD im Auto-Menü gedrückt werden. Die zugeordnete Check-Box wird dann mit einem Häkchen markiert.

PACE 203H stellt nun die A-V-Verzögerung in Abhängigkeit von der Basisstimulationsrate (Basic Rate) gemäß der Einstellungsformel in Tabelle 19 ein und rundet zum nächsten, manuell einstellbaren Zahlenwert auf oder ab (siehe Kapitel 9.8.4). Im zugehörigen Abschnitt **A-V DLY** des oberen Displays zeigt der Text **AUTO** an, dass die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung aktiviert ist. Der berechnete Wert für die A-V-Verzögerung wird ebenfalls numerisch angezeigt.

Automatische Einstellung der A-V-Verzögerung	Bereich	Einheit
$A-V\text{-Verzögerung} = 290 - (1,5 \times \text{Basic Rate/ppm})$	50 - 250	ms

Tabelle 19: Formel für die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung

Die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung kann entweder über das Auto-Menü oder einfach durch Drehen des (entriegelten) Drehknopfes **A-V DLY** deaktiviert werden. Der Drehknopf muss dazu einige Rastschritte (ungefähr eine Viertel-Umdrehung) gedreht werden.

Wird die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung durch Betätigen des Drehknopfes **A-V DLY** deaktiviert, erscheint kurzzeitig im unteren Bildschirmteil die Meldung

*Auto AVD
ausgeschaltet*

begleitet von einem kurzen akustischen Signal und **AUTO** verschwindet im oberen Display.

Um die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit im Auto-Menü zu deaktivieren, muss die Taste Auto AVD abermals gedrückt werden. Dies bewirkt, dass das Häkchen in der zugeordneten Check-Box und **AUTO** im oberen Display verschwinden.

9.9.2 Automatisches Einstellen der PVARP

Ist diese Funktion aktiv, passt PACE 203H automatisch die postventrikuläre atriale Refraktärzeit (PVARP) an die Einstellung der Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) an.

Um die automatische Einstellung der PVARP zu aktivieren, muss die Taste Auto PVARP im Auto-Menü gedrückt werden. Die zugeordnete Check-Box wird dann mit einem Häkchen markiert.

PACE 203H stellt nun die PVARP in Abhängigkeit von der Basisstimulationsrate (Basic Rate) gemäß der Einstellungsformel in Tabelle 20 ein und rundet zum nächsten manuell einstellbaren

Zahlenwert auf oder ab (siehe Kapitel 9.12.1). Im oberen Display zeigt der Text **AUTO PVARP** an, dass die automatische Einstellung der PVARP aktiviert ist.

Automatische Einstellung der PVARP	Bereich	Einheit
$PVARP = 330 - (0,75 \times \text{Basic Rate/ppm})$	100 - 500	ms

Tabelle 20: Formel für die automatische Einstellung der PVARP

Um die automatische Einstellung der PVARP im Auto-Menü zu deaktivieren, muss die Taste Auto PVARP abermals gedrückt werden. Dies bewirkt, dass das Häkchen in der zugeordneten Check-Box und **AUTO PVARP** im oberen Display verschwinden. Das PVARP-Einstellmenü erscheint mit dem aktuellen Zahlenwert und bietet an, einen neuen Wert manuell einzustellen (siehe Kapitel 9.12.1).

Hinweis: Das automatische Einstellen der PVARP kann auch im PVARP-Menü ein- oder ausgeschaltet werden (siehe Kapitel 9.12.1).

Hinweis: Die PVARP des PACE 203H ist in zwei Abschnitte unterteilt: in einen absoluten Abschnitt und in einen relativen Abschnitt. Im absoluten Abschnitt (der 90 ms lang ist) werden keine atrialen Ereignisse wahrgenommen. Im relativen Abschnitt (dem restlichen Teil) werden atriale Ereignisse wahrgenommen, aber nicht übergeleitet. Dieser Algorithmus verhindert die Fehlinterpretation von ventrikulären Ereignissen nach vorzeitigen Vorhofkontraktionen als Extrasystolen (VES), wie in Kapitel 9.22.5 beschrieben.

9.9.3 Automatisches Einstellen der maximalen Trackingrate (MTR)

Ist diese Funktion aktiv, passt PACE 203H automatisch die maximale Trackingrate (MTR) an die Einstellung der Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz; engl.: Basic Rate) an.

Um die automatische Einstellung der maximalen Trackingrate zu aktivieren, muss die Taste Auto MTR im Auto-Menü gedrückt werden. Die zugeordnete Check-Box wird dann mit einem Häkchen markiert.

PACE 203H stellt nun die maximale Trackingrate auf einen um 34 ppm höheren Wert als die Basisstimulationsrate (Basic Rate) ein, aber mindestens 100 ppm und höchstens 230 ppm gemäß der Einstellungsformel in Tabelle 21 ein. Im oberen Display zeigt der Text **AUTO MTR** an, dass die automatische Einstellung der MTR aktiviert ist.

Automatische Einstellung der MTR	Bereich	Einheit
MTR = Basic Rate/ppm + 34	100 - 230	ppm

Tabelle 21: Formel für die automatische Einstellung der MTR

Um die automatische Einstellung der MTR im Auto-Menü zu deaktivieren, muss die Taste Auto MTR abermals gedrückt werden. Dies bewirkt, dass das Häkchen in der zugeordneten Check-Box und **AUTO MTR** im oberen Display verschwinden. Das MTR-Einstellmenü erscheint mit dem aktuellen Zahlenwert und bietet an, einen neuen Wert manuell einzustellen (siehe Kapitel 9.12.2).

Hinweis: Das automatische Einstellen der oberen Frequenzbegrenzung kann auch im MTR-Menü ein- oder ausgeschaltet werden (siehe Kapitel 9.12.2)

9.9.4 Automatisches Einstellen der Empfindlichkeit (Auto-Sense)

9.9.4.1 Die Arbeitsweise von Auto-Sense

Die Funktion Auto-Sense des PACE 203H stellt automatisch die Empfindlichkeit ein, um eine Sicherheitsspanne von etwa 3:1 aufrechtzuerhalten, wodurch sich potentiell die Zahl von Over- bzw. Undersensing-Episoden verringert. Diese Funktion kann auch die Notwendigkeit reduzieren, die Wahrnehmungsschwelle manuell zu bestimmen (siehe Kapitel 9.17)

Die Funktion Auto-Sense unterscheidet sich insofern von den anderen Automatik-Funktionen, als dass der automatische Empfindlichkeitswert nicht aus einem anderen Parameter berechnet wird. PACE 203H passt den Empfindlichkeitswert ständig an die Herzaktivitäten des Patienten an. Dazu wird die Amplitude jeder Herzeigenaktivität, die während der Wahrnehmungsphase des jeweiligen Kanals detektiert wird, gemessen und die Empfindlichkeitseinstellung des Herzschrittmachers wird so angepasst, dass die 3:1-Sicherheitsspanne aufrechterhalten wird.

Abbildung 5 zeigt ein Beispiel, wie die Empfindlichkeit erhöht wird (d.h. der Empfindlichkeitswert verringert wird), um eine geeignete Sicherheitsspanne aufrechtzuerhalten, wenn die EKG-Amplitude sinkt.

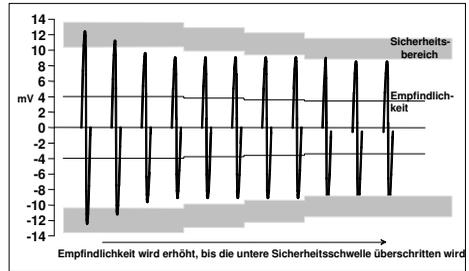


Abbildung 5: Auto-Sense erhöht die Empfindlichkeit

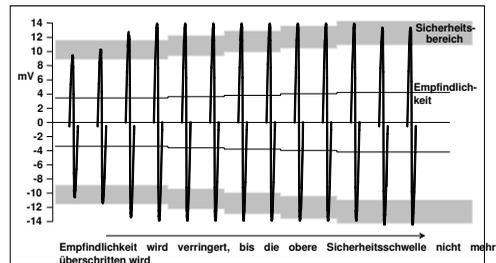


Abbildung 6: Auto-Sense verringert die Empfindlichkeit

Abbildung 6 zeigt ein Beispiel, wie die Empfindlichkeit verringert wird (d.h. der Empfindlichkeitswert erhöht wird), wenn die EKG-Amplitude steigt. Eine geeignete Sicherheitsspanne wird beibehalten, ohne mit einer unnötig hohen Empfindlichkeit zu arbeiten, welche die Wahrnehmung von Störungen fördern könnte.

9.9.4.2 Wichtige Hinweise zur Nutzung der Funktion Auto-Sense

- Da die Herzeigenaktivitäten des Patienten den Empfindlichkeitswert bestimmen, kann die Funktion Auto-Sense natürlich nur bei Patienten angewendet werden, die solche Herzeigenaktivitäten aufweisen.
- Atriales Auto-Sense kann nicht zusammen mit der Atrial Trigger-Option angewendet werden, da die getriggerte Stimulation eine Vermessung der atrialen Herzeigenaktivität unmöglich macht (siehe auch 9.12.5.3)
- Die Funktion Auto-Sense benötigt eine bestimmte Zeit, um die atriale Herzeigenaktivität zu messen. Die P-V-Verzögerung ist daher auf minimal 30 ms begrenzt, wenn atriales Auto-Sense aktiviert ist. Da die A-V-Verzögerung nicht kürzer sein kann als die P-V-Überleitungszeit, wird sie auch auf minimal 30 ms begrenzt. Wenn atriales Auto-Sense aktiviert wird und die AV-Verzögerung auf einen Wert kleiner 30 ms eingestellt war, so wird sie automatisch auf 30 ms verlängert. Dies wird durch eine transiente Informationsmeldung auf dem unteren Display mitgeteilt (siehe auch 9.8.4).

9.9.4.3 Aktivierung von Auto-Sense

Da der Auto-Sense-Algorithmus detektierte Ereignisse für seinen Betrieb benötigt, ist ein geeigneter Initialisierungswert erforderlich, um die Funktion Auto-Sense in Gang zu setzen. Das folgende Verfahren wurde eingeführt, um diesen Initialisierungswert zu gewinnen:

Um in das Auto-Sense-Menü zu gelangen, muss die Taste Auto Sense im Auto-Menü gedrückt werden (siehe Tabelle 22)

Auto-Sense-Menü		Tasten-Nr.
		1
Atrial Auto-Sense	<input type="checkbox"/>	2
Ventr. Auto-Sense	<input type="checkbox"/>	3
		4
↑_		5

Tabelle 22: Auto-Sense-Menü

Die Tasten Atrial Auto-Sense und/oder Ventr. Auto-Sense müssen gedrückt werden, wenn die Funktion Auto-Sense im atrialen und/oder ventrikulären Kanal aktiviert werden soll (Tabelle 22).

Soll Auto-Sense in einem Kanal aktiviert werden, der zuvor noch nicht aktiv war, so erscheint ein Häkchen in der jeweiligen Check-Box, diese beginnt zu blinken und die Aufforderung, die Taste *Init.* zu drücken und zu halten, wird im unteren Display angezeigt. (Tabelle 23 zeigt die Situation, wenn Auto-Sense in beiden Kanälen aktiviert werden soll.)

Auto-Sense-Menü	Tasten-Nr.
	1
Atrial Auto-Sense <input checked="" type="checkbox"/>	2
Ventr. Auto-Sense <input checked="" type="checkbox"/>	3
Init. (Drücken & Halten)	4
↑_	5

Tabelle 23: Auto-Sense-Menü (Kanäle ausgewählt, Aufforderung zur Initialisierung)

Wird die Taste *Init.* gedrückt, hört PACE 203H solange auf zu stimulieren, wie diese Taste gedrückt ist. Er nimmt jedoch weiterhin wahr und versucht reguläre Herzeigenaktivitäten des Patienten zu detektieren. Während dessen sieht das untere Display aus wie in Tabelle 24 gezeigt. Ein blinkendes Herz-Symbol zeigt jedes detektierte Ereignis an. Des Weiteren wird der akustische Indikator automatisch eingeschaltet, wenn er nicht bereits an ist. Da PACE 203H einen Initialisierungsalgorithmus durchläuft, können einzelne Eigenaktivitäten detektiert werden oder nicht.

Findet PACE 203H einen Herzeigenrhythmus, wird die wahrgenommene EKG-Amplitude dargestellt, wie in Tabelle 25 gezeigt.

Auto-Sense-Menü	Tasten- Nr.
	1
Sucht A-Sense 	2
Sucht V-Sense 	3
halten...	4
	5

Tabelle 24: Auto-Sense-Menü (Suchen)

Auto-Sense-Menü	Tasten-Nr.
Gefunden:	1
A = 2.3 mV	2
V = 8.0 mV	3
Fertig (Taste loslassen)	4
	5

Tabelle 25: Auto-Sense-Menü (Herzeigenrhythmus gefunden)

Jetzt kann die Taste *Init.* losgelassen werden. Ein geeigneter Empfindlichkeitswert wird automatisch ausgewählt und eingestellt. Dieser ist im oberen Display zu sehen. Des Weiteren wird der Text **AUTO** in den jeweiligen Abschnitten des oberen Displays dargestellt. Das untere Display kehrt zurück zum Auto-Sense-Menü mit Check-Boxen, die mit einem (nun nicht mehr

blinkenden) Häkchen gekennzeichnet sind, wie in Tabelle 26 gezeigt.

Auto-Sense-Menü	Tasten-Nr.
	1
Atrial Auto-Sense <input checked="" type="checkbox"/>	2
Ventr. Auto-Sense <input checked="" type="checkbox"/>	3
	4
↑_	5

Tabelle 26: Auto-Sense-Menü (Fertig)

9.9.4.4 Hinweise zur Auto-Sense Initialisierung

- Wenn Sie die Taste Init. weiter halten, setzt PACE 203H die Suche nach Herzeigenaktivitäten fort und wird möglicherweise einen genaueren Wert einstellen.
- Falls während der Auto-Sense Initialisierung Frequenzen oberhalb der Störfrequenz (270 ppm) wahrgenommen werden, wird das entsprechende Störungs-Symbol (Abbildung 13) im oberen Display angezeigt. Ein eventuell bereits angezeigter, gefundener Wert wird wieder gelöscht und die Empfindlichkeitseinstellung wird nach 2 Sekunden verdoppelt, um evtl. eine Einstellung zu finden, bei der zwar die Herzaktivitäten, aber keine Störungen wahrgenommen werden.

- Werden 3 Sekunden lang in einem Kanal überhaupt keine Signale wahrgenommen, so wird ein eventuell bereits angezeigter, gefundener Wert wieder gelöscht.

Die Stimulation wird, wie bei der Pause-Funktion, für maximal 10 Sekunden unterbrochen. Danach kehrt PACE 203H zur Stimulation zurück. Wurden keine Herzeigenaktivitäten in dieser Zeit gefunden, so wird die Meldung *Kein A-Sense* oder *Kein V-Sense* angezeigt. Tabelle 27 zeigt ein Beispiel, wo ein atrialer Rhythmus gefunden werden konnte, aber kein ventrikulärer.

Auto-Sense-Menü	Tasten-Nr.
Gefunden:	1
A = 2.3 mV	2
Kein V-Sense	3
Fertig (Taste loslassen)	4
	5

Tabelle 27: Auto-Sense-Menü (Kein V-Sense gefunden)

Konnte kein Rhythmus in einem oder in beiden Kanälen gefunden werden, blinkt das Häkchen der jeweiligen Check-Box bei Rückkehr in das vorhergehende Menü weiterhin und die Aufforderung zur Initialisierung besteht fort, wie Tabelle 28 zeigt.

Auto-Sense-Menü	Tasten-Nr.
	1
Atrial Auto-Sense <input checked="" type="checkbox"/>	2
Ventr. Auto-Sense <input checked="" type="checkbox"/>	3
Init. (Drücken & Halten)	4
↑_	5

Tabelle 28: Auto-Sense-Menü (Aufforderung zur Initialisierung eines Kanals)

Jetzt kann entschieden werden, ob ein weiterer Versuch zum Finden eines Eigenrhythmus gemacht werden soll, oder ob das Suchverfahren mit der Taste ↑_ beendet werden soll. Im gezeigten Beispiel wird dann die Auto-Sense-Funktion nur im atrialen Kanal aktiviert.

9.9.4.5 Reinitialisierung von Auto-Sense

Ist die Auto-Sense-Funktion aktiviert, kann eine Reinitialisierung einfach durch Drücken und Halten der Taste **Pause** veranlasst werden (siehe 9.15). Dies ist jedoch nur notwendig, wenn die Amplitude der Herzeigenaktivität dramatisch und so plötzlich gefallen ist, dass der Auto-Sense-Algorithmus diesem Wechsel nicht folgen konnte.

Achtung: Falls während der Reinitialisierung Frequenzen oberhalb der Störfrequenz (270 ppm) wahrgenommen werden, wird das entsprechende Störungssymbol (Abbildung 13) im oberen

Display angezeigt. Die eingestellte Empfindlichkeit bleibt unverändert und die gemessene Frequenz wird angezeigt, da es sich um eine hochfrequente Tachykardie handeln könnte. Dieses Verhalten ist anders als während der Auto-Sense Initialisierung (siehe oben), bei der im Falle von Störungen der Empfindlichkeitswert schrittweise erhöht wird.

9.9.4.6 Deaktivierung von Auto-Sense

Auto-Sense kann entweder über das Auto-Menü oder einfach durch Drehen der jeweiligen (entriegelten) Drehknöpfe **A-SENSE** oder **V-SENSE** deaktiviert werden. Der jeweilige Drehknopf muss dazu einige Rastschritte (ungefähr eine Viertel-Umdrehung) gedreht werden.

Wird ein **SENSE** Drehknopf zur Deaktivierung des Auto-Sense gedreht, erscheint kurzzeitig im unteren Display die Meldung

Atriales Auto-Sense ausgeschaltet

bzw.

Ventr. Auto-Sense ausgeschaltet

begleitet von einem kurzen akustischen Signal, und **AUTO** verschwindet im oberen Display.

Um Auto-Sense im Auto-Menü zu deaktivieren, muss die jeweilige Taste abermals gedrückt werden. Dies bewirkt, dass das Häkchen in der zugeordneten Check-Box und **AUTO** im oberen Display verschwinden.

Hinweis: Wenn wegen eines Betriebsartwechsels (z.B. von VVI zu AAI oder von DDD zu VVI) ein Kanal ausgeschaltet wird, in dem Auto-Sense aktiviert war, dann wird Auto-Sense in diesem Kanal deaktiviert und auch bei der Rückkehr in die vorhergehende Betriebsart nicht wieder aktiviert. Da zwischen diesen zwei Betriebsartenwechseln möglicherweise eine längere Zeit vergangen ist, könnte sich die EKG-Amplitude deutlich geändert haben, was eventuell das korrekte Funktionieren von Auto-Sense verhindert.

9.10 High-Rate / Overdrive Stimulation

PACE 203H bietet eine Funktion für atriale High-Rate-Stimulation (auch bekannt als atriale Overdrive-Stimulation oder schnelles atriales Stimulieren) sowie eine Funktion für schnelle ventrikuläre Stimulation (ventrikuläres Rapid Pacing). Beide Funktionen sind zugänglich im Hauptmenü über die mittels Bildschirm beschriftete Taste

Main Menu

gefolgt vom Auswählen von entweder

Atrial High-Rate

oder

Ventrikuläres Rapid Pacing.

Tabelle 29 zeigt das High-Rate Menü.

Hinweis: Vergessen Sie nicht die Taste **Unlock/Lock** zu drücken, falls die Tasten des PACE 203H gesperrt sind. Falls der untere Teil des Bildschirms ausgeschaltet war, wird es dann wieder aktiviert.

High-Rate Menü	Tasten-Nr.
Atriale High-Rate	1
	2
Ventrikuläres Rapid Pacing	3
	4
↑_	5

Tabelle 29: High-Rate Menü

9.10.1 Atriale High-Rate Bereitschaft

Die Bereitschaft für atriale High-Rate Stimulation wird aufgerufen durch Drücken der mittels Bildschirm beschrifteten Taste

Atrial High-Rate

im High-Rate Menü (Tabelle 29). Die atriale High-Rate Stimulation ist nun in Bereitschaft. Der akustische Indikator wird zeitweilig eingeschaltet, sofern er nicht bereits ein ist.

Hinweis: Während des Bereitschaftszustandes für atriale High-Rate Stimulation arbeitet der Herzschrittmacher weiterhin in der eingestellten Betriebsart.

Die zuletzt eingestellte atriale High-Rate-Stimulationsrate und das entsprechende beat-to-beat Stimulationsintervall können abgelesen werden.

Hinweis: Nach Einschalten des PACE 203H ist die atriale High-Rate-Stimulationsrate (d.h. der Startwert) 240 ppm, wenn der Schrittmacher über die Option

Aus (nicht speichern)

ausgeschaltet wurde. Wird der Schrittmacher über die Option

Bereitschaft (speichern)

ausgeschaltet, so bleibt die zuletzt vor dem Ausschalten eingestellte atriale High-Rate-Stimulationsrate (als Startwert) erhalten.

Bereitschaftsmenü für atriale High-Rate Stimulation	
	Tasten-Nr.
START (Atrium)	1
240 ppm (250 ms)	2
RATE drehen, um High-Rate zu ändern!	3
	4
↑_	5

Tabelle 30: Bereitschaftsmenü für atriale High-Rate Stimulation

Die atriale High-Rate-Stimulationsrate kann mit dem Drehknopf **RATE** eingestellt werden. Das bedeutet, dass der Drehknopf **RATE**, solange das High-Rate-Menü angezeigt bleibt, zu einem Drehknopf **HIGH-RATE** für die Einstellung der atrialen High-Rate-Stimulations-

rate wird. Um darauf aufmerksam zu machen, erscheint ein blinkendes **HI** vor dem Text **RATE** (so dass die Bezeichnung **HI-RATE** entsteht) im oberen Teil der Anzeige.

Die atriale High-Rate-Stimulationsrate kann in Schritten von 10 ppm zwischen 70 ppm und 1000 ppm geändert werden, wie in Tabelle 31 gezeigt.

Parameter	Einstellbereich	Einheit
Atriale High-Rate-Stimulationsrate	70 (10) 1000	ppm

Tabelle 31: Einstellbereich und Schrittweite (in Klammern) für die atriale High-Rate-Stimulationsrate

Zur Abgabe atrialer High-Rate-Stimulationsimpulse wird die mittels Bildschirm beschriftete Taste

START (Atrium)

gedrückt und gehalten. Der Herzschrittmacher schaltet in die A00-Betriebsart und stimuliert mit der eingestellten atrialen High-Rate-Stimulationsrate. Dabei wird im Menü

„läuft...“

angezeigt, siehe Tabelle 32.

Achtung: Bei atrialer High-Rate-Stimulation besteht das Risiko von ventrikulären Tachykardien. Eine ständige EKG-Überwachung des Patienten ist notwendig. Für den Notfall muss ein Defibrillator in unmittelbarer Nähe bereitstehen und einsatzbereit sein.

Hinweis: Während der atrialen High-Rate-Stimulation wird PACE 203H zeitweise (solange wie die Taste

START (Atrium)

gedrückt wird) in die A00-Betriebsart geschaltet. Um nicht zu verwirren, wird der obere Teil der Bildschirmanzeige nicht vollständig geändert und zeigt somit nicht den A00-Modus. Dies gestattet dem Anwender weiterhin die regulären Schrittmacherparameter (vor)einzu- stellen.

Note: Im Bereitschaftsmodus für atriale High-Rate-Stimulation sperrt der Herzschrittmacher die Tasten nicht selbstständig.

Menü während atriale High-Rate-Stimulation läuft	Tasten-Nr.
läuft...	1
240 ppm (250 ms)	2
RATE drehen, um High-Rate zu ändern!	3
	4
↑_	5

Tabelle 32: Menü während atriale High-Rate-Stimulation läuft

Nach Loslassen der Taste

START (Atrium),

welche zwischenzeitlich in

läuft...

umbenannt wurde, beendet der Herzschrittmacher die Abgabe von atrialen High-Rate-Impulsen und kehrt zum Bereitschaftszustand der atrialen High-Rate zurück. Falls die atriale High-Rate-Stimulationsrate während der Impulsabgabe verändert wurde, nimmt sie wieder den im vorhergehenden Bereitschaftszustand eingestellten Wert an, d.h. eine Ratenänderung während der Impulsabgabe ist nur temporär. Dadurch kann eine Rampenfunktion immer wieder vom gleichen Ausgangswert gestartet werden.

Die Funktion für atriale High-Rate-Stimulation kann durch Drücken der Taste ↑_ verlassen werden. PACE 203H kehrt dann wieder zum Betriebsarten-Menü (Tabelle 9 auf Seite 37) zurück.

Nach Start einer atrialen High-Rate-Stimulation wird stets die Elektrodenüberwachung im atrialen Kanal aktiviert (siehe Kapitel 9.22.2 auf Seite 90). Falls keine atriale Elektrode angeschlossen ist, erscheint konsequenterweise die Fehlermeldung

Atriale Elektrode unterbrochen

Ungeachtet dessen erfolgt trotzdem die Abgabe von Stimulationsimpulsen mit atrialen High-Rate-Stimulationsrate. Nach loslassen der Taste

START (Atrium)

wird der vorige Zustand der Elektrodenüberwachung wieder hergestellt.

Die Pause-Funktion (siehe Kapitel 9.15 auf Seite 79) kann dazu verwendet werden, die Herzrate einer atrialen Tachykardie bis zur einer Stimulationsrate von ca. 700 bpm zu messen. Dies hilft, die optimale atriale High-Rate-Stimulationsrate zu finden. Bitte beachten Sie, dass die atriale Frequenzbestimmung durch das Cross-Blanking nach ventrikulären Wahrnehmungen beeinflusst werden kann.

Solange die Taste

START (Atrium)

gedrückt ist, sind alle anderen Tasten und Drehgeber ohne Funktion.

9.10.1 Atriale High-Rate-Stimulation mit Rampenfunktion

PACE 203H bietet die Möglichkeit, die atriale High-Rate-Stimulation mit einer Rampenfunktion zu verwenden. Während die atriale High-Rate-Stimulation läuft (entsprechendes Menü ist in Tabelle 32 dargestellt), kann mit dem Drehknopf **HIGH-RATE** die atriale High-Rate-Stimulationsrate geändert werden. Diese Fähigkeit gestattet das manuelle Abgeben einer Rampenfunktion für die atriale High-Rate-Stimulation.

Hinweis: Weiteres Drehen des Drehknopfes **HIGH-RATE** wird ignoriert, wenn das Maximum oder das Minimum der High-Rate-Stimulationsrate erreicht ist.

9.10.2 Ventrikuläre Rapid-Pacing Bereitschaft

Die Bereitschaft für ventrikuläres Rapid-Pacing wird aufgerufen durch Drücken

der mittels Bildschirm beschrifteten Taste

Ventrikuläres Rapid Pacing

im High-Rate Menü (Tabelle 29). Das ventrikuläres Rapid-Pacing ist nun in Bereitschaft. Der akustische Indikator wird zeitweilig eingeschaltet (falls noch nicht eingeschaltet).

Hinweis: Während des Bereitschaftszustandes ventrikuläres Rapid-Pacing arbeitet der Herzschrittmacher weiterhin in der eingestellten Betriebsart.

Die zuletzt eingestellte Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing und das entsprechende beat-to-beat Stimulationsintervall können abgelesen werden.

Hinweis: Nach Einschalten des PACE 203H ist die Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing (d.h. die Startrate) 180 ppm, wenn der Schrittmacher über die Option

Aus (nicht speichern)

ausgeschaltet wurde. Wird der Schrittmacher über die Option

Bereitschaft (speichern)

ausgeschaltet, so bleibt die zuletzt vor dem Ausschalten eingestellte Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing (als Startrate) erhalten.

Bereitschaftsmenü für ventrikuläres Rapid-Pacing	Tasten-Nr.
START (Ventrikel)	1
180 ppm (333 ms)	2
RATE drehen, um Rate des Rapid Pacing- zu ändern!	3
	4
↑_	5

Tabelle 33: Bereitschaftsmenü für ventrikuläres Rapid-Pacing

Die Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing kann mit dem Drehknopf **RATE** eingestellt werden. Das bedeutet, der Drehknopf **RATE** wird, solange das High-Rate-Menü angezeigt bleibt, zu einem Drehknopf **HIGH-RATE** für die Einstellung der Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing. Um darauf aufmerksam zu machen, erscheint ein blinkendes **HI-** vor dem Text **RATE** (so dass das die Bezeichnung **HI-RATE** entsteht) im oberen Teil der Anzeige.

Die Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing kann in Schritten von 2 ppm zwischen 70 ppm und 220 ppm geändert werden, wie in Tabelle 34 gezeigt.

Parameter	Einstellbereich	Einheit
Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing	70 (2) 220	ppm

Tabelle 34: Einstellbereich und Schrittweite (in Klammern) für die Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing

Zur Abgabe von Stimulationsimpulse des ventrikulären Rapid-Pacings wird die mittels Bildschirm beschriftete Taste

START (Ventrikel)

gedrückt und gehalten. Der Herzschrittmacher schaltet in die V00-Betriebsart und stimuliert mit der eingestellten Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing. Dabei wird im Menü

„läuft...“

angezeigt, siehe Tabelle 32.

Achtung: Bei Stimulation mit ventrikuläres Rapid-Pacing besteht das Risiko von ventrikulären Tachykardien. Eine ständige EKG-Überwachung des Patienten ist notwendig. Für den Notfall muss ein Defibrillator in unmittelbarer Nähe bereitstehen und einsatzbereit sein.

Hinweis: Während ventrikulären Rapid-Pacings wird PACE 203H zeitweise (solange wie die Taste

START (Ventrikel)

gedrückt wird) in die V00-Betriebsart geschaltet. Um nicht zu verwirren, wird der obere Teil der Bildschirmanzeige nicht vollständig geändert und zeigt somit nicht den V00-Modus. Dies gestattet dem Anwender weiterhin die regulären Schrittmacherparameter (vor) einzustellen.

Hinweis: Im Bereitschaftsmodus des ventrikulären Rapid-Pacing sperrt der Herzschrittmacher die Tasten nicht selbsttätig.

Hinweis: Aus Sicherheitsgründen bietet das ventrikuläre Rapid-Pacing keine höhere Stimulationsrate an, als auch im normalen Betrieb verfügbar wäre.

Menü während ventrikuläres Rapid-Pacing läuft	Tasten-Nr.
läuft...	1
180 ppm (333 ms)	2
RATE drehen, um Rate des Rapid Pacing- zu ändern!	3
	4
↑_	5

Tabelle 35: Menü während ventrikuläres Rapid-Pacing läuft

Nach Loslassen der Taste

START (Ventrikel)

beendet der Herzschrittmacher die Abgabe von für ventrikulären Rapid-Pacing-Impulsen und kehrt zum Bereitschaftszustand des ventrikulären Rapid-Pacings zurück. Falls die Stimulationsrate des ventrikulären Rapid-Pacings während der Impulsabgabe verändert wurde, nimmt sie wieder den im vorhergehenden Bereitschaftszustand eingestellten Wert an, d.h. eine Änderung der Stimulationsrate während der Impulsabgabe ist nur temporär. Dadurch kann eine Rampenfunktion immer wieder vom gleichen Ausgangswert gestartet werden.

Die Funktion für ventrikuläres Rapid-Pacing kann durch drücken der Taste ↑_ verlassen werden. PACE 203H kehrt dann wieder zum Betriebsarten-Menü (Tabelle 9 auf Seite 37) zurück.

Nach Start des ventrikulären Rapid-Pacings wird stets die Elektrodenüberwachung im ventrikulären Kanal aktiviert (siehe Kapitel 9.22.2 auf Seite 90). Falls keine ventrikuläre Elektrode angeschlossen ist, erscheint konsequenterweise die Fehlermeldung

Ventr. Elektrode unterbrochen

Ungeachtet dessen erfolgt trotzdem die Abgabe von Stimulationsimpulsen der für ventrikuläres Rapid-Pacing eingestellten Stimulationsfrequenz. Nach loslassen der Taste

START (Ventrikel)

wird der vorige Zustand der Elektrodenüberwachung wieder hergestellt.

Die Pause-Funktion (siehe Kapitel 9.15 auf Seite 79) kann dazu verwendet werden, die intrinsische ventrikuläre Herzrate zu messen. Dies kann helfen, die optimale Stimulationsrate für das ventrikuläre Rapid-Pacing zu finden.

Solange die Taste

START (Ventrikel)

gedrückt ist, sind alle anderen Tasten und Drehgeber ohne Funktion.

9.10.2.1 Ventrikuläre High-Rate-Stimulation mit Rampenfunktion

PACE 203H bietet die Möglichkeit, das ventrikuläre Rapid-Pacing mit einer Rampenfunktion zu verwenden. Während das ventrikuläre Rapid-Pacing läuft (entsprechendes Menü ist in Tabelle 32 dargestellt), kann mit dem Drehknopf **HIGH-RATE** die Stimulationsrate des ventrikulären Rapid-Pacings geändert werden. Diese Fähigkeit gestattet das manuelle Abgeben einer Rampenfunktion für das ventrikuläre Rapid-Pacing.

Hinweis: Weiteres Drehen des Drehknopfes **HIGH-RATE** wird ignoriert, wenn das Maximum oder das Minimum der High-Rate-Stimulationsrate erreicht ist.

9.11 Standardprogramme

PACE 203H bietet die Möglichkeit, für jede primäre Betriebsart (DDD, VVI, AAI, VDD) einen anwenderspezifischen Standard-Parametersatz (ein so genanntes „Standardprogramm“) zu speichern und abzurufen. D.h. vier verschiedene Standardprogramme können gespeichert werden. Zusätzlich gibt es Hersteller-Voreinstellungen für jede primäre Betriebsart und das Einschaltprogramm kann modifiziert werden.

Um eine dieser Aktionen auszuführen, muss zuerst durch Drücken der Taste

Hauptmenü

und dann der Taste

Standard

das Standard-Menü aufgerufen werden. (Wenn das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** eingeschaltet werden.) Das Standard-Menü erscheint wie in Tabelle 36 dargestellt.

Hinweis: Anders als die festgelegten Parameter für das Einschaltprogramm (9.11.5) müssen die festgelegten Parameter für eines der Standardprogramme nach jedem Aus- und wieder Einschalten des Gerätes neu abgerufen werden.

9.11.1 Im Standardprogramm gespeicherte Parameter

Die Parameter, die in jedem der vier Parametersätze gespeichert werden, sind in Tabelle 37 mit „+“ markiert. Die Parameter, die mit „-“ markiert sind, werden nicht gespeichert und bleiben unverändert, wenn das gespeicherte Programm abgerufen wird.

Standard-Menü	Tasten-Nr.
Speichern als Einschalt-Prg.	1
Speichern als XXX-Standard	2
Abrufen des XXX-Standards	3
Hersteller-Voreinstellung	4
↑_	5

Tabelle 36: Standard-Menü

Parameter	DDD	VVI	AAI	VDD	Einheit
Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz; engl.: Basic Rate)	+	+	+	+	ppm
Atriale Stimulationsamplitude	+	-	+	-	V
Atriale Impulsdauer	+	-	+	-	ms
Atriale Empfindlichkeit (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	+	+	mV
Ventrikuläre Stimulationsamplitude	+	+	-	+	V
Ventrikuläre Impulsdauer	+	+	-	+	ms
Ventrikuläre Empfindlichkeit (einschl. Automatik-Funktion)	+	+	-	+	mV
A-V-Verzögerung (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	-	+	ms
PVARP (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	-	+	ms
MTR (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	-	+	ppm
Atriale Triggeroption	+	-	+	-	-

Tabelle 37: Parametersatz der Standardprogramme

Hinweis: Da auch die Empfindlichkeit und die atriale Trigger-Option gespeichert werden, kann die letztlich gespeicherte Betriebsart auch eine der abgeleiteten Betriebsarten sein (D00, DVI, DAI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Achtung: Da auch die Automatik-Funktion der Empfindlichkeitseinstellung gespeichert wird, kann die Aufforderung kommen, Initialisierungswerte zu suchen, wie in Kapitel 9.9.4.3 (Tabelle 23ff) beschrieben, wenn ein Standardprogramm mit

Auto-Sense = EIN

aufgerufen wird und zuvor Auto-Sense ausgeschaltet war.

Hinweis: Nach Auslieferung beim Hersteller sind die Anwenderstandardprogramme identisch mit der Herstellervoreinstellung (siehe Kapitel 9.11.4).

9.11.2 Speichern von Standardprogrammen

Durch Drücken der Taste

Speichern als XXX-Standard

im Standard-Menü (Tabelle 36) und Beantwortung der nachfolgenden Frage

XXX-Standard überschreiben?

mit **JA** (Tabelle 38) wird die aktuelle Einstellung zum Standardprogramm für die gegenwärtige Betriebsart (XXX steht für eine der primären Betriebsarten DDD, VVI, AAI und VDD).

Bestätigung zur Speicherung als Standard	Tasten-Nr.
XXX-Standard überschreiben?	1
	2
JA	3
NEIN	4
↑_	5

Tabelle 38: Bestätigung zur Speicherung als Standard

Nach Speichern des vom Anwender definierten Standardprogramms wird das Standard-Menü verlassen und das Betriebsarten-Menü angezeigt.

Falls die Frage mit **NEIN** beantwortet wird, kehrt der PACE 203H zum (vorherigen) Standard-Menü zurück.

Drücken der Taste ↑_ bewirkt die Rückkehr zum Betriebsarten-Menü.

9.11.3 Abrufen von Standardprogrammen

Durch Drücken der Taste

Abrufen des XXX-Standards

im Standard-Menü (Tabelle 36) wird das gespeicherte Standardprogramm zur aktuellen Einstellung für die gegenwärtige Betriebsart (XXX steht für eine der primären Betriebsarten DDD, VVI, AAI und VDD).

Nach Drücken der Taste

Abrufen des XXX-Standards

wird das Standard-Menü verlassen und das Betriebsarten-Menü angezeigt.

9.11.4 Abrufen der Hersteller-Voreinstellungen

Durch Drücken der Taste

Hersteller-Voreinstellung

im Standard-Menü (Tabelle 36) wird die Voreinstellung des Herstellers (wie Tabelle 39 zeigt) zur aktuellen Einstellung für die gegenwärtige primäre Betriebsart.

Parameter	DDD	VVI	AAI	VDD	Einheit
Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz; engl.: Basic Rate)	72	72	72	72	ppm
Startwert für Atrial High-Rate Stimulation	240	–	240	–	ppm
Startwert für Ventrikuläres Rapid Pacing	180	180	–	180	ppm
Atriale Empfindlichkeit	1	–	1	0.5	mV
Atriale Stimulationsamplitude	5	–	5	–	V
Atriale Pulsdauer	1	–	1	–	ms
Ventrikuläre Empfindlichkeit	2	2	–	2	mV
Ventrikuläre Stimulationsamplitude	8	8	–	8	V
Ventrikuläre Pulsdauer	0.75	0.75	–	0.75	ms
A-V-Verzögerung	AUTO (d.h. 180)	–	–	AUTO (d.h. 180)	ms
PVARP	AUTO (d.h. 280)	–	–	AUTO (d.h. 280)	ms
MTR	AUTO (d.h. 106)	–	–	AUTO (d.h. 106)	ms
Sensing-Automatik	AUS	AUS	AUS	AUS	–
Atriale Trigger-Option	AUS	–	AUS	–	–

Tabelle 39: Voreingestellte Programme des Herstellers

Nach Drücken der Taste

Hersteller-Voreinstellung

wird das Standard-Menü verlassen und
das Betriebsarten-Menü angezeigt.

9.11.5 Änderung des Einschaltprogrammes

Durch Drücken der Taste

Speichern als Einschalt-Prg.

im Standard-Menü (Tabelle 36) und Beantwortung der nachfolgenden Frage

Einschaltprogramm überschreiben?

mit JA (Tabelle 40) wird die aktuelle Einstellung zum ständigen Einschaltprogramm.

Nach Speicherung des Anwender definierten Einschaltprogramms wird das Menü verlassen und das Betriebsarten-Menü angezeigt.

Falls die Frage mit „NEIN“ beantwortet wird, kehrt der PACE 203H zum (vorherigen) Standard-Menü zurück.

Drücken der Taste ↑_ bewirkt die Rückkehr zum Betriebsarten-Menü.

Hinweis: Nach Auslieferung durch den Hersteller ist das Hersteller-Einschaltprogramm, wie in Tabelle 41 gezeigt, eingestellt.

Achtung: Das Hersteller-Einschaltprogramm ist so ausgelegt, dass der Patient eine sichere und milde Therapie erhält. Eine Änderung dieses Programms wird nur erfahrenen Anwendern empfohlen.

Hinweis: Da auch die Empfindlichkeit und die atriale Trigger-Option gespeichert werden, kann die letztlich gespeicherte Betriebsart auch eine der abgeleiteten Betriebsarten sein (D00, DVI, DAI, VAT, DAT, V00, A00, AAT, DDD+AT).

Bestätigung zur Speicherung als Einschaltprogramm	Tasten-Nr.
Einschalt-Programm überschreiben?	1
	2
JA	3
NEIN	4
↑_	5

Tabelle 40: Bestätigung zur Speicherung als Einschaltprogramm

Parameter	Wert	Einheit
Betriebsart	DDD	–
Basisstimulationsrate	60	ppm
Startwert High-Rate Stimulation (Atrium)	240	ppm
Startwert High-Rate Stimulation (Ventrikel)	180	ppm
Atriale Empfindlichkeit	0.5	mV
Atriale Stimulationsamplitude	5	V
Atriale Pulsdauer	1	ms
Ventrikuläre Empfindlichkeit	1	mV
Ventrikuläre Stimulationsamplitude	8	V
Ventrikuläre Pulsdauer	0.75	ms
A-V-Verzögerung	AUTO (d.h. 200)	ms
PVARP	AUTO (d.h. 280)	ms
MTR	AUTO (d.h. 100)	ppm
Sensing-Automatik	AUS	–
Atriale Trigger-Option	AUS	–

Tabelle 41: Einschaltprogramm des Herstellers

Hinweis: Da auch die Automatik-Funktion der Empfindlichkeitseinstellung gespeichert wird, kann die Aufforderung kommen, Initialisierungswerte zu suchen, wie in Kapitel 9.9.4.3 (Tabelle 23ff) beschrieben, wenn ein Einschaltprogramm mit

Auto-Sense = EIN

aufgerufen wird. Da dem Patienten unmittelbar nach Einschalten des Herzschrittmachers eine Stimulationstherapie garantiert werden sollte, wird davon abgeraten, ein Einschaltprogramm mit eingeschalteter Automatik-Funktion für die Empfindlichkeit zu speichern.

Hinweis: Das Einschaltprogramm speichert auch einen geänderten Startwert für die atriale High-Rate-Stimulation.

9.12 Einstellen anderer Parameter / Optionen

PACE 203H bietet die Möglichkeit, zusätzliche Parameter und Optionen einzustellen. Um dies auszuführen, muss zuerst durch Drücken der Taste

Hauptmenü

und dann der Taste

Parameter/Optionen

in das Parameter/Optionen-Menü gegangen werden. (Wenn das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** eingeschaltet werden.) Das Parameter / Optionen-Menü erscheint wie in Tabelle 42 dargestellt.

Parameter/Optionen-Menü	Tasten-Nr.
PVARP & MTR	1
ARP & VRP	2
Pulsdauer	3
Optionen	4
↑_	5

Tabelle 42: Parameter/Optionen-Menü

9.12.1 Einstellen der Postventrikulären Refraktärzeit (PVARP)

Nach Drücken der Taste

PVARP & MTR

im Parameter/Optionen-Menü erscheint das PVARP & MTR - Einstellmenü (postventrikuläre atriale Refraktärzeit & maximale Trackingrate (MTR)) wie in Tabelle 43 gezeigt.

PVARP & MTR-Menü	Tasten-Nr.
PVARP	↑ 1
280 ms	↓ 2
MTR	↑ 3
106 ppm	↓ 4
↑_	5

Tabelle 43: PVARP & MTR-Menü

Die PVARP kann mit den Tasten Erhöhen ↑ oder Senken ↓ in 10 ms-Schritten zwischen 100 ms und 500 ms geändert werden, wie Tabelle 44 zeigt.

Die Parameter-Änderung erscheint unmittelbar in der zweiten Zeile des unteren Displays und wird mit dem nächsten Interventionsintervall wirksam.

Parameter	Manueller Einstellwert	Einheit
PVARP	100 (10) 500	ms

Tabelle 44: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für manuelle Einstellung der PVARP

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion „Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen“ (siehe Kapitel 9.22.7) verhindert die Erhöhung der PVARP über einen Wert hinaus, der keine minimale Wahrnehmungsphase oder das Wenckebach-Verhalten nicht mehr gewährleisten würde. Die Begrenzung der PVARP wird begleitet von einer kurzzeitigen Warnungsmeldung im unteren Display.

Auch die automatische Einstellung der PVARP kann in diesem Menü mit der Taste

Auto PVARP

ein- und ausgeschaltet werden (siehe auch Kapitel 9.9.2).

Hinweis: Die manuelle PVARP-Änderung führt ebenfalls zum Ausschalten der automatischen Einstellung, wenn diese aktiviert war.

Hinweis: PACE 203H teilt die PVARP in zwei Abschnitte: in einen absoluten Abschnitt und in einen relativen Abschnitt. Im absoluten Abschnitt (90 ms) werden keine atrialen Ereignisse wahrgenommen. Im relativen Abschnitt (dem restlichen Teil) werden atriale Ereignisse wahrgenommen, aber nicht übergeleitet. Dieser Algorithmus verhindert die Fehlinterpretation von ventrikulären Ereignissen

nach vorzeitigen Vorhofkontraktionen als Extrasystolen (VES), wie in Kapitel 9.22.5 beschrieben.

9.12.2 Einstellen der maximalen Trackingrate (MTR)

Nach Drücken der Taste

PVARP & MTR

im Parameter/Optionen-Menü erscheint das PVARP & MTR-Einstellmenü wie in Tabelle 45 gezeigt.

Die MTR kann mit den Tasten Erhöhen ↑ oder Senken ↓ in 2 ppm-Schritten zwischen 80 ppm und 230 ppm geändert werden, wie Tabelle 46 zeigt.

Die Parameter-Änderung erscheint unmittelbar in der vierten Zeile des unteren Displays und wird mit dem nächsten Interventionsintervall wirksam.

PVARP& MTR-Menü	Tasten-Nr.
PVARP	↑ 1
280 ms	↓ 2
MTR	↑ 3
106 ppm	↓ 4
↑_	5

Tabelle 45: PVARP & MTR-Menü

Parameter	Manueller Einstellwert	Einheit
MTR	80 (2) 230	ppm

Tabelle 46: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für die manuelle Einstellung der MTR

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion „Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen“ (siehe Kapitel 9.22.7) verhindert die Absenkung der MTR unter einen Wert kleiner als die Grundfrequenz. Die Begrenzung der MTR wird begleitet von einer kurzzeitigen Warnungsmeldung im unteren Display.

Auch die automatische Einstellung der MTR kann in diesem Menü mit der Taste

Auto MTR

ein- und ausgeschaltet werden (siehe auch Kapitel 9.9.3).

Hinweis: Die manuelle MTR-Änderung führt ebenfalls zum Ausschalten der automatischen Einstellung, wenn diese aktiviert war.

9.12.3 Einstellung der Pulsdauer

Nach Drücken der Taste

Pulsdauer

im Parameter/Optionen-Menü erscheint das Pulsdauer-Einstellmenü wie in Tabelle 47 gezeigt.

Pulsdauer-Menü	Tasten-Nr.
A	↑ 1
1.00 ms	↓ 2
V	↑ 3
0.75 ms	↓ 4
↑_	5

Tabelle 47: Pulsdauer-Menü

Die Dauer des Stimulationsimpulses kann mit den Tasten ↑ oder ↓ in Schritten von 0,05 ms zwischen 0,05 ms und 1,50 ms geändert werden, wie Tabelle 48 zeigt.

Die Parameteränderung erscheint unmittelbar in der zweiten Zeile (atriale Pulsdauer) oder in der vierten Zeile (ventrikuläre Pulsdauer) des unteren Displays und wird mit dem nächsten Interventionsintervall wirksam.

Parameter	Manueller Einstellwert	Einheit
Atriale Pulsdauer	0,05 (0,05) 1,50	ms
Ventrikuläre Pulsdauer	0,05 (0,05) 1,50	ms

Tabelle 48: Einstellwerte der Pulsdauer

9.12.4 Einstellen der atrialen und ventrikulären Refraktärzeit (ARP und VRP)

Die atriale Refraktärzeit (ARP) und die ventrikuläre Refraktärzeit (VRP) dieses Schrittmachers können geändert werden.

Nach Drücken der Taste

ARP & VRP

im Parameter/Optionen-Menü (siehe Tabelle 42 auf Seite 66) erscheint das Einstellmenü für die atriale und ventrikuläre Refraktärzeit wie in Tabelle 51 gezeigt. Damit lässt sich die Einstellung für ARP und VRP verändern.

Parameter	Manueller Einstellwert	Einheit
ARP	250 (10) 400	ms

Tabelle 49: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für Einstellung der ARP

Parameter	Manueller Einstellwert	Einheit
VRP	250 (10) 500	ms

Tabelle 50: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für Einstellung der VRP (Firmware Version 1.24 oder höher)

ARP & VRP Menü	Tasten-Nr.
ARP	↑ 1
250 ms	↓ 2
VRP	↑ 3
250 ms	↓ 4
↑_	5

Tabelle 51: ARP & VRP Menü

Die atriale Refraktärzeit ARP wird mit den beiden Pfeil-Tasten in Schritten von 10 ms zwischen 250 ms und 400 ms eingestellt, siehe Tabelle 49. Die Voreinstellung seitens des Herstellers beträgt 250 ms (siehe Abschnitt 9.11.4 auf Seite 62).

Die ventrikuläre Refraktärzeit VRP wird mit den beiden Pfeil-Tasten in Schritten von 10 ms zwischen 250 ms und 500 ms eingestellt, siehe Tabelle 50. Die Voreinstellung seitens des Herstellers be-

trägt 250 ms (siehe Abschnitt 9.11.4 auf Seite 62).

Die Änderungen der Parameter ARP bzw. VRP erscheinen unmittelbar in der entsprechenden Zeile der Anzeige (siehe Tabelle 51) und werden mit dem nächsten Interventionsintervall wirksam.

9.12.5 Einstellen der Optionen

Das Optionen-Menü besteht aus zwei Teil-Menüs wie in Tabelle 52 und Tabelle 53 dargestellt. Nach Drücken der Taste

Optionen

im Parameter/Optionen-Menü erscheint das Optionen-Menü 1 (Tabelle 52) zur Aktivierung oder Deaktivierung des akustischen Indikators, der Alarme und der atrialen Trigger-Option, wie in Tabelle 52 gezeigt. Über die Taste

weitere...

wird das Optionen-Menü 2 (Tabelle 53) erreicht.

Optionen-Menü 1		Tasten-Nr.
Ton	<input type="checkbox"/>	1
Alarme	<input checked="" type="checkbox"/>	2
Atrial Trigger	<input type="checkbox"/>	3
weitere ...		4
↑_		5

Tabelle 52: Optionen-Menü 1

Hier kann mit der Taste Sprache über das Sprachen-Untermenü die Anwender-Sprache ausgewählt werden.

Optionen-Menü 2	Tasten-Nr.
Sprache	1
PMC ○ BPI ⊙	2
Statistische Daten	3
weitere ...	4
↑_	5

Tabelle 53: Optionen-Menü 2

Die Bedeutung von *PMC / BPI* (Pacemaker Coupling / Balloon Pump Interface) im Optionen-Menü 2 ist in den Abschnitten 9.20 (Seite 87) und 9.21 (Seite 88) erklärt.

Die Statistikfunktion der dritten Zeile wird im Abschnitt 9.13 auf Seite 74 ff. erläutert.

9.12.5.1 Ein-/Ausschalten des akustischen Signalgebers

Im Optionen-Menü 1 kann mit der Taste

Ton

der akustische Signalgeber eingeschaltet werden. Die entsprechende Check-Box erhält ein Häkchen und im oberen Display wird das Lautsprecher-Symbol angezeigt (siehe Abbildung 7).



Abbildung 7: Symbol für den akustischen Signalgebers (Lautsprecher)

Die Abgabe eines Stimulus wird durch einen hohen Ton signalisiert, die Wahrnehmung einer P- oder R-Welle durch einen tiefen Ton.

Das Ausschalten erfolgt, indem die Taste erneut gedrückt wird. Das Häkchen verschwindet aus der entsprechenden Check-Box und ebenso das Lautsprecher-Symbol aus dem oberen Display.

Der PACE 203H merkt sich den EIN/AUS-Zustand des akustischen Signalgebers, d.h. die letzte Einstellung wird wieder hergestellt, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Die Voreinstellung bei Auslieferung ist AUS.

Hinweis: Die Warn- und Fehlersignale werden nicht durch die EIN/AUS-Funktion des akustischen Indikators beeinflusst. Sie können nicht unterdrückt werden.

9.12.5.2 Ein-/Ausschalten der Alarme

Im Optionen-Menü 1 kann mit der Taste

Alarme

die Elektrodenüberwachungs-Funktion (siehe Kapitel 9.22.2) und der Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen (siehe Kapitel 9.22.7) ausgeschaltet werden.

Achtung: Diese Funktionen sollten nur in einer kontrollierten Umgebung ausgeschaltet werden, wenn der Patient ständig durch das Personal überwacht wird, z. B. im Operationsaal.

Nach dem Einschalten des Gerätes sind diese Funktionen stets eingeschaltet.

Das Drücken der Taste Alarme bewirkt, dass das Häkchen in der zugehörigen Check-Box verschwindet. Im oberen Display wird das durchgestrichene Alarmglocken-Symbol angezeigt (siehe Abbildung 8).



Abbildung 8: Symbol für ausgeschaltete Alarme (durchgestrichene Alarmglocke)

Um die Elektrodenüberwachung und den Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen zu reaktivieren muss die Taste Alarme erneut gedrückt werden.

Dies bewirkt, dass das Häkchen in der zugehörigen Check-Box erscheint und im oberen Display das durchgestrichene Alarmglocken-Symbol verschwindet.

Hinweis: Falls die zuvor ausgeschalteten Alarm-Funktionen wieder eingeschaltet werden, löst der PACE 203H mögliche Konflikte, die durch ungewöhnliche Einstellungen verursacht werden können, mit seiner Einstell-Automatik-Funktion. Der Umstand, dass ein Parameter an die eingestellte Basisstimulationsrate angepasst wurde, wird durch eine Informationsmeldung im unteren Display angezeigt (siehe Kapitel 9.22.7 und 9.9).

9.12.5.3 Ein-/Ausschalten der atrialen Trigger-Option

Ist die atriale Trigger-Option aktiviert, dann gibt der PACE 203H unmittelbar nach Erkennen eines atrialen Ereignisses in der Wahrnehmungsphase einen atrialen Stimulus ab.

Im Optionen-Menü1 kann mit der Taste

Atrial Trigger

die atriale Trigger-Option ein- und ausgeschaltet werden. Falls die atriale Trigger-Option aktiviert ist, erhält die entsprechende Check-Box ein Häkchen und im Abschnitt der atrialen Stimulation des oberen Displays wird der Text **A-TRIG.** angezeigt. Wirksam ist die atriale Trigger-Option in den primären Betriebsarten AAI und DDD.

Zum Ausschalten muss die Taste

Atrial Trigger

erneut gedrückt werden. Das Häkchen in der zugehörigen Check-Box verschwindet ebenso wie der Text **A-TRIG.** im oberen Display.

Die atriale Trigger-Option wird auch dann ausgeschaltet, wenn die primäre Betriebsart in VVI oder VDD geändert wird, da diese Betriebsarten keine atriale Stimulation erlauben. Nach Wechsel zurück zu AAI oder DDD muss die atriale Trigger-Option erneut aktiviert werden.

Hinweis: Die Atrial Trigger-Option kann nicht zusammen mit atrialem Auto-Sense angewendet werden, da die getriggerte Stimulation eine Vermessung der atrialen Herzeigenaktivität unmöglich macht (siehe auch 9.9.4).

Hinweis: Auf ein im relativen Teil der PVARP (siehe Kapitel 9.12.1) wahrgenommenes atriales Ereignis folgt niemals ein (getriggertes) atrialer Stimulus weil es sich um ein ventrikuläres Echo handeln könnte.

9.12.5.4 Einstellen der Bediensprache

Nach Drücken der Taste

Sprache

im Optionen-Menü 2 erscheint das Sprachen-Menü wie in Tabelle 54 gezeigt. Die aktivierte Sprache ist markiert. Durch Drücken der entsprechenden Taste wird die Sprache ausgewählt. Falls mehr als drei Sprachen verfügbar sind, führt die Taste

weitere...

zyklisch durch die verschiedenen Sprachen-Menüs.

Sprachen-Menü		Tasten-Nr.
English	<input type="radio"/>	1
Deutsch	<input checked="" type="radio"/>	2
Français	<input type="radio"/>	3
weitere...		4
↑_		5

Tabelle 54: Sprachen-Menü

Die Herstellervoreinstellung der Sprache ist Englisch.

9.12.5.5 Einstellung der CTRL.OUT Schnittstelle

Nach Drücken der Taste

PMC / BPI

im Optionen-Menü 2, wird die CTRL.OUT Kommunikationsschnittstelle eingestellt.

Entweder **PMC**-Kommunikation; ein Merkmal vom AESCULON™ und vom ICON™ Electrical Cardiometry™ Monitor oder **BPI**-Kommunikation mit der optionalen BPI 202™ intraaortalen Ballonpumpe (IABP).

9.13 Statistik

Durch Drücken der mittels Bildschirm beschrifteten Taste

Siehe hierzu Tabelle 55: Statistische Daten sowie Abbildung 9.

Statistische Daten

im Optionen-Menü 2 (siehe Tabelle 53 auf Seite 71) kann der Anwender gesammelte Statistikdaten betrachten. Die Statistikdaten werden vom PACE 203H gesammelt und auf vier verschiedenen Bildschirmseiten (Page I-IV) präsentiert.

Seite	Parameter	Erläuterung
Seite I	Laufzeit der Statistik (Laufzeit)	vergangene Zeit seit dem letzten Zurücksetzen der Statistikzähler (Einschalten oder manuelles Zurücksetzen)
	Schrittmachereinstellungen (Verändert / Unverändert)	Zeigt an, ob während der Laufzeit der Statistik irgendwelche Schrittmachereinstellungen (Modus oder Parameter) geändert wurden oder nicht.
	Gesamtzahl der Zyklen (Zyklen)	Anzahl der Herzzyklen während der Laufzeit
Page II	Atriale stimulierte Zyklen (AP; engl.: Atrial Pacing)	Anzahl der während der Laufzeit im Atrium stimulierten Zyklen und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.
	Ventrikuläre stimulierte Zyklen (VP; engl.: Ventricular Pacing)	Anzahl der während der Laufzeit im Ventrikel stimulierten Zyklen und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.
	Atriale wahrgenommene Zyklen (AS; engl.: Atrial Sensing)	Anzahl der während der Laufzeit im Atrium wahrgenommenen Zyklen und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.

Seite	Parameter	Erläuterung
Page III	Ventrikuläre wahrg. Zyklen (VS; engl.: Ventricular Sensing)	Anzahl der während der Laufzeit im Ventrikel wahrgenommenen Zyklen und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.
	Längste stimulierte A Serie (maxAP)	Längste Serie von aufeinanderfolgenden atrial stimulierten Zyklen während der Laufzeit und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.
	Längste stimulierte V Serie (maxVP)	Längste Serie von aufeinanderfolgenden ventrikulär stimulierten Zyklen während der Laufzeit und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.
Page IV	Zyklen mit Extrasystolen (PVC)	Anzahl ventrikulärer Extrasystolen während der Laufzeit und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen.
	Gestörte Zyklen (XC)	Anzahl von während der Laufzeit aufgetretenen gestörten Zyklen und entsprechende Prozentangabe bezogen auf die Gesamtanzahl der Zyklen. Dies können zum Beispiel Zyklen mit abgetrennten oder kurzgeschlossenen Stimulationselektroden sein oder Zyklen mit Störungen durch Rauschen.

Tabelle 55: Statistische Daten

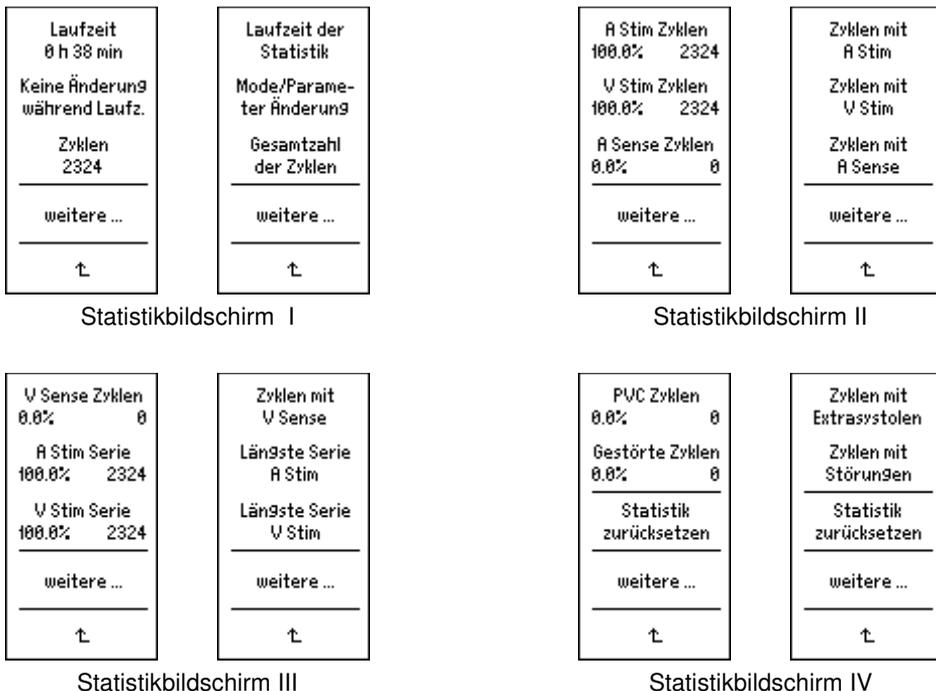


Abbildung 9: Bildschirmanzeigen der Statistikfunktion (automatisch abwechselnd)

Wiederholtes Drücken der mittels Bildschirm beschrifteten Taste

weitere ...

schaltet zwischen den vier verschiedenen Bildschirmseiten I – IV der Statistik um, siehe Abbildung 9. Der Inhalt einer jeden der Bildschirmseiten wechselt automatisch zwischen kurzen Erläuterungstexten und den entsprechenden Zahlenwerten.

Die auf Bildschirmseite IV der Statistik verfügbare mittels Display beschriftete Taste

Statistik zurücksetzen

ermöglicht ein manuelles Zurücksetzen der Laufzeit und sämtlicher Ereigniszähler der Statistikfunktion.

Ebenfalls beim Anschalten des Gerätes werden die Laufzeit und sämtliche Ereigniszähler der Statistikfunktion zurückgesetzt. Die Laufzeit und die Ereigniszähler werden nicht zurückgesetzt, wenn das Gerät in den Bereitschaftszustand [mittels *Bereitschaft (speichern)*]

versetzt wurde und danach wieder aktiviert wird. Siehe Abschnitt 9.5 auf Seite 31 ff. für Informationen über das Ausschalten und den Bereitschaftszustand.

Hinweis:

Es ist theoretisch möglich, dass einige Prozentangaben der Statistik größer als 100% sein können, z.B. wenn pro Zyklus mehr als eine Extrasystole auftreten würde.

9.14 Notfall-Stimulation

Für den Fall, dass die Stimulation des Herzens mit den aktuell eingestellten Parametern ineffektiv geworden ist, steht ein Notfall-Stimulationsprogramm zur Verfügung. Dieses kann einfach und schnell durch Drücken der Taste

EMERGENCY

aktiviert werden.

Der PACE 203H schaltet unmittelbar auf das Notfall-Stimulationsprogramm mit den in Tabelle 56 aufgeführten Parametern.

Hinweis: Gegebenenfalls muss das Gerät durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** entriegelt werden.

Hinweis: Durch Drücken der Notfall-Taste werden die zuletzt eingestellten Werte gelöscht. Dies kann nicht rückgängig gemacht werden.

Hinweis: Der Schrittmacher wird eine Warnung ausgeben, falls nicht beide Elektroden (atriale und ventrikuläre) verbunden sind. Dennoch wird der Schrittmacher aufgrund des D00 Stimulationsmodus (Tabelle 56) auch im Einkammerbetrieb zuverlässig stimulieren.

Notfall-Stimulationsprogramm	
Betriebsart:	D00
Basisstimulationsrate:	80 ppm
Amplitude (Atrium):	18 V (Maximum)
Amplitude (Ventrikel):	18 V (Maximum)
Pulsdauer (Atrium):	1,5 ms (Maximum)
Pulsdauer (Ventrikel):	1,5 ms (Maximum)

Tabelle 56: Notfall-Stimulationsprogramm

9.15 Pause-Funktion

Durch Drücken und Halten der Taste

Pause

kann die Stimulation unterbrochen werden, um die Herzeigenaktivität des Patienten zu prüfen.

Die Pause-Funktion ist als Betriebsart 0D0 implementiert (siehe auch Kapitel 9.6.11).

Falls atriale oder ventrikuläre Herzeigenaktivitäten wahrgenommen werden, werden im unteren Teil des Bildschirms angezeigt:

- die atriale Herzrate gemessen in [bpm] sowie das korrespondierende PP-Intervall in [ms] und die P-Wellenamplitude in [mV],
- die ventrikuläre Herzrate gemessen in [bpm] sowie das korrespondierende RR-Intervall in [ms] und die R-Wellenamplitude in [mV] und
- die atrioventrikuläre Überleitzeit (AVI) gemessen in [ms] (ab Firmware Version 1.24)

Dies ist in Tabelle 57 dargestellt. Die Anzeige erfolgt ab der zweiten Wahrnehmung und bis zu Raten von etwa 700 bpm.

Falls keine Herzaktivität detektiert wird oder die Empfindlichkeit auf einen Wert viel kleiner oder viel größer als die tatsächliche EKG-Amplitude eingestellt ist, versucht das Gerät durch Änderung der Empfindlichkeit Eigenaktivität zu finden und optimal zu vermessen. Ist die Auto-Sense-Funktion deaktiviert, so ist diese Änderung nur temporär, d.h. nach Loslassen der **Pause** Taste wird der ur-

sprüngliche Wert wieder eingestellt. Ist die Auto-Sense-Funktion in einem oder in beiden Kanälen aktiviert, so wird die geänderte Empfindlichkeitseinstellung im entsprechenden Kanal als neuer Ausgangswert für den Auto-Sense-Algorithmus genommen (siehe 9.9.4), d.h. es findet eine Reinitialisierung statt.

Die Bildschirmanzeige erscheint solange, wie die Taste **Pause** gedrückt wird und noch 1 Sekunde nach dem Loslassen.

Der akustische Indikator wird zeitweilig eingeschaltet, wenn er nicht bereits eingeschaltet ist.

Pause-Menü	
Gefunden:	
A	50 bpm (1200 ms) 2.3 mV
V	50 bpm (1200 ms) 8.0 mV
AVI	90 ms

Tabelle 57: Pause-Menü

Eine Pause ist maximal 10 Sekunden lang. Danach setzt das Gerät die Stimulation fort, auch wenn die Taste noch gedrückt ist. Um die Pause-Funktion zu wiederholen, ist es notwendig, die Taste **Pause** loszulassen und erneut zu drücken.

Achtung: Da die Stimulation unterbrochen ist, muss man sich dessen bewusst sein, dass der Patient keine Schrittmacher-Therapie erhält, solange die Taste **Pause** gedrückt ist.

Hinweise:

- Die Pause-Funktion ist stets anwendbar, ausgenommen während einer laufenden Overdrive-Stimulation. Sie ist jedoch im High-Rate-Bereitschaftszustand einsetzbar und kann dazu benutzt werden, die Frequenz der atrialen Tachykardie zu messen. Dies hilft, die optimale Overdrive-Stimulationsrate zu finden.
- Die atriale Herzratenbestimmung kann durch das Cross-Blanking nach ventrikulären Wahrnehmungen beeinflusst werden. Durch das Cross-Blanking können atriale Wahrnehmungen „verloren gehen“, wodurch unter Umständen eine zu niedrige Herzrate bzw. wechselnde Herzraten angezeigt werden. Tritt dieser Fall auf, muss die ventrikuläre Elektrode abgetrennt werden, wenn eine genaue Messung der atrialen Herzrate gewünscht wird.
- Falls Herzraten oberhalb der Störrate (270 ppm) wahrgenommen werden, während die **Pause** Taste gedrückt ist, wird das entsprechende Störungssymbol (Abbildung 13) im oberen Bildschirmteil angezeigt. Die gemessene Herzrate wird dennoch angezeigt, da es sich um eine hochfrequente Tachykardie handeln könnte. Aus dem gleichen Grund bleibt die eingestellte Empfindlichkeit unverändert (anders als bei der Auto-Sense Initialisierung).
- Werden während gedrückter Taste **Pause** 3 Sekunden lang in einem Kanal überhaupt keine Signale wahrgenommen, so werden bereits angezeigte Messwerte wieder gelöscht.
- Solange die Taste **Pause** gedrückt ist, sind alle anderen Tasten und Drehknöpfe ohne Funktion.

9.16 Elektrodenanschluss an den Herzschrittmacher

9.16.1 Elektrodenarten

Zur temporären Stimulation des Herzens mit dem PACE 203H können sowohl unipolare als auch bipolare, temporäre, transvenöse Elektroden oder permanente Elektroden verwendet werden. Der Einsatz von bis zu vierpoligen Myokardelektroden sowie von VDD-Elektroden ist ebenfalls möglich.

Temporäre, transvenöse Elektroden: Diese Elektroden werden transvenös in das Herz eingeführt und entweder direkt oder mit Hilfe eines Patientenkabels an den Herzschrittmacher angeschlossen.

Myokardelektroden: Myokardelektroden (Herzdrähte) werden routinemäßig bei offenen Herz-Thorax-Operationen verwendet, da Patienten häufig nach der Operation einer zeitlich begrenzten Stimulation bedürfen. Die Herzdrähte werden entweder direkt oder mit Hilfe eines Patientenkabels an den externen Herzschrittmacher angeschlossen.

Permanente Elektroden: Vor der Implantation eines Herzschrittmachers oder während eines Herzschrittmacherwechsels kann die Stimulation mit Hilfe eines externen Herzschrittmachers aufrechterhalten werden. Die permanente Elektrode wird mit Hilfe eines Patientenkabels an den externen Herzschrittmacher angeschlossen.

Achtung: Alle Elektrodensysteme dürfen nur an Geräte des Typs CF angeschlossen werden, da die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes besteht. Bei Geräten mit Netzversorgung steigt die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes.

Die genauen Spezifikationen der angebotenen Elektroden und Patientenkabel entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

9.16.1.1 Elektrodenanschlüsse des PACE 203H

An der Stirnseite des externen Herzschrittmachers sind berührungsgeschützte Spannzangen mit einem Spanndurchmesser von 0,9 mm bis 2,0 mm angebracht. In der Frontansicht des PACE 203H befinden sich die atrialen Anschlüsse links und die ventrikulären Anschlüsse rechts. Sieht man wie in Abbildung 10 von oben auf das Gerät, sind die ventrikulären Anschlüsse links und die atrialen Anschlüsse rechts angeordnet. Der indifferente Pol (+) ist jeweils rot und der differente Pol (–) ist jeweils schwarz gekennzeichnet.



Abbildung 10: Elektrodenanschlüsse

9.16.2 Anschluss-Konfigurationen

Es gibt unterschiedliche Anschluss-konfigurationen, je nachdem welche Elektroden verwendet werden. Es kann zwischen bipolaren Elektroden oder unipolaren Stimulationselektroden mit indifferenten Elektrode gewählt werden.

Bipolare Konfiguration: Bei Verwendung einer bipolaren, transvenösen Stimulationselektrode wird der distale Pol der Elektrode an den differentiellen Anschluss (–, schwarz) des gewählten Kanals angeschlossen. Der proximale Pol wird dementsprechend mit dem indifferenten Anschluss (+, rot) des PACE 203H verbunden. Beim Einsatz von Myokardelektroden (Herzdrähten) kann der Anschluss beliebig erfolgen, da beide Pole im Myokard fixiert werden. Bei Stimulation fließt der Strom von der differentiellen zur indifferenten Elektrode und löst eine Myokard-Depolarisation aus. Dies führt zu einer Herzmuskelkontraktion.

Unipolare Konfiguration: Bei Verwendung einer unipolaren Stimulationselektrode wird diese an den differentiellen Anschluss (–, schwarz) des gewählten Kanals am PACE 203H angeschlossen. Um den Stromkreis zu schließen und eine Stimulation zu ermöglichen, wird eine indifferente Elektrode an den indifferenten Anschluss (+, rot) des entsprechenden Kanals am PACE 203H angeschlossen. Diese Elektrode muss eine große Oberfläche besitzen und subkutan angebracht sein.

Wird sowohl im Atrium als auch im Ventrikel unipolar stimuliert, so kann die subkutane indifferente Elektrode ein und dieselbe sein. Die indifferenten Ausgänge der beiden Kanäle müssen mit dieser und miteinander verbunden werden.

Achtung: Die unipolare Konfiguration ist im Vergleich zur bipolaren Konfiguration anfälliger gegenüber externen Störeinflüssen.

9.16.3 Anschluss der Elektroden

Beim Anschluss der Stimulationselektroden an den PACE 203H muss der Herzschrittmacher ausgeschaltet sein.

Achtung: Während die Elektrode eingeführt und der Herzschrittmacher angeschlossen wird, ist eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Für den Notfall muss stets ein Defibrillator verfügbar und einsatzbereit sein. Achten Sie darauf, dass alle in der Umgebung des Patienten befindlichen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind. Vor der Handhabung von Herzschrittmacher, Patientenkabel und eingeführten Stimulationselektroden muss das elektrische Potential zwischen Anwender und Patient ausgeglichen werden.

Die Stimulationselektroden stellen einen direkten niederohmigen Strompfad zum Herzen dar. Berühren Sie die Anschlussstecker nicht mit der bloßen Hand. Lassen Sie sie auch nicht mit elektrisch leitfähigen oder feuchten Oberflächen in Berührung kommen. Jegliche statische Elektrizität muss vom Stimulationssystem ferngehalten werden.

Gehen Sie beim Anschluss der Stimulationselektroden an den PACE 203H folgendermaßen vor:

1. Öffnen Sie die Spannzangen (siehe Abbildung 10) nach dem Ausschalten des Herzschrittmachers.
2. Bei Verwendung von Patientenkabeln müssen diese zuerst an den Herzschrittmacher angeschlossen werden, bevor die Stimulationselektroden mit dem Patientenkabel verbunden werden. Schließen Sie die

Stimulationselektroden bzw. die Patientenkabel, entsprechend der Elektrodenkonfiguration, an die korrespondierenden Ausgänge des Herzschrittmachers an. Achten Sie dabei auf die richtige Polarität.

3. Sichern Sie anschließend die Anschlüsse, indem Sie die Spannzangen von Hand festdrehen.
4. Wenn Patientenkabel eingesetzt werden, schließen Sie jetzt die Stimulationselektroden an das Kabel an.
5. Schalten Sie den Herzschrittmacher ein und programmieren Sie die gewünschte Betriebsart.
6. Bestimmen Sie die Wahrnehmungsschwelle (siehe Kapitel 9.17).
7. Bestimmen Sie die Reizschwelle (siehe Kapitel 9.18).
8. Kontrollieren Sie abschließend die ordnungsgemäße Funktion des Herzschrittmachers mit Hilfe eines EKG-Monitors bzw. -Schreibers.

9.17 Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle

Die Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle kann mit der Auto-Sense-Funktion (siehe Kapitel 9.9.4) oder manuell erfolgen. In beiden Fällen ist es notwendig, dass der Patient über eine eigene Herzaktivität verfügt.

Für die manuelle Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle muss der Patient über eine Eigenfrequenz verfügen, die über einen längeren Zeitraum (einige Minuten) hämodynamisch toleriert wird.

In diesem Fall wird die Wahrnehmungsschwelle wie folgt bestimmt:

1. Wählen Sie eine Basisstimulationsrate, die 10 ppm unter der Herzrate des Patienten liegt.
2. Falls PACE 203H in einer Zweikammer-Betriebsart arbeitet, muss die A-V-Verzögerung länger als die Eigenüberleitungszeit des Patienten eingestellt werden.
3. Sollte der Herzschrittmacher bereits herzeigene Signale wahrnehmen, senken Sie die Empfindlichkeit so weit (d.h. den Empfindlichkeitswert erhöhen), bis keine Wahrnehmung mehr erfolgt und der Herzschrittmacher im entsprechenden Kanal asynchron stimuliert.
4. Erhöhen Sie die Empfindlichkeit (wieder) so weit (d.h. Empfindlichkeitswert verkleinern), bis die Stimulationsabgabe gerade inhibiert wird. Dies ist die Wahrnehmungsschwelle. Um einen Sicherheitsbereich zu schaffen, muss die Empfindlichkeit weiter erhöht werden. Der Einstellwert sollte zwischen der Hälfte und einem Drittel des Wahrnehmungsschwellwertes liegen.

5. Soll der Herzschrittmacher in einer Zweikammer-Betriebsart arbeiten, muss die Prozedur im anderen Kanal wiederholt werden.

Achtung: Eine unnötig hohe Empfindlichkeit (d.h. kleiner Empfindlichkeitswert) erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die ordnungsgemäße Schrittmacherefunktion durch äußere Störungen beeinträchtigt wird und der Herzschrittmacher auf asynchrone Stimulation umschaltet (siehe auch Kapitel 9.22.3).

Hinweis: Bei der Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle ist es sehr hilfreich, den akustischen Signalgeber einzuschalten, da dieser bei Stimulation und Wahrnehmung Signale unterschiedlicher Tonhöhe abgibt (siehe Kapitel 9.12.5.1).

9.18 Bestimmung der Reizschwelle

Achtung: Verfügt der Patient über eine ausreichende eigene Herzfrequenz, muss die Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle erfolgen, bevor die Reizschwelle bestimmt wird. Dadurch wird sichergestellt, dass es zu keiner asynchronen Überlagerung von Herzrhythmus und Stimulation kommt.

Achtung: Wenn der PACE 203H über einen längeren Zeitraum an einem Patienten eingesetzt wird, sollte die Reizschwelle von Zeit zu Zeit (das erste Mal nach einigen Stunden, dann täglich) überprüft werden, da es zu einem Ansteigen derselben kommen kann.

Zur Bestimmung der Reizschwelle sollte wie folgt vorgegangen werden:

1. Wählen Sie eine Basisstimulationsrate, die mindestens 10 ppm über der Herzrate des Patienten liegt. Sollte der Herzschrittmacher bereits effektiv stimulieren, senken Sie die Stimulationsamplitude bis der Stimulus nicht mehr effektiv ist.
2. Falls PACE 203H in einer Zweikammer-Betriebsart arbeitet, muss die A-V-Verzögerung kürzer als die Eigenüberleitungszeit des Patienten eingestellt werden.
3. Erhöhen Sie langsam die Stimulationsamplitude, bis der Stimulus (wieder) effektiv ist. Dies ist die Reizschwelle.
4. Um einen Sicherheitsbereich zu schaffen, muss die Stimulationsamplitude weiter erhöht werden. Wählen Sie eine Stimulationsamplitude, die beim Doppelten bis Dreifachen der Reizschwelle liegt.
5. Falls eine Zweikammer-Betriebsart eingestellt ist oder eingestellt wird, muss die Prozedur im anderen Kanal wiederholt werden.

9.19 Netzbetrieb (Option)

Diese Option ist in den USA und Japan nicht verfügbar.

Der PACE 203H kann mit einem speziellen, optional erhältlichen Steckernetzteil am Stromnetz betrieben werden. Der Netzbetrieb ist aus Sicherheitsgründen nur bei eingelegerter Batterie möglich. Dadurch wird gewährleistet, dass der PACE 203H, falls das Netz ausfällt oder die Verbindung versehentlich unterbrochen wird, seine lebenserhaltende bzw. unterstützende Funktion aufrechterhält. Die Batterie wird bei vorhandenem Netz nicht entladen. PACE 203H zeigt den Netzbetrieb mit einer grünen Leuchtdiode an, die sich zwischen den Tasten **Off** und **On**, unter der Beschriftung **Mains** befindet.

Gehen Sie beim Anschluss des PACE 203H an das Stromnetz folgendermaßen vor:

1. Schalten Sie den Schrittmacher aus.
2. Heben Sie die Schutzkappe des Kupplungssteckers **CTRL. OUT** ab, der sich an der Stirnseite des Schrittmachers befindet (siehe Abbildung 2).
3. Stecken Sie die Kupplungsbuchse des Steckernetzteils in den Kupplungsstecker **CTRL. OUT** des Schrittmachers und sichern Sie den Anschluss, indem Sie beide Kupplungsteile miteinander verschrauben.
4. Stecken Sie das Steckernetzteil in eine Netzsteckdose.
5. Prüfen Sie, ob die grüne Leuchtdiode **Mains** leuchtet.
6. Schalten Sie den Schrittmacher in gewohnter Weise ein.

Achtung: Falls die grüne Leuchtdiode **Mains** nicht leuchtet, arbeitet PACE 203H im Batteriebetrieb mit der spezifizierten Batterielebensdauer.

9.20 Steuerung einer Ballonpulsationspumpe (Option)

Diese Option ist in den USA und Japan nicht verfügbar.

Zur Steuerung einer Ballonpulsationspumpe mit Hilfe des PACE 203H wird das Signal des Ventrikel-Kanals weiterverarbeitet. Hierzu wird ein optional erhältliches Interface an den Steuer-Ausgang CTRL. OUT (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2) angeschlossen. Am Ausgang des Interfaces wird ein Signal bereitgestellt, dessen elektrische Erscheinung (Form, Impulsamplitude, Basisbreite) einem Oberflächen-EKG-Signal ähnelt. Dieses Signal wird zur Ansteuerung der Ballonpulsationspumpe verwendet.

Um sowohl bei stimulierter, wie auch bei spontaner Kammeraktion eine synchrone Tätigkeit zwischen Herz und Ballonpulsationspumpe zu erreichen, wird das Ausgangssignal zeitlich angepasst:

- Nach Wahrnehmung einer R-Welle wird das Signal nur geringfügig verzögert. Die Verzögerung beträgt ca. 5 ms, wenn die Amplitude der R-Welle etwa doppelt so groß ist wie die eingestellte Empfindlichkeit.
- Nach Abgabe eines Stimulationsimpulses im Ventrikel erfolgt eine etwas längere Signalverzögerung von ca. 35 ms, um die Latenzzeit des Herzmuskels (die Zeit zwischen Abgabe des Stimulationsimpulses und der dadurch ausgelösten Depolarisation) zu überbrücken.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Interfaces.

Achtung: Da nur das Signal des ventrikulären Kanals verarbeitet wird, um die Ballonpulsationspumpe anzusteuern, ist das Interface nur dann aktiv, wenn eine Betriebsart mit Wahrnehmung und/oder Stimulation im ventrikulären Kanal gewählt wird. In ausschließlich atrialen Betriebsarten ist das Interface nicht wirksam.

Durch Markieren des Auswahlpunktes **BPI** im Optionen-Menü 2 (Tabelle 58) per zugeordneter Taste wird der PACE 203H auf die Steuerung der Ballonpulsationspumpe eingestellt. Die Wahl BPI ist auch die Voreinstellung.

Optionen-Menü 2		Tasten-Nr.
Sprache		1
PMC ○	BPI ⊙	2
		3
weitere ...		4
↑_		5

Tabelle 58: Optionen-Menü 2 (BPI aktiv)

Hinweis: Der Steuerausgang CTRL. OUT ist gegen Verschmutzung durch eine Kappe geschützt. Diese Kappe sollte auf den Anschluss gesteckt werden, wenn dieser nicht benutzt wird.

9.21 Ansteuerung durch Monitor AESCULON® (Option)

Der PACE 203H kann mit dem kardiovaskulären Monitor AESCULON® zur hämodynamischen Optimierung eines Patienten verbunden werden.

Mit Markieren des Auswahlpunktes **PMC** im Optionen-Menü 2 (Tabelle 59) per zugeordneter Taste wird der PACE 203H auf die Kommunikation mit dem AESCULON® eingestellt.

Wartezeiten automatisch durchläuft. Parallel dokumentiert *Pacemaker Clinic™* die jeweils gewählte Schrittmachereinstellung und die während dieser Einstellung gemessenen hämodynamischen Parameterwerte.

Das Zusammenwirken von PACE 203H und kardiovaskulären Monitor AESCULON® ist detailliert in der Gebrauchsanweisung des AESCULON® beschrieben.³

Optionen-Menü 2	Tasten-Nr.
Sprache	1
PMC <input checked="" type="radio"/> BPI <input type="radio"/>	2
	3
weitere ...	4
↑	5

Tabelle 59: Optionen-Menü 2 (PMC aktiv)

Über ein spezielles Kabel werden alle Schrittmachereinstellungen automatisch an das AESCULON® übertragen und es erfolgt eine Synchronisation hinsichtlich atrialer und ventrikulärer Stimulation.

Darüber hinaus steht eine Scan-Funktion zur Verfügung. Über die Ansicht *Pacemaker Clinic™ (PMC)* im AESCULON® wird ein Bereich für die A-V-Verzögerung (AVD) eingestellt, den der PACE 203H mit den vom Benutzer festgelegten Schritten und Mess- bzw.

³ Osypka Medical, Berlin (Germany) und La Jolla, CA (USA)

9.22 Interne Überwachungen und Schutzmaßnahmen

9.22.1 Batterieüberwachung

Der externe Herzschrittmacher PACE 203H wird von einer 9 V-Batterie versorgt.

Die Batterie wird intern überwacht und das Batterie-Symbol (siehe Abbildung 11) im oberen Display zeigt ständig die Höhe der Spannung an. Das Austauschniveau ist erreicht, wenn nur noch ein Segment (das rechte, dreieckige) übrig bleibt und blinkt. Alle 10 Minuten erscheint zusätzlich im unteren Teil der Anzeige die Textmeldung:

Batterie wechseln!

Zusätzlich ertönt ein akustisches Warnsignal, um die Aufmerksamkeit des Anwenders auf den notwendigen Batteriewechsel zu lenken. Durch Bestätigung mit der Taste **Unlock/Lock** verschwindet die Textmeldung.



Abbildung 11: Batterie-Symbol

Bleibt die Aufforderung zum Batteriewechsel unbeachtet und die Spannung fällt unter einen kritischen Wert, so wird das Batterie-Symbol leer und blinkt als Ganzes.

Die Textmeldung:

Achtung! Sofort Batterie wechseln!

erscheint alle 2 Minuten, begleitet vom akustischen Warnsignal. Damit wird ein sofortiger Batteriewechsel gefordert (siehe Kapitel 11.2).

Die Lebensdauer der Batterie ist von den eingestellten Stimulationsparametern abhängig. Im Kapitel „Technische Daten“ auf Seite 119 ff. ist die Lebensdauer bei 100% Stimulation für zwei gebräuchliche Betriebsarten (DDD, VVI) sowohl für Alkaline- als auch Lithium-Batterien angegeben.

Während eines Austausches der Batterie wird eine kontinuierliche Stimulation mit Hilfe eines speziellen Energiespeichers aufrechterhalten. Dieser Energiespeicher ist in der Lage, das Gerät für mindestens 30 s mit Strom zu versorgen.

Achtung: Um die kontinuierliche Stimulation des Herzschrittmachers während des Austauschs der Batterie zu gewährleisten, darf diese nicht bis zur völligen Erschöpfung im Gerät verbleiben (siehe auch Kapitel 11.2).

Wenn das Gerät nach dem Erscheinen der Aufforderung zum Batteriewechsel aus- oder auf Bereitschaft geschaltet wird, muss die Batterie gewechselt werden, bevor der Herzschrittmacher wieder eingeschaltet werden darf. Die Batterie kann gewechselt werden, ohne dass gespeicherte Einstellungen verloren gehen.

Die Batterieüberwachung kann mit der Option Alarmer ein/aus nicht ausgeschaltet werden (siehe Kapitel 9.12.5.2)

9.22.2 Elektrodenüberwachung

Um Systemfehlfunktionen (Exit-Block) zu vermeiden, überprüft der externe Herzschrittmacher PACE 203H während der Abgabe eines jeden Stimulationsimpulses, ob im Stimulationssystem eine Unterbrechung oder ein Kurzschluss aufgetreten ist.

Achtung: Die Überprüfung erfolgt nur, wenn die Stimulationsamplitude größer oder gleich 2,0 V und die Impulsdauer größer oder gleich 0,15 ms eingestellt sind.

9.22.2.1 Kurzschluss im Stimulationssystem

Ein Kurzschluss im Stimulationssystem kann z.B. durch einen Isolationsdefekt verursacht sein. Eine Unterbrechung des Stimulationssystems ist oft durch einen Elektroden- oder Kabelbruch bzw. eine nicht (korrekt) hergestellte Verbindung verursacht.

Ein Kurzschluss wird durch eine Fehlermeldung Atrialer Ausgang Kurzschluss bzw. Ventr. Ausgang Kurzschluss (siehe Kapitel 9.22.9) im unteren Display angezeigt. Diese Fehlermeldung wird zusätzlich von einem akustischen Warnsignal begleitet. Drücken der Taste **Unlock/Lock** unterdrückt die Fehlermeldung für einige Sekunden, sie erscheint jedoch wieder, wenn der Fehler fortbesteht.

9.22.2.2 Unterbrechung des Stimulationskreises

Im Falle einer Unterbrechung des Stimulationskreises, d.h. nachdem drei Ereignisse (Stimulation oder Wahrnehmung) nicht ordnungsgemäß verarbeitet werden konnten, wird im entsprechenden atrialen und/oder ventrikulären Stimulationsabschnitt des oberen Displays das Symbol für eine offene Elektrode (siehe Abbildung 12) angezeigt.



Abbildung 12: Symbol für offene Elektrode

Die Elektrodenüberwachung des PACE 203H verfügt zusätzlich über eine intelligente Elektrodenbruch-Warnung, welche sowohl im atrialen als auch im ventrikulären Kanal unabhängig voneinander arbeitet. Die Elektrodenbruch-Überwachung wird automatisch aktiviert (scharfgestellt), sobald erkannt wird, dass im entsprechenden Kanal eine Elektrode angeschlossen ist. Dazu müssen drei Ereignisse (Stimulation oder Wahrnehmung) über eine ordnungsgemäß angeschlossene und platzierte Elektrode stattfinden.

Sollte anschließend diese Elektrode oder die Zuleitung unterbrochen werden (zufällig oder beabsichtigt), erscheint (nach drei ausgebliebenen Ereignissen) das Zeichen für offene Elektrode (siehe Abbildung 12) im entsprechenden Abschnitt des oberen Display, begleitet von einem akustischen Warnsignal. Das Warnsignal wird solange wiederholt, wie

die Unterbrechung besteht. Zusätzlich erscheint im unteren Display, wenn es eingeschaltet ist, eine Textmeldung (Atriale Elektrode unterbrochen bzw. Ventr. Elektrode unterbrochen). Die Textmeldung verschwindet automatisch und das akustische Warnsignal verstummt, wenn die Elektrode wieder angeschlossen wird.

Der Anwender kann die Fehlermeldung mit der Taste **Unlock/Lock** bestätigen. Nach Bestätigung wird die Textmeldung nicht weiter ausgegeben und das akustische Warnsignal hört auf, auch wenn die Unterbrechung fortbesteht. Die Elektrodenbruch-Warnung ist dann deaktiviert, aber die Signalisierung des offenen Ausgangs erfolgt weiterhin durch das Symbol für offene Elektrode im oberen Bildschirmteil.

Wird die Unterbrechung bei ausgeschaltetem unterem Display entdeckt, so ist nur das akustische Signal hörbar. Ein erstes Drücken der Taste **Unlock/Lock** schaltet das untere Display sowie die Hintergrundbeleuchtung ein und entriegelt das Gerät. Die Fehlermeldung wird jetzt sichtbar. Ein zweites Drücken der Taste **Unlock/Lock** bestätigt die Fehlermeldung.

Wird die Unterbrechung bei eingeschaltetem unterem Display aber verriegeltem Gerät entdeckt, so schaltet ein erstes Drücken der Taste **Unlock/Lock** die Hintergrundbeleuchtung ein und entriegelt das Gerät. Ein zweites Drücken der Taste **Unlock/Lock** bestätigt dann die Fehlermeldung.

Die Elektrodenbruch-Überwachung wird nach drei korrekten Ereignissen automatisch neu aktiviert („scharfgestellt“), sobald die Elektrode wieder angeschlossen ist.

Hinweis: Solange eine Stimulationsamplitude kleiner als 2,0 V oder eine Impulsdauer kleiner als 0,15 ms eingestellt ist, verbleibt die Elektrodenbruch-Überwachung im augenblicklichen Zustand (aktiviert bzw. deaktiviert).

Je nachdem ob beim Einschalten des PACE 203H das Bereitschaftsprogramm oder das Einschaltprogramm aufgerufen wird, ist die Elektroden-Überwachung aktiviert oder deaktiviert. Beim Einschalten des Gerätes aus dem Bereitschaftszustand (Stand-by) ist die Elektrodenbruch-Überwachung aktiviert, da im Normalfall der Herzschrittmacher bereits angeschlossen und patientenspezifisch eingestellt ist. Erscheint hingegen beim Einschalten das Einschaltprogramm, ist die Elektrodenbruch-Überwachung zunächst deaktiviert. Dies erlaubt dem Anwender die für den Patienten erforderlichen Einstellungen ohne Elektrodenbruch-Warnung vorzunehmen, wenn der Herzschrittmacher (noch) nicht an den Patienten angeschlossen ist. Ist der Herzschrittmacher jedoch an einer Elektrode angeschlossen, so wird die Elektrodenbruch-Überwachung nach drei erfolgreichen Ereignissen (Stimulation oder Wahrnehmung) aktiviert.

Hinweis: Die Elektroden-Überwachung kann mit der Option Alarme aus- und eingeschaltet werden (siehe Kapitel 9.12.5.2).

Achtung: Die Elektroden-Überwachung sollte nur in einer kontrollierten Umgebung ausgeschaltet werden.

9.22.3 Störerkennung und Betriebsartwechsel (Störbetriebsart)

Die Verstärker und Filter der Wahrnehmungskreise des PACE 203H sind so ausgelegt, dass eine optimale Empfindlichkeit für intrakardiale Signale besteht. Vergleichsweise niederfrequente und hochfrequente Störfrequenzen werden stark unterdrückt. Allerdings gibt es auch Störungen, deren Frequenzen sich nicht wesentlich von denen der intrakardialen Signale unterscheiden (z.B. Netzspannung und starke Muskelpotentiale) sowie sehr starke Störungen, die nicht vollständig unterdrückt werden können. Der PACE 203H enthält deshalb einen Algorithmus, der anhand der Wiederholfrequenz des wahrgenommenen Signals entscheidet, ob es sich um ein herzeigenes Signal oder um eine Störung handelt:

- Signale mit einer Wiederholfrequenz unter 270 ppm (ca. 4,5 Hz) werden als herzeigene Signale interpretiert und führen je nach Betriebsart zu einer Inhibierung bzw. zu einer Triggierung des Stimulationsimpulses.
- Signale mit einer Wiederholfrequenz über 270 ppm (ca. 4,5 Hz) werden als Störung gewertet und führen zu einer asynchronen Stimulation.

Erkennt der PACE 203H in einem Kanal eine Störung, so wird die Basisstimulationsrate (= Grundfrequenz) um 10 ppm erhöht, damit die asynchrone Stimulation sicher über der intrinsischen Herzrate liegt. Die Basisstimulationsrate wird höchstens bis zur maximalen Trackingrate (MTR) erhöht, maximal 220 ppm. Im entsprechenden atrialen und/oder ventrikulären Wahrnehmungsabschnitt des oberen Displays wird ein Störungssymbol (siehe Abbildung 13) angezeigt.



Abbildung 13: Symbol für Störung

Der Herzschrittmacher schaltet außerdem in eine Störbetriebsart um. Tabelle 60 zeigt die entsprechende Reaktion.

Grundbetriebsart	Der Schrittmacher wechselt in die folgende Betriebsart während:	
	Störung im ventrikulären Kanal	Störung im atrialen Kanal
DDD	D00	DVI
D00	(kein Wechsel)	(kein Wechsel)
VVI	V00	(kein Wechsel)
V00	(kein Wechsel)	(kein Wechsel)
AAI	(kein Wechsel)	A00
A00	(kein Wechsel)	(kein Wechsel)
VDD	V00	VVI

Tabelle 60: Wechsel zu Störbetriebsarten

Hinweis: Eine Störerkennung kann nicht erfolgen,

- wenn die Empfindlichkeit des entsprechenden Kanals auf unendlich eingestellt ist („-“) oder
 - wenn der entsprechende Kanal ständig refraktär ist,
- da in all diesen Fällen die Wahrnehmung ausgeschaltet ist.

9.22.4 A-V Crosstalk Wahrnehmungsfenster und Sicherheitsstimulation

In Zweikammer-Betriebsarten wird nach jedem atrialen Stimulationsimpuls die ventrikuläre Wahrnehmung für einen kurzen Zeitraum ([Cross-]Blankingzeit) deaktiviert, so dass der Herzschrittmacher den Vorhofstimulus nicht wahrnimmt und ihn als ventrikuläres Ereignis interpretiert (AV-Crosstalk).

Crosstalk-Wahrnehmungsfenster und Sicherheitsstimulation sind dafür vorgesehen, das ventrikuläre Blanking zu unterstützen und sicherzustellen, dass keine Inhibierung aufgrund von Crosstalk erfolgt.

9.22.4.1 A-V Crosstalk Wahrnehmungsfenster

Sollte aus irgendeinem Grund das ventrikuläre Blanking zu kurz sein, so dient das Crosstalk-Wahrnehmungsfenster, welches nach Ablauf des Blanking beginnt, als zweite Sicherheitsfunktion. Alle während dieses 40 ms langen Fensters wahrgenommenen Signale werden als Crosstalk interpretiert und veranlassen den Herzschrittmacher nach Ablauf einer 100 ms langen nicht-physiologischen A-V-Überleitungszeit (oder nach Ablauf der eingestellten A-V-Verzögerung nach Stimulation, falls diese kürzer ist), einen ventrikulären Stimulationspuls abzugeben.

9.22.4.2 Sicherheitsstimulation

Ventrikuläre Sicherheitsstimulation nach A-V-Crosstalk wird durch die entsprechenden Leuchtdioden für Wahrnehmung und Stimulation als wahrgenommenes ventrikuläres Ereignis, dem nach

einem sehr kurzen Zeitraum ein Ventrikel-Stimulus folgt, angezeigt.

9.22.5 Extrasystolen-Verhalten

Nimmt der PACE 203H zwei ventrikuläre Ereignisse ohne ein dazwischen liegendes atriales Ereignis wahr, interpretiert er dies als ventrikuläre Extrasystole (VES). Die Detektion einer VES wird im ventrikulären Wahrnehmungsabschnitt des oberen Display durch ein Extrasystolen-Symbol (siehe Abbildung 14) angezeigt.



Abbildung 14: Extrasystolen-Symbol

Bei Patienten mit retrograder Überleitung kann die Wahrnehmung eines ins Atrium übergeleiteten ventrikulären Ereignisses zu schrittmacherinduzierten Tachykardien führen. Um dies zu verhindern, besitzt der PACE 203H ein besonderes Extrasystolen-Verhalten.

9.22.5.1 Einzelne bzw. initiale Extrasystole

Dieser Abschnitt beschreibt das Verhalten nach einer einzelnen Extrasystole bzw. nach der ersten Extrasystole einer Serie.

Die PVARP wird nach Erkennen einer Extrasystole auf 500 ms verlängert. Nach Erkennen einer Extrasystole werden daher für 500 ms die im Vorhofkanal erkannten Signale nicht zum Ventrikel übergeleitet. Nach Ablauf der PVARP ist der atriale Kanal wieder bereit für Wahrnehmungen. Die Länge der

Wahrnehmungsphase ist auf die Differenz von V-A-Zeit und PVARP (Wahrnehmungsphase = $1/\text{Basic Rate} - \text{AVD} - 500 \text{ ms}$) eingestellt. Um bei höheren Herzraten eine atrio-ventrikuläre Überleitung zu erlauben, wird die Wahrnehmungsphase auf einen Minimalwert von 350 ms verlängert, was eine V-A-Zeit von minimal 850 ms bedeutet. Läuft die Wahrnehmungsphase ab, ohne dass ein atriales Ereignis erkannt wurde, wird ein atrialer Stimulus abgegeben – vorausgesetzt, dass nicht bereits eine weitere ventrikuläre Extrasystole wahrgenommen wurde.

Verhalten bei aufeinander folgenden Extrasystolen:

Folgt auf eine Extrasystole eine weitere Extrasystole, ohne ein dazwischen liegendes atriales Ereignis (Wahrnehmung oder Stimulation), so wird das Verhalten für diese nachfolgenden Extrasystolen geändert, um eine korrekte Stimulation bei höheren Frequenzen zu gewährleisten: Die PVARP wird auf 500 ms verlängert, jedoch maximal auf

$$1/\text{Basic Rate} - \text{AVD} - 20 \text{ ms}$$

(Basic Rate = Basisstimulationsrate, oder Grundfrequenz). Dies ist der höchste zulässige Wert gemäß den Regeln zur Verhinderung „ungewöhnlicher Einstellungen“ (siehe 9.22.7). Die V-A-Zeit nach solcher Extrasystole ist gleich der reziproken Basisstimulationsrate minus AVD. Die Wahrnehmungsphase wird nicht verlängert, d.h. sie ist unter Umständen nur 20 ms lang.

9.22.5.2 Absolute und relative PVARP

Bei einer relativ hohen intrinsische Herzrate des Patienten kann eine lange PVARP zur Folge haben, dass nach Erkennen einer einzelnen Extrasystole weiterhin ständig Extrasystolen gemel-

det werden, da keine atrialen Ereignisse mehr wahrgenommen werden können. Dieser Effekt wird dadurch verhindert, dass die PVARP in zwei Abschnitte unterteilt wird: in einen absoluten Abschnitt und in einen relativen Abschnitt. Im absoluten Abschnitt (90 ms) werden keine atrialen Ereignisse wahrgenommen. Im relativen Abschnitt (dem restlichen Teil) werden atriale Ereignisse wahrgenommen, aber nicht übergeleitet. Daher wird ein folgendes ventrikuläres Ereignis nicht als Extrasystole gezählt.

Aufgrund dieses Algorithmus' werden auch ventrikuläre Ereignisse, die durch vorzeitige Vorhofkontraktionen verursacht werden, nicht als Extrasystolen gezählt.

9.22.6 Durchgehschutz (Runaway Protection)

Der externe Herzschrittmacher PACE 203H kann mit einer maximalen Basisstimulationsrate von 220 ppm oder einer maximalen Trackingrate (MTR) von 230 ppm stimulieren. Die Abgabe einer höheren Stimulationsrate (z.B. aufgrund eines Defekts im Frequenzgenerator) wird durch eine zusätzliche unabhängige Schutzeinrichtung auf einen Maximalwert von ca. 235 ppm begrenzt. Diese Schutzeinrichtung wird als Durchgehschutz (engl. Runaway Protection bezeichnet).

9.22.7 Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen

Die Einstellung der Parameter wird ständig überwacht, so dass ungewöhnliche Einstellungen, wie in Tabelle 61 gezeigt, erkannt werden können. Solche Einstellungen können eine Gefahr für den Patienten bedeuten.

Ungewöhnliche Einstellung	Grund für Verhinderung	Betriebsart	Reaktion
a) Basic Rate > MTR	Basisstimulationsrate (Grundfrequenz) darf nicht höher als MTR sein	DDD VDD DAI VAT DAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
b) AVD + PVARP + 20 ms > LRI	Um eine minimale atriale Wahrnehmungsphase zu gewährleisten	DDD VDD DAI VAT DAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
c) AVD + 60ms > LRI	Um eine minimale VA-Zeit zu gewährleisten	D00 DVI	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
d) PVD + PVARP ≥ URI (mit URI = 1/MTR)	Um Wenckebach-Verhalten zu gewährleisten	DDD VDD DAI VAT DAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
e) ARP + 20 ms > LRI	Um eine minimale atriale Wahrnehmungsphase zu gewährleisten	AAI AAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung

Tabelle 61: Ungewöhnliche Einstellungen

Hinweis: Alle ungewöhnlichen Einstellungen werden vermieden, wenn *Auto AVD*, *Auto PVARP* und *Auto MTR* aktiviert sind (siehe Kapitel 9.9).

Hinweis: Der Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen (Warnung und Begrenzung) kann mit der Option „Ein/Ausschalten der Alarme“ ausgeschaltet werden (siehe 9.12.5.2). Sind die Alarme ausgeschaltet, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sinnvolle Parameter-Kombinationen einzustellen.

9.22.7.1 Mögliche Konflikte

Konflikte können im Verlaufe der Änderung von Parameter-Einstellungen auftreten. In den folgenden Tabellen sind alle möglichen Fälle aufgelistet, zusammen mit den Warnmeldungen, die kurzzeitig auf dem unteren Display ausgegeben werden. Im Falle eines Konfliktes wird der Parameter, der geändert werden soll, auf einen noch zulässigen Wert begrenzt.

Die Abkürzungen in den Tabellen haben folgende Bedeutung:

„↗“ = Wert, der vergrößert werden soll

„↘“ = Wert, der verkleinert werden soll

„A“ = Parameter ist eingestellt auf „Automatische Einstellung“

„M“ = Parameter ist eingestellt auf „Manuelle Einstellung“

Basisstimulationsrate (kurz: Rate; = Grundfrequenz)	MTR	Warnmeldung
↗	M	MTR vergrößern, um Rate zu vergrößern
M	↘	Rate verkleinern, um MTR zu verkleinern

Tabelle 62: Konflikte des Typs a)

Basisstimulationsrate (kurz: Rate; = Grundfrequenz)	AVD	PVARP	Warnmeldung
↗	M	M	PVARP oder AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	A	M	PVARP verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	M	A	AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↘	A	M	PVARP verkleinern, um Rate zu verkleinern
↘	M	A	AVD verkleinern, um Rate zu verkleinern
M	↗	M oder A	PVARP oder Rate verkleinern, um AVD zu vergrößern
M	M oder A	↗	AVD oder Rate verkleinern, um PVARP zu vergrößern

Tabelle 63: Konflikte des Typs b)

Basisstimulationsrate (kurz: Rate; = Grundfrequenz)	AVD	Warnmeldung
↗	M	AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
M	↗	Rate verkleinern, um AVD zu vergrößern

Tabelle 64: Konflikte des Typs c)

Basisstimulationsrate (kurz: Rate; Grundfrequenz)	AVD (PVD)	PVARP	MTR	Warnmeldung
↗	M	A	A	AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	A	M	A	PVARP verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	M	M	A	PVARP oder AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↘	M	A	A	AVD verkleinern, um Rate zu verkleinern
↘	A	M	A	PVARP verkleinern, um Rate zu verkleinern
↘	A	A	M	MTR verkleinern, um Rate zu verkleinern
↘	M	A	M	AVD oder MTR verkleinern, um Rate zu verkleinern
↘	A	M	M	PVARP oder MTR verkleinern, um Rate zu verkleinern
M	↗	M oder A	M oder A	PVARP oder MTR verkleinern, um AVD zu vergrößern
M	M oder A	↗	M oder A	AVD oder MTR verkleinern, um PVARP zu vergrößern
M	M oder A	M oder A	↗	PVARP oder AVD verkleinern, um MTR zu vergrößern

Tabelle 65: Konflikte des Typs d)

Basisstimulationsrate (kurz: Rate; Grundfrequenz)	ARP	Warnmeldung
↗	M	ARP verkleinern, um Rate zu vergrößern
M	↗	Rate verkleinern, um ARP zu vergrößern

Tabelle 66: Konflikte des Typs e)

9.22.7.2 Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen nach Betriebsartenwechsels

Würden Konflikte (wegen ungewöhnlicher Einstellungen) als Ergebnis eines Betriebsartenwechsels auftreten, so wird dies korrigiert, indem ein einzelner, zulässiger Wert von der Automateinstellfunktion bereitgestellt wird – auch wenn die Automateinstellfunktion für den entsprechenden Parameter nicht aktiviert ist. Die Stimulationsfrequenz ist der bestimmende Parameter, der niemals geändert wird. Muss ein Konflikt des Typs b) (Tabelle 61) gelöst werden und sind sowohl die PVARP als auch die A-V-Verzögerung auf „manuell“ gestellt, wird PACE 203H zuerst die PVARP auf den Automatik-Wert setzen (siehe Kapitel 9.9.2). Wenn dies den Konflikt noch nicht löst, wird auch die AV-Überleitungszeit auf den Automatik-Wert gesetzt (siehe Kapitel 9.9.1). Der Umstand, dass ein Parameter an die eingestellte Grundfrequenz angepasst wurde, wird durch eine kurze Informationsmeldung im unteren Display angezeigt, zum Beispiel:

*AVD
angepasst*

(falls die A-V-Verzögerung der Parameter war, der angepasst worden ist).

Hinweis: Bei dieser Vorgehensweise schaltet der PACE 203H nicht in eine Automatik-Funktion um. Nur ein einzelner Wert wird mittels der automatischen Einstellungsformel berechnet.

9.22.8 Auswirkungen von therapeutischen und diagnostischen Energiequellen

9.22.8.1 Defibrillation

PACE 203H ist so ausgelegt, dass Defibrillationsentladungen gemäß DIN EN 50061 toleriert werden.

Achtung: Aufgrund der erforderlichen Niederohmigkeit eines Schrittmacherausgangs kann jeder Schutz vor Defibrillationsentladungen nur begrenzt sein. In jedem Fall ist es erforderlich, den Patienten nach einer Defibrillation einige Zeit zu überwachen und auf einen möglichen Ausfall oder eine Störung der Schrittmacherfunktion vorbereitet zu sein.

Während einer Defibrillation sollte, falls möglich, der Stimulations-Stromkreis aufgetrennt werden. Stromflüsse, hervorgerufen durch Defibrillationsentladungen, können den Patienten gefährden. Zu hohe Ströme können auch den Herzschrittmacher schädigen.

9.22.8.2 Elektrochirurgie

Bei der Anwendung von Elektrokaufern und elektrochirurgischen Instrumenten können sehr starke elektrische und magnetische Interferenzen entstehen, welche ein elektronisches Instrument wie den PACE 203H beeinflussen oder beschädigen können. Durch Einstreuungen in die Elektroden und Zuleitungen können auch Fibrillationsströme hervorgerufen werden.

Ist ein gleichzeitiger Einsatz von PACE 203H und elektrochirurgischen

Instrumenten unumgänglich, sollte PACE 203H auf eine Betriebsart ohne Wahrnehmung eingestellt werden.

Achtung: In jedem Fall ist es erforderlich, den Patienten ständig zu überwachen und auf einen möglichen Ausfall oder eine Störung der Schrittmacherfunktion vorbereitet zu sein.

9.22.9 Zusammenfassung der Textmeldungen

Wir unterscheiden zwischen Konflikten, anwendungsbezogenen und gerätebezogenen Fehlern sowie Informationen.

9.22.9.1 Konfliktwarnungen

Konfliktwarnungen informieren den Anwender, wenn er ungewöhnliche, einen Konflikt verursachende Parameter einstellen möchte. Solche Einstellungen könnten zu einer ungeeigneten Therapie für den Patienten führen und werden durch den PACE 203H verhindert, wenn die Option „Alarmer“ nicht ausgeschaltet ist. (siehe Kapitel 9.22.7 und 9.12.5.2).

Konflikte resultieren in einer Textmeldung im unteren Display, die von einem akustischen Warnsignal begleitet wird. Die Textmeldung informiert über das Problem und wie es zu lösen ist. Sie erscheint nach Erkennen des Konflikts und verschwindet nach wenigen Sekunden oder nach Bestätigung durch den Anwender. Der Anwender kann Konfliktmeldungen durch Drücken der Taste **OK** oder der Taste **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet die Textmeldung. Tabelle 67 zeigt diese Meldungen.

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
MTR vergrößern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ a), da die MTR auf einen zu niedrigen Wert eingestellt ist.	MTR erhöhen oder auf „Auto MTR“ stellen, bevor Basis- Stimulationsrate weiter erhöht wird.	9.22.7
PVARP oder AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder d), da die Summe aus PVARP und A-V-Verzögerung zu groß ist.	PVARP und/oder A-V-Verzögerung verkleinern oder auf „Auto PVARP“ und „Auto AVD“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter erhöht wird. Im Fall eines impliziten Konflikts (Typ d) zwischen der automatisch eingestellten MTR und PVARP plus A-V-Verzögerung: manuelle Einstellung der MTR auf einen niedrigeren Wert vornehmen.	9.22.7
AVD verkleinern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ c), da die A-V-Verzögerung auf einen zu hohen Wert eingestellt ist.	A-V-Verzögerung verkleinern oder auf „Auto AVD“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter erhöht wird.	9.22.7
PVARP oder Rate verkleinern, um AVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die A-V-Verzögerung zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da zu wenig Zeit für eine lange A-V-Verzögerung bei so hoher Basisstimulationsrate und so langer PVARP zur Verfügung steht.	PVARP und/oder Basisstimulationsrate verkleinern, bevor A-V-Verzögerung weiter erhöht wird.	9.22.7
Rate verkleinern, um AVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die A-V-Verzögerung zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ c), da zu wenig Zeit für eine lange A-V-Verzögerung bei so hoher Basisstimulationsrate zur Verfügung steht.	Basisstimulationsrate verkleinern, bevor A-V-Verzögerung weiter erhöht wird.	9.22.7

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
PVARP oder MTR verkleinern, um AVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die A-V-Verzögerung zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da zu wenig Zeit für eine lange A-V-Verzögerung bei so hoher MTR und so langer PVARP zur Verfügung steht.	PVARP und/oder MTR verkleinern, bevor A-V-Verzögerung weiter erhöht wird.	9.22.7
AVD oder Rate verkleinern, um PVARP zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die PVARP zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da zu wenig Zeit für eine lange PVARP bei so hoher Rate und langer A-V-Verzögerung zur Verfügung steht.	A-V-Verzögerung und/oder Basisstimulationsrate verkleinern, bevor PVARP weiter erhöht wird.	9.22.7
AVD oder MTR verkleinern, um PVARP zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die PVARP zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da zu wenig Zeit für eine lange PVARP bei so hoher MTR und langer A-V-Verzögerung zur Verfügung steht.	A-V-Verzögerung und/oder MTR verkleinern, bevor PVARP weiter erhöht wird.	9.22.7
PVARP oder AVD verkleinern, um MTR zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die MTR zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP und A-V-Verzögerung zu hoch ist.	PVARP und/oder A-V-Verzögerung verkleinern, bevor MTR weiter erhöht wird.	9.22.7
Rate verkleinern, um MTR verkleinern	Der Anwender hat versucht, die MTR zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ a), da die Basisstimulationsrate auf einen zu hohen Wert eingestellt ist.	Basisstimulationsrate verkleinern, bevor MTR weiter erhöht wird.	9.22.7
PVARP verkleinern, um Rate vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder d), da die Summe aus PVARP und A-V-Verzögerung zu groß ist in Hinblick auf die gewählte Basisstimulationsrate oder MTR.	PVARP verkleinern oder auf „Auto PVARP“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter erhöht wird. Alternativ durch manuellen Eingriff A-V-Verzögerung oder (im Fall eines Konflikts des Typs d) MTR verringern.	9.22.7

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
<p>AVD verkleinern, um Rate vergrößern</p>	<p>Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu erhöhen. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder d), da die Summe aus PVARP und A-V-Verzögerung zu groß ist in Hinblick auf die gewählte Basisstimulationsrate oder MTR.</p>	<p>A-V-Verzögerung verkleinern oder auf „Auto AVD“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter erhöht wird.</p> <p>Alternativ durch manuellen Eingriff PVARP oder (im Fall eines Konflikts des Typs d) MTR verringern.</p>	<p>9.22.7</p>
<p>PVARP verkleinern, um Rate verkleinern</p>	<p>Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder d), da die Summe aus PVARP und A-V-Verzögerung zu groß ist in Hinblick auf die gewählte Basisstimulationsrate oder MTR.</p>	<p>PVARP verkleinern oder auf „Auto PVARP“ stellen, bevor die Basisstimulationsrate weiter verkleinert wird.</p> <p>Alternativ durch manuellen Eingriff A-V-Verzögerung oder (im Fall eines Konflikts des Typs d) MTR verringern.</p>	<p>9.22.7</p>
<p>AVD verkleinern, um Rate verkleinern</p>	<p>Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder d), da die Summe aus PVARP und AV-Verzögerung zu groß ist in Hinblick auf die gewählte Basisstimulationsrate oder MTR.</p>	<p>A-V-Verzögerung verkleinern oder auf „Auto AVD“ stellen, bevor Basis- Stimulationsrate weiter verkleinert wird.</p> <p>Alternativ durch manuellen Eingriff PVARP oder (im Fall eines Konflikts des Typs d) MTR verringern.</p>	<p>9.22.7</p>
<p>MTR verkleinern, um Rate zu verkleinern</p>	<p>Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die MTR zu hoch ist in Hinblick auf die Summe aus PVARP und A-V-Verzögerung.</p>	<p>MTR verkleinern oder auf „Auto MTR“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter verkleinert wird.</p> <p>Auch die manuelle Einstellung von PVARP oder A-V-Verzögerung auf einen niedrigeren Wert könnte helfen.</p>	<p>9.22.7</p>

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
AVD oder MTR verkleinern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP und AV-Verzögerung zu groß ist in Hinblick auf die gewählte MTR.	A-V-Verzögerung und/oder MTR verkleinern oder auf „Auto AVD“ und „Auto MTR“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter verkleinert wird. Alternativ durch manuellen Eingriff PVARP verringern.	9.22.7
PVARP oder MTR verkleinern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Basisstimulationsrate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP und AV-Verzögerung zu groß ist in Hinblick auf die gewählte MTR.	PVARP und/oder MTR verkleinern oder auf „Auto PVARP“ und „Auto MTR“ stellen, bevor Basisstimulationsrate weiter verkleinert wird. Alternativ durch manuellen Eingriff A-V-Verzögerung verringern.	9.22.7

Tabelle 67: Konfliktwarnungen

9.22.9.2 Anwendungsbezogene Fehlermeldungen

Anwendungsbezogene Fehler können normalerweise vom Anwender behoben werden, wenn der Grund bekannt ist. Fehler dieser Art resultieren in einer Textmeldung im unteren Display, die von einem akustischen Warnsignal begleitet wird, das sich periodisch wiederholt. Die Textmeldung informiert über das Problem. Sie erscheint nach Erkennen des Fehlers und verschwindet we-

nige Sekunden nachdem das Problem gelöst ist oder nach Bestätigung durch den Anwender. Der Anwender kann die Fehlermeldung durch Drücken der Taste **OK** oder der Taste **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet die Textmeldung und das akustische Signal verstummt.

Besteht der Fehler fort, erscheint die Meldung wenige Sekunden nach Bestätigung wieder. Tabelle 68 zeigt diese Meldung.

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
Batterie wechseln!	Das Austausch-Niveau für den Batteriewechsel ist erreicht. Hinweis: Nach Bestätigung wird diese Fehlermeldung alle 10 Minuten weiter ausgegeben, wenn kein Batteriewechsel erfolgt.	Batteriewechsel durchführen.	9.22.1 11.2
Achtung! Sofort Batterie wechseln!	Das kritische Austauschniveau für den Batteriewechsel ist erreicht. Hinweis: Nach Bestätigung wird diese Fehlermeldung alle 2 Minuten weiter ausgegeben, wenn kein Batteriewechsel erfolgt.	Sofort Batteriewechsel durchführen.	9.22.1 11.2
Alle Tasten loslassen	Während des Einschaltens wurde eine Taste gedrückt.	Während des Einschaltvorganges bitte alle Tasten loslassen, um einen korrekten Selbsttest zu gestatten.	9.3

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
Taste gedrückt	Eine Taste wird seit mehr als 120 Sekunden gedrückt. Evtl. liegt etwas Schweres auf dem Schrittmacher oder dieser wird gegen eine Ecke oder Kante gedrückt.	Falls keine Ursache erkennbar ist und der Fehlermeldung bestehen bleibt, deutet dies auf eine „klebende“ Taste hin. In diesem Fall muss das Gerät zur Überprüfung an den Hersteller eingeschickt werden.	---
Atriale Elektrode unterbrochen oder Ventr. Elektrode unterbrochen	Die atriale oder ventrikuläre Elektrode wurde abgetrennt. Die letzte Stimulation konnte nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden. Hinweis: Nach Bestätigung wird diese Fehlermeldung nicht weiter ausgegeben, auch wenn die Unterbrechung fortbesteht. Der offene Ausgang wird dann nur noch durch das Symbol für offene Elektrode (siehe Abbildung 12) signalisiert. (Die Elektrodenüberwachung erfolgt nur, wenn die Stimulationsamplitude auf einen Wert ≥ 2.0 V und die Impulsdauer auf einen Wert ≥ 0.15 ms eingestellt sind.)	Wenn die Elektrode nicht absichtlich abgetrennt wurde, liegt möglicherweise ein Elektrodenbruch oder eine Unterbrechung im Verbindungskabel vor. Überprüfen Sie in diesem Fall Anschlüsse, Anschlusskabel und Elektrode.	9.22.2
Atrialer Ausgang Kurzschluss oder Ventr. Ausgang Kurzschluss	Der Atrium- oder Ventrikel-Ausgang ist kurzgeschlossen oder niederohmig überbrückt. Die letzte Stimulation konnte nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden. (Die Elektrodenüberwachung erfolgt nur, wenn die Stimulationsamplitude auf einen Wert ≥ 2.0 V und die Impulsdauer auf einen Wert ≥ 0.15 ms eingestellt sind.)	Überprüfen Sie Anschlüsse, Anschlusskabel und Elektrode auf Kurzschluss.	9.22.2

Tabelle 68: Anwendungsbezogene Fehlermeldungen

9.22.9.3 Gerätebezogene Fehlermeldungen

Gerätebezogene Fehler sind solche, die wahrscheinlich durch Fehlfunktionen des Herzschrittmachers selbst verursacht werden. (Einige können auch äußere Einflüsse haben). Fehler dieser Art resultieren in einer Textmeldung im unteren Display, die von einem akustischen Warnsignal begleitet wird, das sich periodisch wiederholt. Die Textmeldung informiert über das Problem. Sie erscheint nach Erkennung des Fehlers und verschwindet nur nach Bestätigung

durch den Anwender, d.h. gerätebezogene Fehler müssen bestätigt werden. (Das akustische Signal verstummt jedoch, wenn der Fehler nicht mehr besteht.) Der Anwender kann die Fehlermeldung durch Drücken der Taste **OK** oder der Taste **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet die Textmeldung und das akustische Signal verstummt.

Besteht der Fehler fort, erscheint die Meldung wenige Sekunden nach Bestätigung wieder.

Tabelle 69 zeigt diese Meldung.

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
<p>Fehler !</p> <p>Kein atrialer Stimulationspuls</p>	<p>Das Gerät konnten den eingestellten atrialen Stimulationsimpuls nicht abgeben. Der Patient könnte nicht erfolgreich stimuliert worden sein.</p> <p>(Die interne Stimulationspulsüberwachung des Gerätes hat einen Fehler gemeldet.)</p>	<p>Überprüfung aller Anschlüsse.</p> <p>Erneut mit einer neuen Batterie versuchen.</p> <p>Wenn der Fehler trotzdem fortbesteht, muss das Gerät an den Hersteller zur Überprüfung eingeschickt werden.</p>	<p>---</p>
<p>Fehler !</p> <p>Kein ventr. Stimulationspuls</p>	<p>Das Gerät konnten den eingestellten ventrikulären Stimulationsimpuls nicht abgeben. Der Patient könnte nicht erfolgreich stimuliert worden sein.</p> <p>(Die interne Stimulationspulsüberwachung des Gerätes hat einen Fehler gemeldet.)</p>	<p>Überprüfung aller Anschlüsse.</p> <p>Erneut mit einer neuen Batterie versuchen.</p> <p>Wenn der Fehler trotzdem fortbesteht, muss das Gerät an den Hersteller zur Überprüfung eingeschickt werden.</p>	<p>---</p>

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
<p>Unerwarteter Gerätefehler Nr. ###</p> <p>Gerät aus- und einschalten oder zur Durchsicht schicken</p>	<p>Die meisten der gerätebezogenen Fehler werden mit dieser Meldung mitgeteilt.</p> <p>Die Fehlernummer „###“ kann für den Hersteller zur Lokalisierung des Fehlers hilfreich sein.</p> <p>Hinweis: Der Schrittmacher versucht, seinen Betrieb mit dem aktuellen Parametersatz fortzusetzen oder, falls dies nicht möglich ist, mit der Notfall-Stimulation. Wiederholt sich der Fehler, kann dies zu einem unregelmäßigen Rhythmus führen.</p>	<p>Versuchen Sie das Gerät auszu- und nach einigen Sekunden Warten wieder einzuschalten. Wenn dies nicht hilft, entfernen Sie die Batterie für mindestens 10 Minuten und setzen Sie sie dann wieder ein.</p> <p>Hinweis: Trennen Sie zuerst den Patienten vom Gerät. Während der Maßnahme darf der Patient nicht mit dem Gerät verbunden sein.</p> <p>Wenn der Fehler trotzdem fortbesteht, muss das Gerät an den Hersteller zur Überprüfung eingeschickt werden.</p>	<p>---</p>
<p>Gespeicherte Daten ungültig ! Hersteller-Vorgaben werden geladen.</p>	<p>Der Speicher für das Bereitschaftsprogramm, die Standardprogramme und/oder andere nichtflüchtige Daten hat seinen Dateninhalt verloren.</p> <p>Das Einschaltprogramm (siehe 7.11.5) und Standardprogramme (siehe 7.11.4) sind möglicherweise auf die Voreinstellungen des Herstellers zurückgesetzt worden.</p>	<p>Versuchen Sie das Gerät auszu- und nach einigen Sekunden Warten wieder einzuschalten – wie oben beschrieben.</p> <p>Wenn der Fehler trotzdem fortbesteht, muss das Gerät an den Hersteller zur Überprüfung eingeschickt werden.</p> <p>Nur für Wartungspersonal: Diese Meldung kann unter Umständen im Zusammenhang mit der Aktualisierung der Gerätefirmware auftreten, jedoch nicht permanent.</p>	<p>--</p>

PACE 203H Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
Tastatur- Fehler	Ungeachtet der Meldung „Alle Tasten loslassen“ wurde während des Einschaltens eine Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt.	Um einen korrekten Selbsttest durchzuführen zu können, darf während des Einschaltens keine Taste gedrückt sein. Falls alle Tasten losgelassen sind und die Fehlermeldung bestehen bleibt, bedeutet dies, dass eine Taste „klebt“ und das Gerät muss zur Überprüfung an den Hersteller eingeschickt werden.	9.3

Tabelle 69: Gerätebezogene Fehlermeldungen

9.22.9.4 Informationsmeldungen

Begleitet von einem akustischen Warnsignal, können auf dem unteren Display Informationsmeldungen erscheinen, um den Anwender über bestimmte Aktionen zu informieren.

Diese Meldungen erfordern keine Bestätigung. Sie verschwinden nach wenigen

Sekunden oder nach Bestätigung durch den Anwender. Der Anwender kann die Informationsmeldung durch Drücken der Taste **OK** oder der Taste **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet die Textmeldung.

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Problems	siehe Kap.-Nr.
Einschaltfehler (Unlock drücken)	Die Taste Unlock/Lock wurde nicht innerhalb von 30 Sekunden nach dem Einschalten gedrückt. (Das Gerät schaltet sich nach dieser Meldung selbst aus.)	Um das Gerät endgültig einzuschalten, muss nach Betätigen der ON -Taste innerhalb von 30 Sekunden die Taste Unlock/Lock gedrückt werden.	9.3
Auto AVD ausgeschaltet	Die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung wurde ausgeschaltet, da der Knopf A-V DLY gedreht worden war.	Falls die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung aktiviert bleiben soll, aktivieren Sie sie über das Auto-Menü wieder und vermeiden Sie, den Knopf A-V DLY zu drehen.	9.9.1
Atriales Auto-Sense ausgeschaltet	Die Funktion Auto-Sense für das Atrium wurde ausgeschaltet, da der Knopf A-SENSE gedreht worden war.	Falls die Funktion Auto-Sense im Atrium aktiviert bleiben soll, aktivieren Sie sie über das Auto-Menü wieder und vermeiden Sie, den Knopf A-SENSE zu drehen.	9.9.4
Ventr. Auto-Sense ausgeschaltet	Die Funktion Auto-Sense für den Ventrikel wurde ausgeschaltet, da der Knopf V-SENSE gedreht worden war.	Falls die Funktion Auto-Sense im Atrium aktiviert bleiben soll, aktivieren Sie sie über das Auto-Menü wieder und vermeiden Sie, den Knopf V-SENSE zu drehen.	9.9.4

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Problems	siehe Kap.-Nr.
Atrial Auto-Sense ausschalten, um Atrial Trigger zu aktivieren	Atriales Auto-Sense kann nicht zusammen mit der atrialen Trigger-Option angewendet werden, da die getriggerte Stimulation die Vermessung der atrialen Herzogenaktivität unmöglich macht.	Entsprechend der Meldung	9.9.4 9.12.5.3
Atrial Trigger ausschalten, um Atrial Auto-Sense zu aktivieren	Atriales Auto-Sense kann nicht zusammen mit der atrialen Trigger-Option angewendet werden, da die getriggerte Stimulation die Vermessung der atrialen Herzogenaktivität unmöglich macht.	Entsprechend der Meldung	9.9.4 9.12.5.3
Atrial Auto-Sense ausschalten, um AVD zu verkleinern	Wenn atriales Auto-Sense aktiviert ist, wird eine mindestens 30 ms lange P-V-Überleitungszeit benötigt, um die atriale Herzogenaktivität richtig zu vermessen. Da die A-V-Verzögerung nicht kürzer sein kann als die P-V-Überleitungszeit, wird auch sie auf minimal 30 ms begrenzt.	Falls eine kürzere AV-Verzögerung notwendig ist, kann atriales Auto-Sense nicht angewendet werden und muss deaktiviert werden.	9.8.4 9.9.4
AVD angepasst	Um einen Parameterkonflikt infolge eines Betriebsartenwechsels zu lösen, ist die AV-Verzögerung geändert, d.h. an die aktuelle Stimulationsrate angepasst worden.*) ODER Die AV-Verzögerung wurde auf den Minimalwert 30 ms erhöht, als das atriale Auto-Sense aktiviert wurde.	Keine. (Konflikt wurde durch das Gerät gelöst) Bitte überprüfen Sie, ob die geänderte A-V-Verzögerung für den Patienten angemessen ist.	9.22.7
PVARP angepasst	Um einen Parameterkonflikt infolge eines Betriebsartenwechsels zu lösen, ist die PVARP geändert, d.h. an die aktuelle Basisstimulationsrate angepasst worden.*)	keine (Konflikt wurde durch das Gerät gelöst) Bitte überprüfen Sie, ob die geänderte PVARP für den Patienten angemessen ist.	9.22.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Problems	siehe Kap.-Nr.
MTR angepasst	Um einen Parameterkonflikt infolge eines Betriebsartenwechsels zu lösen, ist die obere Ratebegrenzung (MTR) geändert, d.h. an die aktuelle Basisstimulationsrate angepasst worden.*)	keine (Konflikt wurde durch das Gerät gelöst) Bitte überprüfen Sie, ob die geänderte MTR für den Patienten angemessen ist.	9.22.7

Tabelle 70: Informationsmeldungen

*) Manchmal löst nur eine Kombination von Anpassungen den Konflikt vollständig. In diesem Fall teilt die Meldung alle angepassten Parameter mit.

10 Lagerung

Der Lagertemperaturbereich des PACE 203H beträgt

-20 ... +60 °C.

Es ist zu beachten, dass das Gerät bei der Inbetriebnahme auf folgenden Betriebstemperaturbereich temperiert ist

+10 ... +45 °C.

Die Anschlusskabel (Zubehör) sind zweifach in Klarsichtsterilisierverpackung verpackt und werden steril geliefert.

Sterilisationsmethode: Gassterilisation mit Ethylenoxid

Bei unbeschädigter Sterilisierverpackung garantieren wir die Sterilität des Inhalts bis zum Verfallsdatum (use before date).

Lagern Sie die sterilen Anschlusskabel bitte kühl und trocken. Die Temperatur darf 10 °C bis 25 °C betragen. Vermeiden Sie direkte Lichteinstrahlung.

Sterilprodukte mit beschädigter Verpackung müssen vor Gebrauch umgepackt und mit Ethylenoxid bei max. 50 °C Temperatur und max. 1,7 bar Überdruck resterilisiert werden. Beachten Sie bei der Sterilisation bitte die Angaben des Sterilisator-Herstellers. Die sterilisierte Ware anschließend auslüften, damit restliches Ethylenoxid entweichen kann.

Achtung: Für den Einmalgebrauch bestimmte Anschlusskabel dürfen nach Gebrauch nicht resterilisiert werden!

Achtung: Falls der PACE 203H für längere Zeit nicht in Betrieb genommen werden soll, muss die Batterie entfernt werden, um eine Beschädigung des Gerätes durch eventuell aus der Batterie auslaufende Säure zu vermeiden. (Eine solche Beschädigung fällt nicht unter die Garantieansprüche.)

11 Pflege und Wartung

11.1 Pflege und Reinigung

Der PACE 203H ist ein elektronisches Präzisionsgerät und mit entsprechender Sorgfalt zu behandeln. Obwohl das Gerät robust konstruiert ist, kann es durch starke mechanische Beanspruchung, z.B. Herabfallen des Gerätes auf Steinböden, beschädigt werden.

Das PACE 203H Gehäuse und die Tastatur sind gegen zufälliges Verschütten von Flüssigkeiten geschützt. Verwenden Sie zur Reinigung des Gerätes einen mit Wasser oder Alkohol angefeuchteten Schwamm oder ein Tuch.

Zur Desinfektion des Gerätes kann das Gehäuse mit Alhydex bzw. Cydex oder Detergizid abgerieben werden.

Nach der Reinigung oder Desinfektion darf der PACE 203H für eine Stunde nicht verwendet werden.

Achtung: Der PACE 203H darf weder in Wasser noch in andere Flüssigkeiten eingetaucht werden. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.

Eine Sterilisation mit Ethylenoxid ist möglich, wenn die Temperatur nicht 52°C und der Druck nicht 103 kPa (Normaldruck) übersteigt und der Prozess nicht länger als 60 min dauert. Die Batterie ist vorher herauszunehmen.

Das Gerät darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Ebenso ist eine Sterilisation mit Ultraschall oder Gammastrahlen untersagt. Durch diese Verfahren kann den PACE 203H beschädigt werden.

Wieder verwendbare Kabel müssen nach jeder Benutzung desinfiziert und sterilisiert nach Angaben des Zubehörs der Bedienungsanleitung.

Die Reinigung der Kabel liegt in der Verantwortung des Endbenutzers.

Einmalkabel dürfen nicht wieder verwendet werden.

11.2 Austausch der Batterie

Der Batteriewechsel bei laufendem Betrieb sollte dann erfolgen, wenn das Batterie-Symbol nur noch ein blinkendes Segment hat und die Textmeldung Batterie wechseln! im unteren Display erscheint. Der verbleibende Zeitraum von diesem Moment bis zur völligen Erschöpfung der Batterie hängt stark vom verwendeten Batterietyp ab und kann deshalb nicht definitiv angegeben werden. Typischerweise kann bei einer empfohlenen Batterie mit einem Tag Reservezeit gerechnet werden, wenn der PACE 203H auf eine Betriebsart mit Standard-Parametern eingestellt ist.

Während eines Austauschs der Batterie wird eine kontinuierliche Stimulation mit Hilfe eines speziellen Energiespeichers aufrechterhalten. Dieser Energiespeicher ist in der Lage, das Gerät für mindestens 30 Sekunden mit Strom zu versorgen. Typischerweise ist die Überbrückungsdauer sogar länger. Der Austausch der Batterie sollte deshalb zügig, aber ohne Hast vor sich gehen.

Achtung: Um die kontinuierliche Arbeit des PACE 203H während des Austauschs der Batterie zu gewährleisten, darf diese nicht bis zur völligen Erschöpfung im Gerät verbleiben. Das bedeutet, dass das kritische Erschöpfungsniveau mit leerem und blinkendem Batterie-Symbol und der Textmeldung *Achtung! Sofort Batterie wechseln!* nicht erreicht sein darf, bevor Sie die alte Batterie herausgenommen haben.

Wenn das Gerät nach dem Erscheinen der Aufforderung zum Batteriewechsel aus- oder auf Bereitschaft geschaltet wird, muss die Batterie gewechselt werden, bevor der PACE 203H wieder eingeschaltet werden darf.

Hinweis: Nach dem Einlegen einer frischen Batterie wird eine Zeit von 30 Minuten benötigt, bis der Energiespeicher wieder aufgeladen ist und seine Überbrückungsfunktion erneut erfüllen kann.

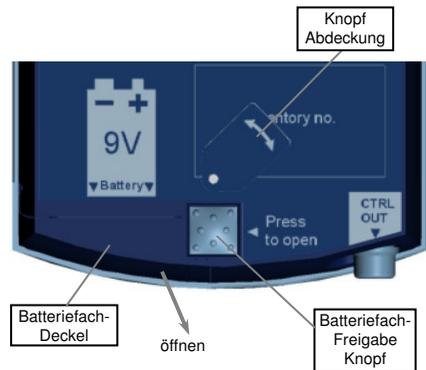


Abbildung 15: Batteriefach

Um die Batterie auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie sich eine neue 9 V-Block-Batterie. (Für unterstützte Batterietypen siehe Kapitel 13 "Technische Daten").

2. Drehen Sie auf der Rückseite des Gerätes die Abdeckung über dem Batteriefachfreigabeknopf beiseite und drücken Sie den Batteriefachfreigabeknopf zum Öffnen des Batteriefach-Deckels. Achten Sie darauf, dass die eingelegte Batterie nicht auf den Boden heraus fällt.
3. Nehmen Sie die Batterie aus dem Batteriefach.
4. Setzen Sie eine neue Batterie ein. Die Polarität ist gleichgültig.
5. Schließen Sie den Batteriefachdeckel bis er hörbar einrastet. Drehen Sie die Abdeckung wieder über den Batteriefachfreigabeknopf.
6. Bitte entsorgen Sie die Batterie umweltgerecht.

Achtung: Vermeiden Sie es, mit Flüssigkeiten zu hantieren, wenn das Batteriefach geöffnet ist!

Achtung: Verwenden Sie 9 V-Block-Batterien (6LR61) nur von namhaften und zuverlässigen Herstellern! Verwenden Sie keine wieder aufladbaren Batterien (Akkus)!

11.3 Sicherheitstechnische Kontrollen des Herzschrittmachers

Um die Betriebssicherheit des PACE 203H zu gewährleisten, müssen die im Folgenden aufgeführten Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

Vor jeder Anwendung:

und nach jeder Störung, Unfall oder schwerem Schock. (zum Beispiel durch Fallenlassen).

Sichtprüfung:

- Überprüfung des Gerätes und des Zubehörs auf sichtbare Beschädigungen
- Überprüfung der Anschlüsse auf sichtbare Beschädigung
- Führen Sie eine weitere Sichtprüfung nach Fehlfunktionen, Zwischenfällen, grober Behandlungen oder starker Erschütterungen durch. Wenn Sie ungewiss sind, senden Sie das Gerät zurück an den Service

Funktionsprüfung:

- Überprüfung aller Anschlüsse auf festen Halt und einwandfreie Funktion
- Überprüfung aller Bedienungselemente (z.B. Tasten und Regler) und Anzeigen auf einwandfreie Funktion

Nach jeder Anwendung:

- Reinigung und Pflege des Gerätes und des Zubehörs gemäß Gebrauchsanweisung Kapitel 11.1.

Achtung: Der PACE 203H enthält keine Teile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch einem Verschleiß unterliegen. Der PACE 203H enthält keine Teile, die von anderen als den vom Hersteller schriftlich dazu autorisierten Personen reparierbar oder kalibrierbar sind.

11.4 Rücknahmegarantie

Für Rücknahme und Entsorgung gilt die europäische WEEE-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte entsprechend des Symbols auf der Rückseite des PACE 203H (Abbildung 16).



Abbildung 16: Symbol WEEE-Richtlinie

Geräte, die nicht mehr reparierbar sind, und nicht mehr benötigtes Zubehör, wie z.B. Patientenkabel und Adapter werden vom Hersteller zurückgenommen und umweltgerecht in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie entsorgt.

Jährlich durchzuführen:

- Messung der Hilfsströme
- Messung der Stimulationsparameter (Amplitude, Impulsdauer) im Atrium- und Ventrikelkanal
- Messung der Stimulationsrate (Grundfrequenz)
- Messung der Empfindlichkeiten im Atrium- und Ventrikelkanal
- Überprüfung der Batterieüberwachung und Messung der Batterieüberbrückungszeit
- Überprüfung der Elektrodenüberwachung
- Überprüfung der des Durchgeschutzes (engl.: Runaway Protection).

Wir empfehlen, die jährliche sicherheitstechnische Überprüfung und die Funktionsprüfung von der Herstellerfirma durchführen zu lassen.

Vom Anwender durchzuführende Kontrollen:

12 Kundendienst

Wenn Sie irgendwelche Fragen haben,
erreichen Sie unseren Kundendienst
unter:

OSYPKA AG
Earl-H.-Wood-Strasse 1
D-79618 Rheinfeldern, Deutschland
Tel.: +49 (7623) 7405 - 0
Fax: +49 (7623) 7405 - 213
E-Mail: mail@osypka.de

Für Service und Reparatur, wenden Sie
sich bitte an den Hersteller:

Osyka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
D-12489 Berlin, Deutschland
Tel: + 49 (30) 6392 8300
Fax: + 49 (30) 6392 8301
E-Mail: mail@osypkamed.com

13 Technische Daten

Klassifikation		
Schutzklasse:	Gerät mit interner Stromversorgung (Primärbatterie)	
Schutzgrad:	Typ CF	
Schutzart:	IP 43	
Sterilisationsklasse:	PACE 203H unsteril Elektroden-Anschlusskabel steril	
Kein Schutz gegen brennbare Anästhesiemittel:	Der PACE 203H ist nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder in brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas	
Gemäß Richtlinien 93/42/EWG und 2007/47/EC	Klasse IIb Langzeitige Anwendung Aktives therapeutisches Medizinprodukt	
Nach US-Klassifikation für Medizinische Geräte:		
Herzschrittmacher	Number:	21 CFR 870.3600
	Name:	External Pacemaker Pulse Generator
	Regulatory Class:	3
	Product Code:	74DTE
Elektroden-Anschlusskabel	Number:	21 CFR 870.2900
	Name:	Cables, Transducer and Electrode, Patient
	Regulatory Class:	2
	Product Code:	74DSA

Konformität	
Normenkonformität:	Der Herzschrittmacher ist konstruiert und getestet in Übereinstimmung mit: IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-31
Regelungskonformität:	EU-Richtlinie 2002/96/ EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)
	EU-Richtlinie 2011/65 / EG zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS-Richtlinie)

Parameter	
Messbedingungen:	Umgebungstemperatur: $20 \pm 2^\circ\text{C}$ Speisespannung: $9 \pm 0,5\text{ V}$ Lastwiderstand: $500\ \Omega \pm 1\%$ Testimpuls: wie in ISO 5841-1, Kap. B.1.4 spezifiziert (Dreieck 2 ms / 13 ms)
Betriebsarten:	primäre: DDD, VVI, AAI, VDD abgeleitete: D00, V00, A00, DVI, DAI, VAT, AAT, DDD+AT, DAT
Basisstimulationsrate (Grundfrequenz; engl.: Basic Rate):	30...220 ppm $\pm 2\%$
Maximale Trackingrate (MTR):	80...230 ppm $\pm 2\%$
Atriale Overdrive-Stimulation:	70...1000 ppm $\pm 5\%$
Ventrikuläre High-Rate Stimulation (Firmware-Version 1.24 und höher):	70...220 ppm $\pm 2\%$
Ausgangsimpuls:	kathodisch, biphasisch, asymmetrisch, kapazitiv gekoppelt, passiver Ladungsausgleich
Nenn-Impulsamplitude (500 Ω):	0,1...18 V $\pm 10\% \pm 0,05\text{V}$

Parameter	
Impulsamplitude (200 Ω ... 2000 Ω):	0,1...18 V \pm 20 % \pm 0,05V
Impulsdauer:	0,05 ms ... 1,50 ms \pm 10 % \pm 0,01 ms
Empfindlichkeit im Atrium:	0,2...20 mV \pm 20 % \pm 0,01 mV, ∞
Empfindlichkeit im Ventrikel:	1,0...20 mV \pm 20 % \pm 0,01 mV, ∞
Eingangswiderstand:	22 k Ω \pm 20 %
Ausgangswiderstand:	< 10 Ω
Lastimpedanzbereich:	200 Ω ...2000 Ω
A-V-Verzögerung:	5 ms ... 400 ms \pm 5 % \pm 2 ms (mind. 30 ms, bei aktiviertem atrialen Auto-Sense)
P-V-Überleitungszeit:	bestimmt durch A-V-Verzögerung: A-V-Verzögerung – 30 ms \pm 5 % \pm 2 ms; (mind. 5 ms bei nicht aktiviertem atrialen Auto-Sense, mind. 30 ms bei aktiviertem atrialen Auto-Sense); kann abhängig von MTR verlängert sein
Erwartungsintervall:	bestimmt durch Basisstimulationsrate \pm 5 %
Atriales Erwartungsintervall (V-A-Zeit):	bestimmt durch Basisstimulationsrate und A-V-Intervall \pm 5 %
Erweitertes atriales Erwartungsintervall:	bestimmt durch Basisstimulationsrate und A-V-Verzögerung (V-A-Zeit nach erster VES) (mindestens 850 ms) \pm 5 %
Atriale Refraktärzeit:	250ms ... 400 ms \pm 5 % (AAI,AAT) A-V-Intervall plus PVARP (DDD, VDD, DAI, VAT, DAT)
Ventrikuläre Refraktärzeit:	250 ms ... 500 ms \pm 5 % (Firmware Version 1.24 und höher) 250 ms \pm 5 % (sonst)

Parameter	
PVARP:	100 ms ...500 ms \pm 5 %
- absoluter Teil:	90 ms \pm 5 %
- relativer Teil:	PVARP - 90 ms \pm 5 %
Erweiterte PVARP (nach VES):	500 ms \pm 5 % (oder maximal mögliche Dauer)
Blankingzeiten im atrialen Kanal:	85 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms nach atrialer sowie ventrikulärer Stimulation und Wahrnehmung
Ventrikuläre Blankingzeiten im ventrikulären Kanal:	85 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms nach ventrikulärer Stimulation und Wahrnehmung
Atriale Blankingzeiten im ventrikulären Kanal:	55 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms nach atrialer Stimulation
Ladungsausgleichzeit:	45 ms \pm 5 % \pm 2 ms
Crosstalk-Wahrnehmungsfenster:	40 ms
Nicht-physiologische A-V-Verzögerung:	100 ms \pm 5 % \pm 2 ms für ventrikuläre Sicherheitsstimulation
Notfall-Stimulation:	D00, Frequenz 80 ppm, Impulsamplitude 18 V (Atrium und Ventrikel), Impulsdauer 1,5 ms (Atrium und Ventrikel), AVD 170 ms (auto)
Standardprogrammierung:	Standardparametersatz für jede primäre Betriebsart plus einen Einschaltparametersatz
Signalton:	Unterschiedlich für Stimulation, Wahrnehmung und Warnungen; ein-/ausschaltbar für Stimulation und Wahrnehmung

Sicherheit	
Störerkennung:	> 4,5 Hz \pm 5 % (>270 ppm)
Störfrequenz:	Basisstimulationsrate + 10 ppm \pm 2 % (aber max. MTR und max. 220 ppm)
Defibrillationsschutz:	Nach EN 60601-2-31
Durchgehschutz (engl.: Runaway Protection):	238 ppm \pm 3 ppm
Elektrodenüberwachung:	Meldung bei Kurzschluss oder Unterbrechung im Stimulationskreis (ab einer eingestellten Stimula- tionsamplitude von 2,0 V und ab einer Pulsdauer von 0,15 ms)

Batterie	
Batterie: (Nur Primärbatterien verwenden!)	9 Volt, (Identifikation nach IEC 60086: 6LR61 oder 6LF22) empfohlene Typen: Duracell®: Industrial® ID1604 Duracell® Procell® MN1604 Ultralife® Lithium Power Cell®
Lebensdauer der empfohlenen Batterien (Alkaline):	minimal 10 Tage (VVI, Standardparameter) minimal 8 Tage (DDD, Standardparameter)
Lebensdauer der empfohlenen Batterien (Lithium):	minimal 19 Tage (VVI, Standardparameter) minimal 15 Tage (DDD, Standardparameter)
Batteriereserve:	zuzüglich jeweils 1 Tag Reserve nach dem ersten Erscheinen der Batteriewechsel-Aufforderung
Überwachung der Batterie:	ständige Anzeige eines Batterie-Symbols, blinkendes letztes Segment und akustisches Warnsignal, wenn Austausch-Niveau erreicht ($7,2 \pm 0,2$ V), blinkendes leeres Batterie-Symbol und akustisches Warnsignal, wenn sofortiger Austausch erforderlich ($5,5 \pm 0,5$ V)
Überbrückung bei Batteriewechsel:	mindestens 30 s
Netzbetrieb (Option):	mit eingelegter Batterie, Anzeige mit Leuchtdiode

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur:	+10 ... +45 °C
Relative Luftfeuchtigkeit:	30% ... 75%, nicht kondensierend
Luftdruck:	700 hPa ... 1060 hPa
Lagertemperatur (ohne Batterie):	-20 ... +60 °C
Nicht anwendbar in explosionsgefährdeter Umgebung:	PAGE 203H ist nicht geeignet zur Anwendung in Gegenwart brennbarer Gasgemische

Abmessungen, Gewicht, Anschlüsse	
Gehäuse-Abmessungen (L×B×H):	ca. 200 mm × 96 mm × 38 mm
Geräte-Abmessungen (L×B×H):	ca. 212 mm × 96 mm × 51 mm (mit Anschlüssen und Drehknöpfen)
Gewicht ohne Batterie:	ca. 445 g
Gewicht mit Batterie:	ca. 490 g
Elektrodenanschlüsse:	Sicherheitsspannzangen für Stecker mit Durchmesser von 0,9 mm bis 2,0 mm
Weitere Anschlüsse:	Anschluss zur Verbindung mit intraaortalen Ballonpumpe (IABP) optionalen BPI 202™ und Electrical Cardiometry™ (EG™) überwacht mit Pacemaker Clinic™

Änderungen, die dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten.

14 Garantiebedingungen und Haftungsbeschränkung

Die Medizinprodukte der OSYPKA AG werden aus hochwertigen Materialien und unter Anwendung kontrollierter und bewährter Fertigungsprozesse hergestellt. Die Qualität wird kontinuierlich während der Herstellung und vor der Auslieferung überprüft.

Sollten Sie dennoch ein funktionsbeeinträchtigtes oder funktionsuntüchtiges Produkt erkennen, bitten wir um Rücksendung desselben innerhalb von 30 Tagen nach Auftreten der Störung unter Angabe der aufgetretenen Mängel und Fehler. Das reklamierte Produkt wird dann in unserem Hause eingehend untersucht. Bei berechtigter Beanstandung leisten wir kostenlose Reparatur oder Ersatz.

Der Garantieanspruch endet 24 Monate nach Auslieferung des Produktes.

Die Garantieleistungen gelten nicht für Batterien.

Produktbeschädigungen, die durch unsachgemäße Lagerung, falsche Handhabung, zweckfremde Anwendung, eigenmächtige Produktveränderung, oder durch unzulässige Wiederverwendung und Resterilisation verursacht werden, sind vom Garantieanspruch ausgeschlossen.

Der Garantieanspruch endet vorzeitig, wenn die vorgeschriebenen sicherheitstechnischen Kontrollen nicht regelmäßig durchgeführt werden.

Werden Inspektionen, Eingriffe oder Veränderungen am Herzschrittmacher durch nicht vom Hersteller schriftlich

dazu autorisierte Personen vorgenommen, erlischt die Garantie.

Die im Schadensfall zu leistende Garantie bezieht sich immer nur auf die Reparatur oder den Ersatz des Produktes selbst. Alle weiterführenden Ersatzansprüche des Käufers und von Dritten sind ausgeschlossen. Alle Risiken, die im Zusammenhang mit der medizinischen Anwendung eines unserer Produkte bestehen, müssen vollständig vom Käufer oder Anwender beziehungsweise vom Patienten getragen werden.

Die gesetzlich vorgeschriebene Produkthaftungspflicht bleibt hiervon unberührt.

15 Anlage A: Glossar

Atriales Erwartungsintervall	Zeitabschnitt zwischen einem (wahrgenommenen oder stimulierten) ventrikulären Ereignis und dem nachfolgenden nicht-getriggerten atrialen Impuls eines Herzschrittmacher, d.h. die Zeit, in welcher der Herzschrittmacher auf eine P-Welle wartet..
A-V-Intervall (AVI)	Zeit zwischen einem atrialen Impuls oder einer wahrgenommenen Depolarisation im Atrium und dem darauf folgenden ventrikulären Impuls eines Herzschrittmachers oder der wahrgenommenen Depolarisation im Ventrikel. Das aktuell auftretende A-V-Intervall kann kürzer sein als die eingestellte A-V- oder P-V-Überleitungszeit, wenn eine spontane ventrikuläre Depolarisation erfolgt.
A-V-Crosstalk	Erkennung eines atrialen Ausgangsimpuls durch den ventrikulären EKG-Verstärker, die zur Inhibition des ventrikulären Ausgangsimpulses führen kann.
A-V-Überleitungszeit (AVD)	Die programmierte Verzögerungszeit (des Herzschrittmachers) zwischen einem atrialen Impuls und dem folgenden nicht-getriggerten ventrikulären Impuls unter der Bedingung, dass keine Wahrnehmung einer ventrikulären Depolarisation durch den Herzschrittmacher erfolgte.
Blankingzeit	Zeitabschnitt während der die Wahrnehmungsfunktion des Herzschrittmachers ausgeschaltet ist.
Cross-Blankingzeit	Zeitabschnitt während der die Wahrnehmungsfunktion des Herzschrittmachers in einem Kanal aufgrund von Ereignissen im anderen Kanal ausgeschaltet ist.
Empfindlichkeit	Das kleinste Signal, angegeben in Millivolt, das erforderlich ist, die Funktion des Herzschrittmachers beständig zu steuern.

Erwartungsintervall	Zeitlicher Abstand zwischen einer spontanen (intrinsischen) Herzaktivität und einem darauf folgenden nicht-getriggerten Impuls eines Herzschrittmachers.
Externer Herzschrittmacher	Nicht-implantierbare Impulsgenerator und Patienten-kabel (falls verwendet).
Grundfrequenz (kurz: Rate)	Impulsfrequenz zur Stimulation im Atrium oder Ventrikel, die der Herzschrittmacher unbeeinflusst von kardialen oder anderen elektrischen Signalen im Atrium oder Ventrikel erzeugt.
Grundfrequenzintervall (Lower Rate Interval, LRI)	Der längste Zeitabschnitt zwischen zwei aufeinanderfolgenden (stimulierten oder wahrgenommenen) Ereignissen in der entsprechenden Kammer. Bei Fehlen wahrgenommener kardialer oder anderer elektrischer Signale gleich dem Interventionsintervall.
Herzschlag Impuls	Regelmäßige spontane (intrinsische) Herzaktivität (Monophasisches) elektrisches Ausgangssignal eines Herzschrittmachers zur Stimulierung des Herzmuskelgewebes.
Impulsamplitude	Amplitude des Impulses ausgedrückt in Volt oder Milliampere.
Impulsdauer	Dauer des Impulses
Impulsfrequenz	Anzahl von Impulsen pro Minute $1 \text{ ppm} = 1/60 \text{ s}^{-1}$
Impulsintervall	Zeitintervall zwischen identischen Stellen zweier aufeinanderfolgender Impulse ausgedrückt in Millisekunden.
Inhibition	Die Unterdrückung eines Impulses durch einen Bedarfs-Schrittmacher bei Wahrnehmung einer intrinsischen Herzaktivität oder anderer elektrischer Signale in der gleichen Kammer.

Interventionsintervall	Impulsintervall, das der Herzschrittmacher erzeugt, falls dieser keine kardialen oder anderen elektrischen Signale im Atrium oder Ventrikel wahrnimmt. Interventionsintervall = 1 / Grundfrequenz
Maximalfrequenzintervall (Upper Rate Interval, URI)	Der kürzeste zulässige Zeitabschnitt zwischen stimulierten oder wahrgenommenen Ereignissen, während der die 1:1 atrioventrikuläre Synchronität noch aufrechterhalten bleibt. $URI = 60 / MTR_{ppm}$
Nicht-implantierbarer Impulsgenerator	Medizinisches elektrisches Gerät, das für den Einsatz außerhalb des Körpers vorgesehen ist und einen periodischen Impuls erzeugt, der für die Stimulierung des Herzens über eine Elektrode (oder eine Kombination von Elektrode und Patienten-kabel) vorgesehen ist.
Obere Frequenzbegrenzung (Maximum tracking rate, MTR)	Höchste ventrikuläre Stimulationsfrequenz in Antwort auf eine wahrgenommene atriale Herzeigenaktivität. Anders ausgedrückt, ist es die maximale Impulsfrequenz, bei der ein Herzschrittmacher mit einem Verhältnis von 1:1 auf ein Trigger-signal reagiert.
Patientenkabel	Vorrichtung, die an die Anschlüsse eines nicht-implantierbaren Herzschrittmachers angebracht wird, so dass der Abstand zwischen diesem und der Stimulations-Elektrode vergrößert werden kann.

Postventrikuläre atriale Refraktärzeit (PVARP)	<p>Zeitabschnitt nach einem (wahrgenommenen oder stimulierten) ventrikulären Ereignis, während dessen die synchrone Ventrikelstimulation, unabhängig von atrialer Aktivität ausbleibt.</p> <p>Die PVARP des PACE 203H ist in zwei Abschnitte unterteilt: in einen absoluten Abschnitt und in einen relativen Abschnitt. Im absoluten Abschnitt (90 ms) werden keine atrialen Ereignisse wahrgenommen. Im relativen Abschnitt (dem restlichen Teil) werden atriale Ereignisse wahrgenommen, aber nicht übergeleitet. Dieser Algorithmus verhindert die Fehlinterpretation von ventrikulären Ereignissen nach vorzeitigen Vorhofkontraktionen als Extrasystolen (VES).</p>
P-V-Überleitungszeit (PVD)	<p>Die Verzögerungszeit (des Herzschrittmachers) zwischen einer wahrgenommenen atrialen Depolarisation und dem folgenden nicht-getriggerten ventrikulären Impuls unter der Bedingung, dass keine Wahrnehmung einer ventrikulären Depolarisation durch den Herzschrittmacher erfolgte.</p>
Refraktärzeit	<p>Zeitspanne, während der ein Herzschrittmacher auf einen Herzschlag nicht antwortet.</p>
Störfrequenz (Stör-Impulsfrequenz)	<p>Impulsfrequenz mit der ein Herzschrittmacher stimuliert, falls elektrische Signale von ihm wahrgenommen werden, die als nicht vom Myokard stammend erkannt und deshalb als Störung(en) bewertet werden.</p>
V-A-Zeit (VAD)	<p>Anderer Ausdruck für atriales Erwartungsintervall.</p>
V-A-Intervall (VAI)	<p>Zeitliche Verzögerung zwischen einem ventrikulären Impuls oder einer wahrgenommenen Depolarisation im Ventrikel und dem darauf folgenden Impuls eines Herzschrittmachers oder der wahrgenommenen Depolarisation im Atrium.</p>
Ventrikuläre Extrasystole (VES, auch PVC)	<p>Ein wahrgenommenes ventrikuläres Ereignis, dem kein wahrgenommenes atriales Ereignis vorausgegangen ist. Auch als PVC (Premature Ventricular Contraction) bezeichnet.</p>

16 Anlage B: Menübaum

Menübaum (Teil 1)

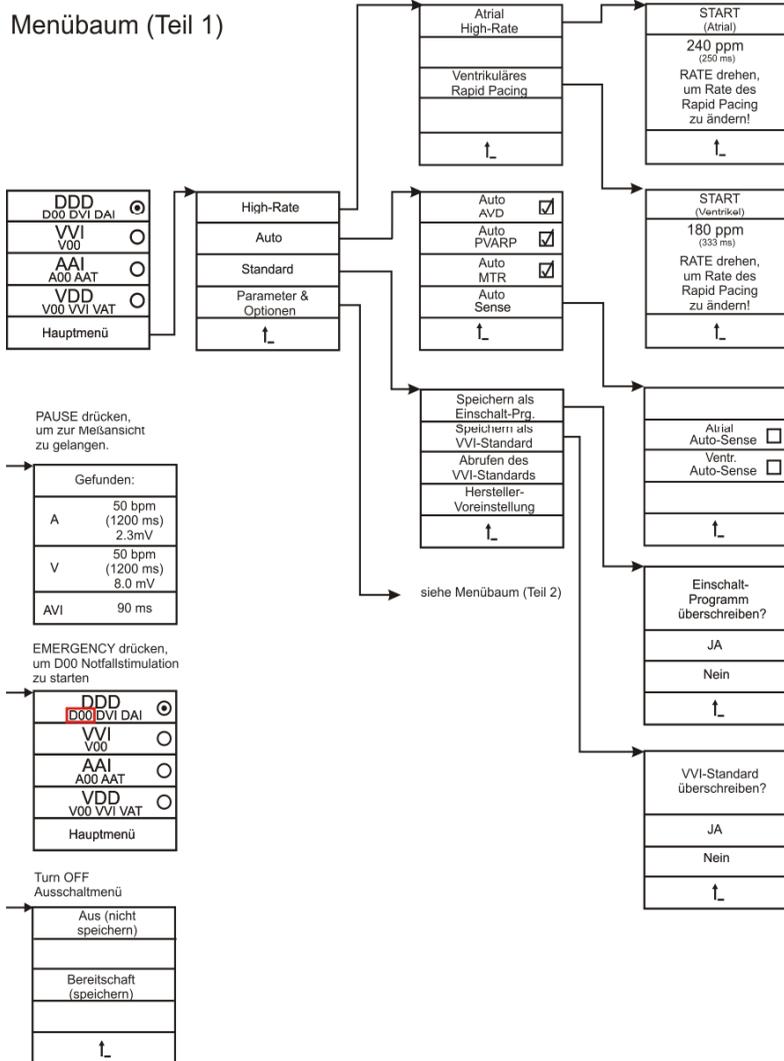


Abbildung 17: Übersicht über den Menüstruktur (Teil 1)

Menübaum (Teil 2)

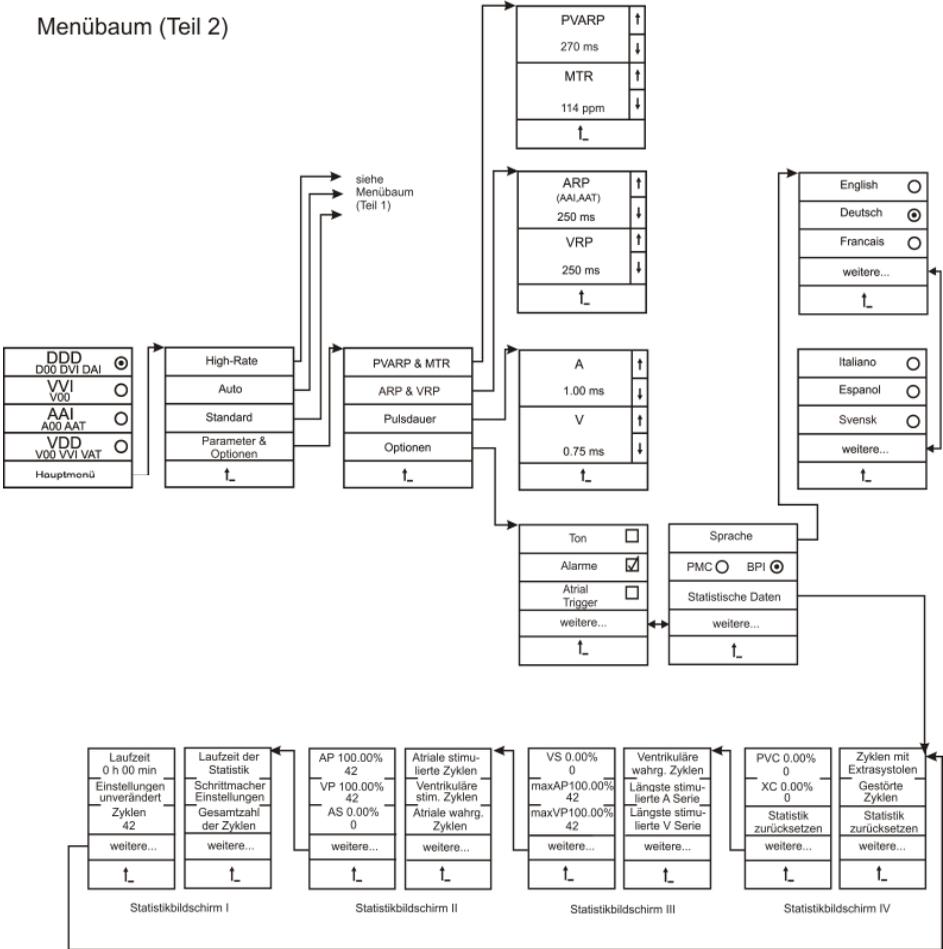


Abbildung 18: Übersicht über die Menüstruktur (Teil 2)

17 Anlage C: EMV-Leitlinien und Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 1

Der PACE 203H ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender muss gewährleisten, dass der PACE 203H in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	PACE 203H benutzt HF-Energie ausschließlich für seine eigene Funktion. Deshalb ist die Aussendung hochfrequenter Störgrößen sehr gering ebenso wie die Wahrscheinlichkeit, andere in der Nähe betriebene elektronische Geräte zu stören.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	PACE 203H ist für die Anwendung in allen Einrichtungen außer der häuslichen Umgebung und solchen Gebäuden geeignet, die direkt an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 71: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 2

Der PACE 203H ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender muss gewährleisten, dass der PACE 203H in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung	±6 kV Kontaktentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	±8 kV Luftentladung	±8 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar (Leitungen kürzer als 3 m)	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter zu Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter zu Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 2 kV Spannung Außenleiter zu Erde	± 2 kV Spannung Außenleiter zu Erde	

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<p><5 % U_T (>95 % Absenkung von U_T) für 0.5 Zyklus</p> <p>40 % U_T (60 % Absenkung von U_T) für 5 Zyklen</p> <p>70 % U_T (30 % Absenkung von U_T) für 25 Zyklen</p> <p><5 % U_T (>95 % Absenkung von U_T) für 5 Sekunden</p>	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar (PACE 203H verfügt über eine unterbrechungsfreie Spannungsversorgung)
Magnetfeld bei den Versorgungsfrequenzen (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder sollten denen in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung typischen entsprechen.
Anmerkung: U_T ist Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 72: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I

Elektromagnetische Störfestigkeit für externe Herzschrittmacher

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 3

Der PACE 203H ist für den Betrieb in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Anwender muss gewährleisten, dass der PACE 203H in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden nicht näher an einem beliebigen Teil des PACE 203H, einschließlich Kabeln, verwendet, als der empfohlene Schutzabstand. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	10 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM Bändern ^a	10 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM Bändern ^a	$d = [0,35]\sqrt{P}$
	10 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM Bändern ^a	10 V _{rms} 150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM Bändern ^a	$d = [1,2]\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = [1,2]\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = [2,3]\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz

Prüfung der Störfestigkeit	Prüfpegel nach IEC 60601	Übereinstimmungspegel	Leitlinien zur elektromagnetischen Umgebung
			<p><i>P</i> ist die maxiale Nennleistung des Senders in Watt [W] gemäß Angaben des Senderherstellers und <i>d</i> der empfohlene Schutzabstand in Meter [m]^b.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender muss bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^c geringer sein als der Übereinstimmungspegel ^d.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:</p> 
<p>Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung 2: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			

- a Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- b Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 KHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 12 statt 0,35).
- c Die Feldstärken stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen für Mobiltelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, Rundfunk- und Fernsehsender können nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem PACE 203H verwendet wird, den obigen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss PACE 203H beobachtet werden, um die ordnungsgemäße Funktion zu gewährleisten. Gegebenenfalls müssen zusätzliche Maßnahmen getroffen werden, wie z.B. eine andere Ausrichtung oder ein anderer Standort des PACE 203H.
- d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 10 V/m betragen.

Tabelle 73: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten

Standard: IEC 60601-1-2, Tabelle 5

Der PACE 203H ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des PACE 203H kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Schutzabstand zu mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders P [W]	Schutzabstand d [m] entsprechend der Sendefrequenz			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb von ISM-Bändern	150 kHz bis 80 MHz innerhalb von ISM-Bändern	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [0,35]\sqrt{P}$	$d = [1,2]\sqrt{P}$	$d = [1,2]\sqrt{P}$	$d = [2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,12	0,12	0,23
0,10	0,11	0,38	0,38	0,73
1,00	0,35	1,20	1,20	2,30
10,00	1,11	3,79	3,79	7,27
100,00	3,50	12,00	12,00	23,00

Für Sender, deren Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Schutzabstand anhand der für die jeweilige Senderfrequenz angegebenen Formel berechnet werden. Dabei ist P die Nennleistung des Senders in Watt [W] und d der Schutzabstand in Meter [m].

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Die ISM-Bänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 kHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

Anmerkung 3: Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile Kommunikationsgeräte Störungen verursachen, wenn sie unbeabsichtigt in Patientenbereiche gebracht werden. Deshalb wird in diesen Frequenzbereichen ein höherer Schutzabstand empfohlen (Faktor 12 statt 0,35).

Anmerkung 4: Diese Leitlinien gelten möglicherweise nicht in allen Fällen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Tabelle 74: Leitlinien und Herstellererklärung – Empfohlene Schutzabstände

18 Anlage D: Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Frontansicht PACE 203H	23
Abbildung 2: Rückansicht PACE 203H	24
Abbildung 3: Oberes Display	27
Abbildung 4: Schloss-Symbol.....	31
Abbildung 5: Auto-Sense erhöht die Empfindlichkeit	47
Abbildung 6: Auto-Sense verringert die Empfindlichkeit	47
Abbildung 7: Symbol für den akustischen Signalgebers (Lautsprecher).....	71
Abbildung 8: Symbol für ausgeschaltete Alarmer (durchgestrichene Alarmglocke).....	72
Abbildung 9: Bildschirmanzeigen der Statistikfunktion (automatisch abwechselnd)	76
Abbildung 10: Elektrodenanschlüsse	81
Abbildung 11: Batterie-Symbol.....	89
Abbildung 12: Symbol für offene Elektrode	90
Abbildung 13: Symbol für Störung.....	92
Abbildung 14: Extrasystolen-Symbol.....	93
Abbildung 15: Batteriefach	114
Abbildung 16: Symbol WEEE-Richtlinie.....	116
Abbildung 17: Übersicht über den Menüstruktur (Teil 1).....	133
Abbildung 18: Übersicht über die Menüstruktur (Teil 2)	134

19 Anlage E: Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Mögliche Komplikationen.....	15
Tabelle 2: Die Drehknöpfe und ihre Funktion.....	28
Tabelle 3: Fest beschriftete Tasten.....	28
Tabelle 4: Betriebsarten-Menü.....	28
Tabelle 5: Hauptmenü.....	29
Tabelle 6: Aufforderung für Taste Unlock/Lock drücken.....	30
Tabelle 7: Aufforderung für Taste Unlock/Lock loslassen.....	30
Tabelle 8: Ausschalt-Menü.....	32
Tabelle 9: Betriebsarten-Menü.....	37
Tabelle 10: Einstellung der abgeleiteten Betriebsarten.....	38
Tabelle 11: Funktionen der Drehknöpfe, aufgelistet von oben nach unten.....	39
Tabelle 12: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für die Basisstimulationsrate (Grundfrequenz).....	40
Tabelle 13: Bestätigung bei Erhöhung der Basisstimulationsrate über 150 ppm.....	40
Tabelle 14: Wertebereich und der Schrittweite (in Klammern) für die Stimulationsamplitude.....	41
Tabelle 15: Pop-up-Fenster zeigt den Stimulationszustand. Ohmsche Gesetz.....	41
Tabelle 16: Wertebereiche und.....	42
Tabelle 17: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für die A-V-Verzögerung.....	42
Tabelle 18: Auto-Menü.....	44
Tabelle 19: Formel für die automatische Einstellung der A-V-Verzögerung.....	44
Tabelle 20: Formel für die automatische Einstellung der PVARP.....	45
Tabelle 21: Formel für die automatische Einstellung der MTR.....	46
Tabelle 22: Auto-Sense-Menü.....	48
Tabelle 23: Auto-Sense-Menü (Kanäle ausgewählt, Aufforderung zur Initialisierung).....	49
Tabelle 24: Auto-Sense-Menü (Suchen).....	49
Tabelle 25: Auto-Sense-Menü (Herzeigenrhythmus gefunden).....	49
Tabelle 26: Auto-Sense-Menü (Fertig).....	50
Tabelle 27: Auto-Sense-Menü (Kein V-Sense gefunden).....	50
Tabelle 28: Auto-Sense-Menü (Aufforderung zur Initialisierung eines Kanals).....	51
Tabelle 29: High-Rate Menü.....	53
Tabelle 30: Bereitschaftsmenü für atriale High-Rate Stimulation.....	54

Tabelle 31: Einstellbereich und Schrittweite (in Klammern) für die atriale High-Rate-Stimulationsrate.....	54
Tabelle 32: Menü während atriale High-Rate-Stimulation läuft	55
Tabelle 33: Bereitschaftsmenü für ventrikuläres Rapid-Pacing.....	57
Tabelle 34: Einstellbereich und Schrittweite (in Klammern) für die Stimulationsrate für ventrikuläres Rapid-Pacing.....	57
Tabelle 35: Menü während ventrikuläres Rapid-Pacing läuft	58
Tabelle 36: Standard-Menü.....	60
Tabelle 37: Parametersatz der Standardprogramme	61
Tabelle 38: Bestätigung zur Speicherung als Standard	62
Tabelle 39: Voreingestellte Programme des Herstellers	63
Tabelle 40: Bestätigung zur Speicherung als Einschaltprogramm.....	64
Tabelle 41: Einschaltprogramm des Herstellers.....	65
Tabelle 42: Parameter/Optionen-Menü	66
Tabelle 43: PVARP & MTR-Menü	66
Tabelle 44: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für manuelle Einstellung der PVARP.....	67
Tabelle 45: PVARP & MTR-Menü	67
Tabelle 46: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für die manuelle Einstellung der MTR.....	68
Tabelle 47: Pulsdauer-Menü	68
Tabelle 48: Einstellwerte der Pulsdauer.....	69
Tabelle 49: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für Einstellung der ARP.....	69
Tabelle 50: Wertebereich und Schrittweite (in Klammern) für Einstellung der VRP (Firmware Version 1.24 oder höher).....	69
Tabelle 51: ARP & VRP Menü.....	69
Tabelle 52: Optionen-Menü 1	70
Tabelle 53: Optionen-Menü 2.....	71
Tabelle 54: Sprachen-Menü	73
Tabelle 55: Statistische Daten.....	75
Tabelle 56: Notfall-Stimulationsprogramm	78
Tabelle 57: Pause-Menü	79
Tabelle 58: Optionen-Menü 2 (BPI aktiv)	87
Tabelle 59: Optionen-Menü 2 (PMC aktiv)	88
Tabelle 60: Wechsel zu Störbetriebsarten	92
Tabelle 61: Ungewöhnliche Einstellungen	95

Tabelle 62: Konflikte des Typs a)	96
Tabelle 63: Konflikte des Typs b)	96
Tabelle 64: Konflikte des Typs c)	97
Tabelle 65: Konflikte des Typs d)	97
Tabelle 66: Konflikte des Typs e)	97
Tabelle 67: Konfliktwarnungen	103
Tabelle 68: Anwendungsbezogene Fehlermeldungen	105
Tabelle 69: Gerätebezogene Fehlermeldungen	108
Tabelle 70: Informationsmeldungen	111
Tabelle 71: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	135
Tabelle 72: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I	137
Tabelle 73: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II	139
Tabelle 74: Leitlinien und Herstellererklärung – Empfohlene Schutzabstände	140
Tabelle 75: Pacing-Verlängerungskabel	147
Tabelle 76: Temporäre Stimulationkatheter	148
Tabelle 77: Temporäre Myokardiale Elektroden.....	150

20 Anlage F: Zubehör

Hinsichtlich verfügbarem Zubehör zum PACE 203H wie z.B. zu verschiedenen Arten von Verlängerungskabeln, Adaptern und hinsichtlich der BPI 202 Schnittstelle zu intra-aortalen Ballonpumpen kontaktieren Sie bitte die OSYPKA AG (Adresse siehe Titelseite).

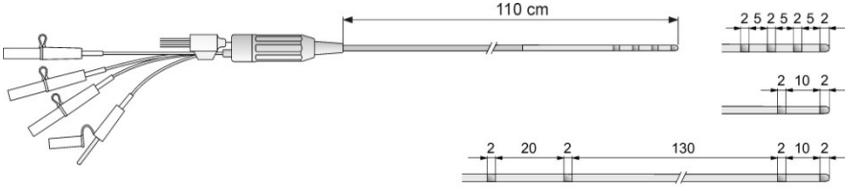
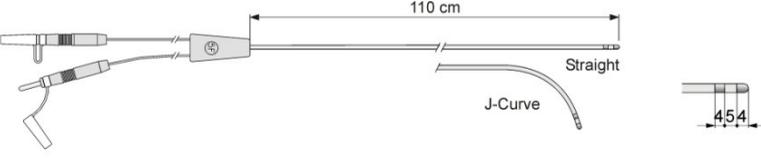
Die folgenden Tabellen zeigen typisches Zubehör welche für den PACE 203.

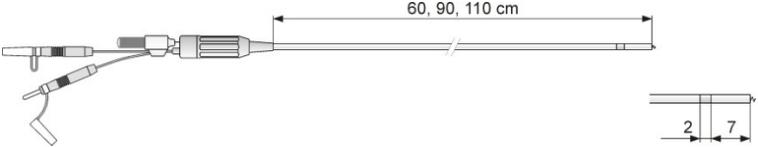
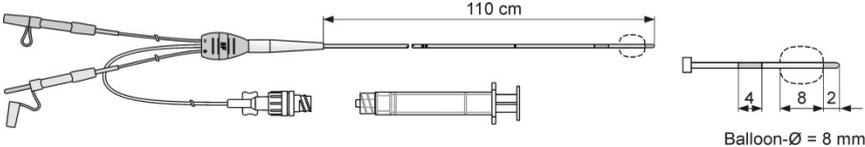
Hinweis: Das verwendete Zubehör muß ein CE Kennzeichen haben und allen Anforderungen, die sich durch seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch aus den anzuwendenden Standards ergeben, entsprechen.

Tabelle 75: Pacing-Verlängerungskabel

D 2P-SP — Verlängerungskabel		
D 2P-SP (blau oder weiß)	Länge = 250 cm	Herzchirurgie
Passt direkt an die PACE 203 Anschlüsse		Passt auf Stifte von 0,9 ... 2 mm Durchmesser (Schrittmacherleitungen, Herzdrähte)
D2-SP — Pacing-Verlängerungskabel		
D2-SP	Länge = 250 cm	Herzchirurgie
Passt direkt an die PACE 203 Anschlüsse		Passt auf Stifte von 0,9 ... 2 mm Durchmesser (Schrittmacherleitungen, Herzdrähte)
2G-2D — Pacing Adapter		
2G-2D (rot und schwarz)	2 mm pin	Herzchirurgie
Passt direkt auf die temporären Myokardialen Elektroden von Osypka.		Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse oder über Pacing Verlängerungskabel

Tabelle 76: Temporäre Stimulationkatheter

TUA II — Temporäre Stimulationkatheter		
TUA-II Schrittmacherleitung	Nutzlänge = 110 cm 4F, 5F und 6F Durchmesser 2- und 4- polar	Kardiologie, interventionelle Stimulation
		
Passt direkt an die Pace 203H Anschlüsse oder über Pacing Verlängerungskabel.	Ein Kontaminationsschutz kann zusammen mit dem Einführset benutzt werden, um das Risiko der Kontamination zu reduzieren.	
TB + TB J — Stimulationskatheter		
TB-IIX / TB-IIX-J Temporäre "All-Rounder" Elektrode	Nutzlänge = 110 cm 4F, 5F und 6F Durchmesser 2- polar	Kardiologie, interventionelle Stimulation
		
Passt direkt an die Pace 203H Anschlüsse oder über Pacing Verlängerungskabel.	Temporäre "All-Rounder" Elektrode mit festem Konnektor. Gerade oder mit J-Kurve für die Platzierung im Vorhof-Septum.	

TUS — Schraub-Stimulationskatheter					
TUS	Temporäre	Schraub-	Nutzbare Länge = 60, 90 und 110 cm 5F Durchmesser 2-polar Schraubenlänge~1.5 mm	Kardiologie interventionelle	Stimula- tion
					
Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse oder über Pacing Verlängerungskabel.			Temporäre Schraubelektrode mit Mandrin. Die distale Schraube ermöglicht eine wirksame Verankerung sowohl in der Kammer als auch im Vorhof.		
HELIOS™ — Einschwemm-Stimulationskatheter					
Latexfreier röntgenkontrastgebender bipolarer temporärer Ballonstimulationskatheter			Nutzbare Länge = 110 cm 5F diameter 2- polar	Kardiologie interventionelle	Stimula- tion
					
Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse oder über Pacing Verlängerungskabel.			Besonders geeignet für Notfälle wie Bradyarrhythmien und Erkrankungen des Erregungsleitungssystems. Der HELIOS™ Katheter kann ohne Röntgenkontrolle positioniert werden.		

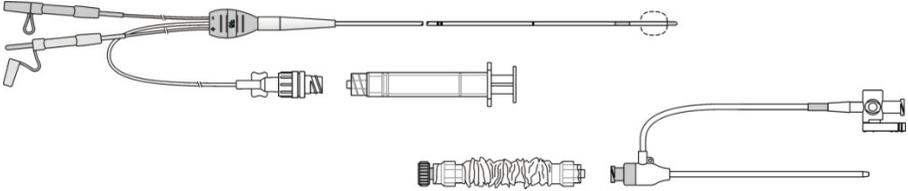
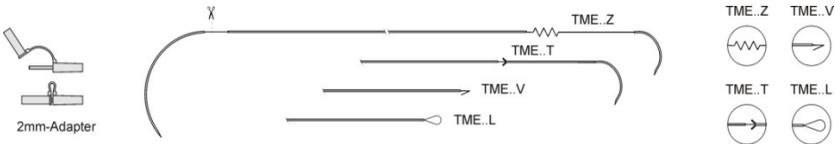
HELIOS™ — Convenience Kit		
Helios™ Einschwemmsimulationskatheter in einem Set mit einem Einführbesteck (6F Adelante Sigma Plus), Kontaminationsschutzhülse und anderem Zubehör	Nutzbare Länge = 110 cm 5F diameter 2- polar	Kardiologie interventionelle Stimulation
		
Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse oder über Pacing Verlängerungskabel.	Alle notwendigen Produkte in einem Set.	

Tabelle 77: Temporäre Myokardiale Elektroden

TME unipolar — Temporäre Myokard-Elektroden (TME), unipolar		
TME Unipolar	Länge = 60 cm, 220 cm oder Sonderanfertigungen. 4-polige TME mit stabilem PE-Schutzschlauch	Herzchirurgie Kardiologie interventionelle Stimulation
		
Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse mit bereits integrierten Steckeranschlüssen CONFIX oder über Pacing Verlängerungskabel	Sichere Fixierungseigenschaften: Tines (T), Zigzag (Z), V-hook (V), Loop (L) Sonder TME für Neugeborene und Kinder stehen zur Verfügung: extra dünne Drähte und / oder extra kleine Herz und Thorax-Nadeln	

TME bipolar — Temporäre Myokard-Elektroden (TME), bipolar		
<p>TME Bipolar</p>	<p>Länge = 60 cm, 220 cm oder Sonderanfertigungen. 4-polige TME mit stabilem PE-Schutzschlauch</p>	<p>Herzchirurgie Kardiologie interventionelle Stimulation</p>
<p>Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse mit bereits integrierten Steckeranschlüssen CONFIX oder über Pacing Verlängerungs- kabel</p>	<p>Sichere Fixierungseigenschaften : Tines (T), Zigzag (Z), Sonder TME für Kin- der mit dünneren Nadeln.</p>	
TME bifurcated — Temporäre Myokard-Elektroden (TME), gegabelt		
<p>TME gegabelt</p>	<p>Länge = 60 cm, 220 cm oder Sonderanfertigungen. 4-polige TME mit stabilem PE-Schutzschlauch</p>	<p>Herzchirurgie Kardiologie interventionelle Stimulation</p>
<p>Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse mit bereits integrierten Steckeranschlüssen CONFIX oder über Pacing Verlängerungs- kabel</p>	<p>Sichere Fixierungseigenschaften: Tines (T), Zigzag (Z), V-hook (V), Loop (L) Sonder TME für Neugeborene und Kinder stehen zur Verfügung: extra dünne Drähte und / oder extra kleine Herz und Thorax- Nadeln.</p>	

TME vierpolig— Temporäre Myokard-Elektroden (TME), vierpolig		
<p>TME vierpolig und doppel bipolar</p>	<p>Länge = 60 cm, 220 cm oder Sonderanfertigungen. 4-polige TME mit stabilem PE-Schutzschlauch</p>	<p>Herzchirurgie Kardiologie interventionelle Stimulation</p>
<p>Passt direkt an die PACE 203H Anschlüsse mit bereits integrierten Steckeranschlüssen CONFIX oder über Pacing Verlängerungskabel</p>	<p>Sichere Fixierungseigenschaften: Tines (T), Zigzag (Z), V-hook (V), Loop (L) Sonder TME für Kinder mit dünneren Nadeln.</p>	