



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

Vertreiber
OSYPKA AG

Earl-H.-Wood-Strasse 1
D - 79618 Rheinfelden, Germany

Phone: +49 (7623) 7405 - 0
Fax: +49 (7623) 7405 - 160
e-mail: mail@osypka.de



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	9
3	INDIKATION	11
4	KONTRAINDIKATION	12
5	MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN	12
6	VORSICHTSMAßNAHMEN UND WARNHINWEISE	13
7	PATIENTENSICHERHEIT	16
8	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT	16
9	ANWENDUNG UND HANDHABUNG DES PACE 300	18
9.1	AUFBAU	18
9.2	ÜBERBLICK ÜBER DIE DISPLAYS, DREHKNÖPFE UND TASTEN	20
9.2.1	<i>Das obere Display</i>	20
9.2.2	<i>Das untere Display</i>	20
9.2.3	<i>Die Drehknöpfe</i>	20
9.2.4	<i>Die fest beschrifteten Tasten</i>	21
9.2.5	<i>Die Display-beschrifteten Tasten und die Menüs</i>	21
9.2.6	<i>Die Display-Hintergrundbeleuchtung</i>	23
9.2.7	<i>Leuchtdioden für Wahrnehmung und Stimulation</i>	23
9.2.8	<i>Akustische Signalisierung</i>	23
9.3	EINSCHALTEN DES GERÄTES	23
9.4	ENTRIEGELN/VERRIEGELN DES GERÄTES	25

9.5	AUSSCHALTEN DES GERÄTES	25
9.6	BETRIEBSARTEN	26
9.6.1	<i>Zweikammer-Betriebsart DDD mit biventrikulärer Stimulation</i>	27
9.6.2	<i>Zweikammer-Betriebsart DDT mit biventrikulärer Stimulation</i>	27
9.6.3	<i>Zweikammer-Betriebsart DDI mit biventrikulärer Stimulation</i>	28
9.6.4	<i>Zweikammer-Betriebsart DVI mit biventrikulärer Stimulation</i>	29
9.6.5	<i>Zweikammer Betriebsart ohne atriale Wahrnehmung DAI</i>	29
9.6.6	<i>Asynchrone Zweikammer-Betriebsart D00</i>	29
9.6.7	<i>Zweikammer-Betriebsart ohne atriale Stimulation VDD</i>	29
9.6.8	<i>Betriebsart VAT</i>	30
9.6.9	<i>Inhibierte Einkammer-Betriebsarten VVI oder AAI</i>	30
9.6.10	<i>Getriggerte Einkammer-Betriebsarten VVT oder AAT</i>	30
9.6.11	<i>Nicht-stimulierende Betriebsart OD0 (Pause)</i>	31
9.6.12	<i>Besondere atriale Trigger-Betriebsarten DDD+AT und DAT</i>	31
9.7	ÄNDERUNG DER BETRIEBSART	31
9.8	BIVENTRIKULÄRE STIMULATION	33
9.9	FREQUENZ, AMPLITUDE, EMPFINDLICHKEIT UND A-V-ÜBERLEITUNG	36
9.9.1	<i>Einstellung der Grundfrequenz</i>	36
9.9.2	<i>Einstellung der Stimulationsamplitude</i>	37
9.9.3	<i>Einstellung der Empfindlichkeit</i>	38
9.9.4	<i>Einstellung der A-V-Überleitungszeit</i>	38
9.10	NUTZUNG DER AUTOMATIK-FUNKTIONEN	39
9.10.1	<i>Automatisches Einstellen der A-V-Überleitungszeit</i>	40
9.10.2	<i>Automatisches Einstellen der PVARP mit der Grundfrequenz</i>	41
9.10.3	<i>Automatisches Einstellen der MTR mit der Grundfrequenz</i>	41
9.10.4	<i>Automatisches Einstellen der Empfindlichkeit (Auto-Sense)</i>	42
9.10.4.1	Die Arbeitsweise von Auto-Sense	42
9.10.4.2	Aktivierung von Auto-Sense	43
9.10.4.3	Reinitialisierung von Auto-Sense	46
9.10.4.4	Deaktivierung von Auto-Sense	46
9.11	DIE HIGH-RATE-STIMULATION (ATRIALE OVERDRIVE-STIMULATION)	47
9.12	STANDARDPROGRAMME	49
9.12.1	<i>Im Standardprogramm gespeicherte Parameter</i>	50
9.12.2	<i>Speichern von Standardprogrammen</i>	52
9.12.3	<i>Abrufen von Standardprogrammen</i>	52
9.12.4	<i>Abrufen der Hersteller-Voreinstellungen</i>	52

9.12.5	<i>Änderung des Einschaltprogrammes</i>	53
9.13	EINSTELLUNG ANDERER PARAMETER/OPTIONEN	55
9.13.1	<i>Einstellung der PVARP</i>	55
9.13.2	<i>Einstellung der MTR</i>	56
9.13.3	<i>Einstellung der Pulsdauer</i>	57
9.13.4	<i>Einstellung der Differenz AVD-PVD</i>	58
9.13.5	<i>Einstellung der artialen Refraktärzeit ARP (AAI, AAT)</i>	58
9.13.6	<i>Einstellung der Optionen</i>	59
9.13.6.1	Ein-/Ausschalten des akustischen Signalgebers	59
9.13.6.2	Ein-/Ausschalten der Alarme	60
9.13.6.3	Ein-/Ausschalten der atrialen Trigger-Option	60
9.13.6.4	Einstellen der Bediensprache	61
9.14	STARTEN DER NOTFALL-STIMULATION	61
9.15	ANWENDUNG DER PAUSE-FUNKTION	62
9.16	MESSUNG DER ELEKTRODEN-IMPEDANZ	64
9.17	ELEKTRODENANSCHLUSS AN DEN HERZSCHRITTMACHER	64
9.17.1	<i>Elektrodenarten</i>	64
9.17.2	<i>Elektrodenanschlüsse des PACE 300</i>	65
9.17.3	<i>Anschluss-Konfigurationen</i>	65
9.17.4	<i>Anschluss der Elektroden</i>	66
9.18	BESTIMMUNG DER WAHRNEHMUNGSSCHWELLE	67
9.19	BESTIMMUNG DER REIZSCHWELLE	68
9.20	NETZBETRIEB (OPTION)	68
9.21	STEUERUNG EINER BALLONPULSATIONSPUMPE (OPTION)	69
9.22	ANSTEUERUNG DURCH MONITOR AESCULON® (OPTION)	70
9.23	INTERNE ÜBERWACHUNGEN UND SCHUTZMAßNAHMEN	71
9.23.1	<i>Batterieüberwachung</i>	71
9.23.2	<i>Elektrodenüberwachung</i>	72
9.23.3	<i>Störerkennung</i>	74
9.23.4	<i>A-V Crosstalk Wahrnehmungsfenster & Sicherheitsstimulation</i>	75
9.23.5	<i>Extrasystolen-Verhalten</i>	75
9.23.6	<i>Runaway Protection</i>	76
9.23.7	<i>Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen</i>	76
9.23.7.1	Mögliche Konflikte	77

9.23.7.2	Ungewöhnliche Einstellungen nach Betriebsartenwechsel	81
9.23.8	<i>Therapeutische und diagnostische Energiequellen</i>	81
9.23.8.1	Defibrillation	81
9.23.8.2	Elektrochirurgie	82
9.23.9	<i>Zusammenfassung der Textmeldungen</i>	82
9.23.9.1	Konfliktwarnungen	82
9.23.9.2	Anwendungsbezogene Fehlermeldungen	90
9.23.9.3	Gerätebezogene Fehlermeldungen	93
9.23.9.4	Informationsmeldungen	95
10	LAGERUNG	98
11	PFLEGE UND WARTUNG	98
11.1	PFLEGE UND REINIGUNG	98
11.2	AUSTAUSCH DER BATTERIE	99
11.3	SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN DES HERZSCHRITTMACHERS	100
11.4	RÜCKNAHMEGARANTIE	101
12	KUNDENDIENST	102
13	TECHNISCHE DATEN	103
14	LIEFEREINHEIT	107
15	GARANTIEBEDINGUNGEN UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG	108
16	ANLAGE A: GLOSSAR	109
17	ANLAGE B: MENÜBAUM	115
18	ANLAGE C: AUTO MTR	117
19	ANLAGE D: EMV LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG	119
20	ANLAGE E: ABBILDUNGSVERZEICHNIS	127
21	ANLAGE F: TABELLENVERZEICHNIS	129

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:

Tel. 07623 – 7405 - 0

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

Der PACE 300 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

Optional kann der PACE 300 mit einem Steckernetzteil bestellt werden. Damit ist der Netzbetrieb des Herzschrittmachers möglich.

Als weiteres optionales Zubehör ist das

Interface BPI 202 zur Steuerung von Ballonpulsationspumpen (Aortenpumpen) erhältlich. Mit Hilfe dieses Interfaces ist es möglich, jede marktübliche Ballonpulsationspumpe, die über eine Oberflächen-EKG-Synchronisation verfügt, mit dem Herzschrittmacher zu synchronisieren.

1.4 Schreibtechnische Konventionen

Für diese Gebrauchsanweisung gelten bestimmte schreibtechnische Konventionen.

Tasten und Display-Anzeigen werden im Text durch folgende Schriftart gekennzeichnet:

- Fest beschriftete Tasten und Drehknöpfe: **ON, OFF, Pause, Unlock/Lock, V-STIM**
- Oberes Display: **AUTO, A-TRIG.**
- Unteres Display und Display-Beschriftete Tasten: Hauptmenü, **START**

Helfende Hinweise und Erläuterungen zur Bedienung und zum Verständnis von Verhaltensweisen werden durch 'Hinweis' eingeleitet.

Wichtige, zu beachtende Fakten und Warnungen werden durch '**Achtung**' eingeleitet.

2 Produktbeschreibung

Der PACE 300 ist ein externer Herzschrittmacher für die temporäre kardiale Resynchronisationstherapie mit einem atrialen und zwei unabhängigen ventrikulären Kanälen. Die verfügbaren Triggermodi und die einstellbare

interventrikuläre Stimulationsverzögerung ermöglichen die Resynchronisation beider Ventrikel bei verschiedenen Herzerkrankungen.

Darüber hinaus ist der PACE 300 geeignet 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.

Der PACE 300 bietet die Möglichkeit der atrialen Overdrive-Stimulation zur Terminierung von supraventrikulären Tachykardien. Die Frequenz der Overdrive-Stimulation ist in einem großen Bereich und unabhängig von der gewählten Stimulationsfrequenz einstellbar.

Das batteriebetriebene Gerät kann vom Patienten am Arm getragen werden.

Optional kann das Gerät mit einem Steckernetzteil im Netzbetrieb arbeiten. Dann gewährleistet die eingelegte Batterie die Sicherheit bei Netzausfall und wird im Normalbetrieb nicht entladen.

Das Gehäuse ist geschützt gegen versehentliches Verschütten von Flüssigkeiten.

Das funktionelle Design des PACE 300 ermöglicht eine sichere und einfache Bedienung unter Berücksichtigung aller Erfordernisse der kardialen Resynchronisationstherapie sowie

allgemein der sequentiellen Zweikammer-Stimulation.

Der PACE 300 zeichnet sich insbesondere durch folgende Eigenschaften aus:

- Atrio-sequentielle biventrikuläre Stimulation für die kardiale Resynchronisationstherapie.
- Zur Steuerung einer Ballonpulsationspumpe oder anderer peripherer Geräte steht optional ein Interface zur Verfügung.
- 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 Notfall-Programm abgerufen werden.
- Für die atriale Overdrive-Stimulation stehen eine Burst- und eine Ramp-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 Herzaktionen sowie die Abgabe

von Stimulationsimpulsen werden 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 Elektrodenüberwachungs-System meldet Unterbrechungen und Kurzschlüsse.
- Ein erforderlicher Batteriewechsel wird optisch und akustisch angezeigt.
- Optionaler Netzbetrieb ohne Entladen der eingelegten (Sicherheits-) Batterie.
- Bei Zweikammer-Stimulation ist eine automatische Anpassung von A-V-Intervall, oberer Frequenzbegrenzung und postventrikulärer atrialer Refraktärzeit (PVARP) an die Grundfrequenz 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.
- In allen Kanälen kann die Stimulationsimpedanz gemessen werden.

Alle weiteren technischen Funktionen des PACE 300 sind in den folgenden Kapiteln ausführlich beschrieben.

3 Indikation

Der externe Herzschrittmacher PACE 300 kann zusammen mit einem Stimulationselektrodensystem zur temporären kardialen Resynchronisation des rechten und des linken Ventrikels sowie zur temporären atrialen, ventrikulären und AV-sequentiellen Stimulation in klinischer Umgebung eingesetzt werden. Das Gerät kann zu therapeutischen und diagnostischen Zwecken sowie zur Prophylaxe dienen.

Spezifische Indikationen für die kardiale Resynchronisationstherapie sind u. a.:

- Interventrikuläre Asynchronie
- Erregungsausbreitungsstörung (Linksschenkelblock)
- Dilatative Kardiomyopathie
- Ischämische Herzerkrankung

Spezifische Indikationen für die temporäre, antibradykarde Stimulation sind u. a.:

- 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

Indikationen für die atriale Overdrive-Stimulation zur antitachykarden Therapie sind u.a.:

- Supraventrikuläre Tachykardien

4 Kontraindikation

Kontraindikationen für den Einsatz des PACE 300 zur temporären 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 300 kann es zu folgenden Komplikationen kommen:

- Infektion
- Embolie
- Thrombose
- Perforation der Elektrode
- Muskel- und Nervenstimulation
- Elektroden-Dislokation
Elektroden-Bruch
Kontaktprobleme an Verbindungsstellen, ungenügendes Festziehen der Spannzangen
⇒ intermittierender oder völliger Ausfall von effektiver Stimulation und/oder Wahrnehmung
- Dislokation der LV-Elektrode nahe zum Atrium
⇒ atriales Oversensing und ventrikuläre Inhibition
- deutlicher Anstieg der Reizschwelle
⇒ Effektivitätsverlust der Stimulation (Exit-Block)
- deutliches Sinken der EKG-Signalamplitude
⇒ Verlust der Wahrnehmung (Entrance-Block) und asynchrone Stimulation
- ungewöhnliche Herzschrittmachereinstellungen
⇒ abnorme Rhythmen
- unangemessen hoch eingestellte Empfindlichkeit
⇒ Wahrnehmung von R- oder T-

Wellen im Atrium oder von P-Wellen in den Ventrikeln,
Wahrnehmung von Störsignalen

- elektromagnetische Störungen
⇒ fehlerhafte Reaktionen
- ungünstige Zeitverhältnisse von intrakardialen Reizleitungen und Herzschrittmachereinstellungen
⇒ Herzschrittmachervermittelte Tachykardie (Um diese zu verhindern, sind wirksame Maßnahmen im PACE 300 implementiert. Völlig auszuschließen ist eine schrittmachervermittelte Tachykardie jedoch nicht.)
- Overdrive-Stimulation im Atrium
⇒ unbeabsichtigte Überleitung ins Ventrikel löst ventrikuläre Arrhythmien aus
- Batterieausfall oder vollständige Batterieerschöpfung
⇒ Ausfall der Impulsabgabe
- technischer Defekt im PACE 300, Ausfall von Bauteilen
⇒ Ausfall oder Veränderung der Impulsabgabe, keine oder veränderte Wahrnehmung, fehlerhafte Anzeigen
- unbemerkte Programmierfehler
⇒ abnorme Rhythmen
- vertauschte Elektrodenanschlüsse
⇒ fehlerhafter Betrieb, abnorme Rhythmen
- Einwirkung von Defibrillationen und Elektrochirurgie
⇒ (Auswirkungen beim gleichzeitigen Einsatz des PACE 300 mit Defibrillatoren bzw. elektrochirurgischen Instrumenten siehe Kapitel 9.23.8)

6 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

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

- Um unnötige Komplikationen zu vermeiden, sollte der PACE 300 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.
- Bei biventrikulärer Stimulation sollte stets eine rechtsventrikuläre Elektrode angeschlossen sein, um eine wirksame Notfallstimulation zu gewährleisten.
- Alle Elektroden-Systeme dürfen nur an Geräte des Typs CF angeschlossen werden, da die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstroms besteht. Bei Geräten mit Netzversorgung steigt diese Gefahr.
- Achten Sie darauf, dass alle in der Umgebung des Patienten befindlichen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind.
- 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 Stimulations-system ferngehalten werden.
- Während die Elektrode eingeführt und der Herzschrittmacher angeschlossen wird, ist eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Für den Notfall sollte stets ein Defibrillator einsatzbereit sein.
 - Die EKG-Überwachung sollte während des gesamten Betriebes beibehalten werden, um eventuell auftretende Komplikationen verschiedenster möglicher Ursache sofort dem Bedienpersonal zu signalisieren.
 - 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.
 - Fehlermeldungen, Konfliktwarnungen und Alarme des externen Herzschrittmachers ersetzen keinesfalls die EKG-Überwachung.
 - 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.
 - 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.
 - Bei gleichzeitiger Anwendung des PACE 300 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.
 - Während einer Defibrillation sollte, falls möglich, der Stimulations-Stromkreis aufgetrennt werden. Durch Defibrillationsentladungen hervorgerufene Stromflüsse können den Patienten gefährden. Zu hohe Ströme können auch den Herzschrittmacher schädigen.
 - Wenn der PACE 300 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.
 - 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 9.23.3). 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.
 - Bei A-V sequentiellen Betriebsarten kann es Prinzip bedingt zu Cross-

Stimulation kommen. Ursache ist das Übersprechen eines atrialen Stimulations- oder Depolarisationsimpulses in die Ventrikel bzw. umgekehrt. Der PACE 300 ist so konstruiert, dass dieses Übersprechen minimal ist. Überdies sollte der Abstand zwischen atrialem und den ventrikulären Elektrodensystemen nicht kleiner als 4 cm sein. 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 in den anderen Kanälen 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.

- Ungewöhnliche Einstellungen werden durch den PACE 300 verhindert (siehe Kapitel 9.23.7).
- Um die kontinuierliche Stimulation des Herzschrittmachers während des Austauschs der Batterie zu gewährleisten, darf diese nicht bis zur völligen Erschöpfung im Gerät verbleiben (siehe Kapitel 9.23.1).
- 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.

- Falls der PACE 300 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.)
- Der Herzschrittmacher darf weder in Wasser noch in andere Reinigungslösungen eingetaucht werden. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.
- 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 300 beschädigt werden.
- Für den Einmalgebrauch bestimmte Anschlusskabel dürfen nach Gebrauch nicht resterilisiert werden.
- Der PACE 300 enthält keine Teile, die von anderen als den vom Hersteller schriftlich dazu autorisierten Personen reparierbar oder kalibrierbar sind.
- Alle automatischen Einstellungen, die der PACE 300 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.
- 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.

7 Patientensicherheit

Der externe Herzschrittmacher PACE 300 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 300 erfüllt alle geltenden europäischen Normen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit.

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 300 beeinflussen können, sind:

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

Medizinische elektrische Geräte wie PACE 300 erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). Der externe Herzschrittmacher PACE 300 muss gemäß folgenden EMV-Informationen betrieben werden:

A	Tragbare und mobile Funkgeräte wie Funktelefone können die Funktion des PACE 300 beeinflussen. Funktelefone mit einer maximalen Nenn-Ausgangsleistung von 2 Watt und einer Sendefrequenz bis 2.5 GHz sollen zum PACE 300, 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.

9 Anwendung und Handhabung des PACE 300

9.1 Aufbau

Der Aufbau des PACE 300 mit seinen Bedienelementen und Anzeigen sowie den Anschlüssen ist in Abbildung 1 dargestellt.

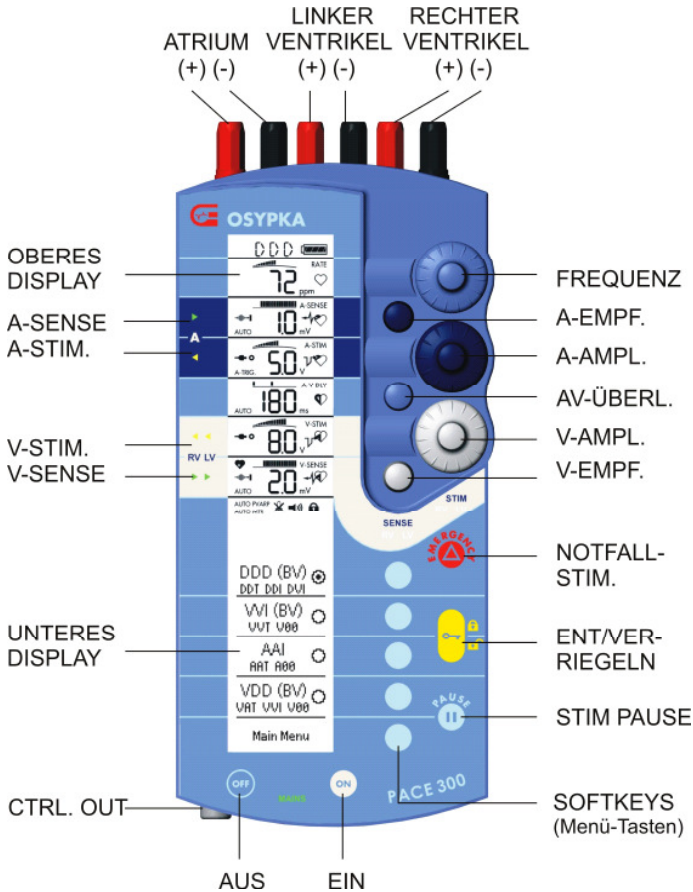


Abbildung 1: Frontansicht PACE 300

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

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

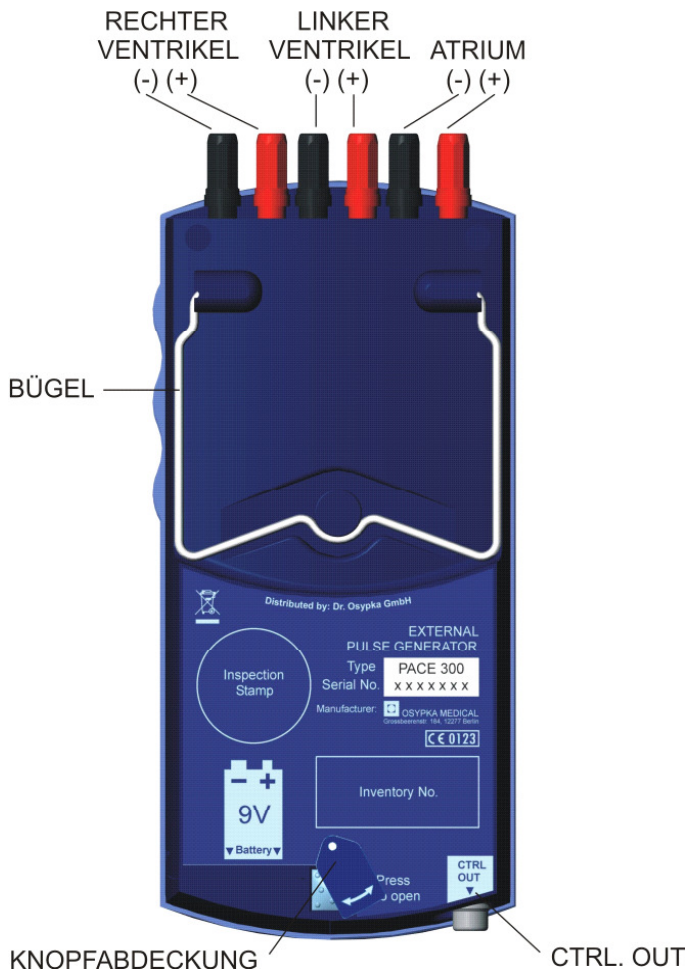


Abbildung 2: Rückansicht PACE 300

9.2 Überblick über die Displays, Drehknöpfe und Tasten

9.2.1 Das obere Display

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

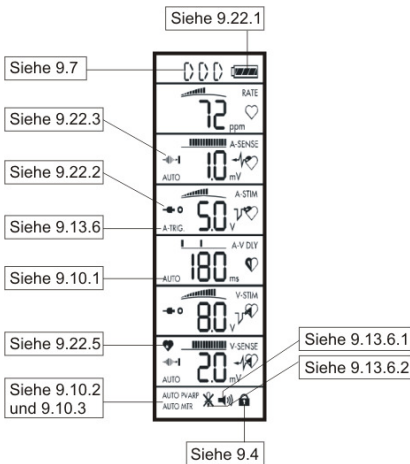


Abbildung 3: Oberes Display

Auf der linken Seite der Abbildung 3 ist ein Beispiel für die Betriebsart DDD gezeigt, mit zahlreichen Sonder-Symbolen, 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-Intervall 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 Grundfrequenz (und atriale Overdrive-Frequenz), atriale Empfindlichkeit, atriale Stimulationsamplitude, A-V-Intervall, ventrikuläre Stimulationsamplituden und ventrikuläre Empfindlichkeiten sind mit diesen Drehknöpfen einstellbar (siehe Tabelle 1).

Beim Drehen geben die Drehknöpfe eine taktile und akustische Rückmeldung.

Drehknopf	Funktion
(HI-)RATE	Einstellen der Grundfrequenz und der atrialen Overdrive-Frequenz
A-SENSE	Einstellen der atrialen Empfindlichkeit
A-STIM	Einstellen der atrialen Stimulationsamplitude
A-V DLY	Einstellen der A-V-Intervall
V-STIM	Einstellen der links- oder rechtsventrikulären Stimulationsamplitude
V-SENSE	Einstellen der links- oder rechtsventrikulären Empfindlichkeit

Tabelle 1: Die Drehknöpfe und ihre Funktion

Direkt unter den Drehknöpfen für V-STIM und V-SENSE zeigen Leuchtdioden an, ob mit ihnen die links- oder die rechtsventrikuläre Stimulationsamplitude bzw. Empfindlichkeit eingestellt wird. Die Auswahl wird in einem Untermenü des Menüs zur Parametrierung der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT) getroffen.

9.2.4 Die fest beschrifteten Tasten

Fest beschriftete Tasten sind entsprechend Tabelle 2 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 2: Fest beschriftete Tasten

9.2.5 Die Display-beschrifteten Tasten und die Menüs

Zum Einstellen der Betriebsart und anderer Parameter und Funktionen sind fünf zusätzliche Tasten vorhanden, die so genannten Display-beschrifteten Tasten. Diese Tasten werden in Verbindung mit dem unteren Display genutzt und sind nahe diesem angeordnet. Jede Taste wählt die Option aus, die neben ihr in verschiedenen Menüs im unteren Display angezeigt wird.

Nach dem Einschalten des unteren Displays erscheint stets zuerst das Betriebsarten-Menü (Tabelle 3). Die Betriebsarten-Wahl ist in der obersten Menü-Ebene implementiert, um einen schnellen Zugriff zu erlauben.

Betriebsarten-Menü	Tasten-Nr.
DDD (BV) DDT DDI DVI	⊙ 1
VVI (BV) VVT V00	○ 2
AAI AAT A00	○ 3
VDD (BV) VAT VVI V00	○ 4
Hauptmenü	5

Tabelle 3: Betriebsarten-Menü

Alle anderen Funktionen sind im zweiten, dritten oder auch vierten Menü-Niveau 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 besteht aus zwei Teilen. Es erscheint wie in Tabelle 4 und Tabelle 5 dargestellt.

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

Tabelle 4: Hauptmenü 1

Hauptmenü 2	Tasten-Nr.
Auto	1
Standard	2
Impedanz	3
weitere ...	4
↑_	5

Tabelle 5 Hauptmenü 2

Von hier aus kann zugegriffen werden auf die atriale Overdrive-Stimulation, die Speicherung, die Parametrierung der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT), die automatischen Einstellungs-Funktionen, den Aufruf von Standard-Programmen und die Impedanzmessung 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 Hintergrundbeleuchtung 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 sechs Leuchtdioden zur Anzeige von atrialen, links- und rechtsventrikulären 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 aufeinander folgende, kurze, hohe Töne signalisiert, Fehlermeldungen durch einen langen, hohen Ton.

Ist die akustische Signalisierungsfunktion eingeschaltet (siehe Kapitel 9.13.6.1), 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 des Gerätes

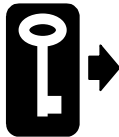
Durch Drücken der Taste **ON** wird der PACE 300 eingeschaltet und ein kurzer Selbsttest ausgeführt.

Falls das Gerät auf Bereitschaft (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.

**Aufforderung Unlock/Lock-
Taste drücken**

Drücken



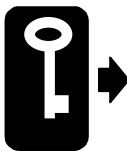
Version n.nn

jjjj/mm/tt

**Tabelle 6: Aufforderung Unlock/Lock-
Taste drücken**

**Aufforderung Unlock/Lock-
Taste loslassen**

Loslassen



Version n.nn

jjjj/mm/tt

**Tabelle 7: Aufforderung Unlock/Lock-
Taste loslassen**

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

Nach Drücken und Loslassen der Taste **Unlock/Lock** beginnt der PACE 300 mit dem Einschaltprogramm zu arbeiten (siehe Kapitel 9.12.5). Bei Auslieferung vom Hersteller ist dies die Betriebsart DDD mit einer hohen Empfindlichkeit und einer mittleren atrialen und ventrikulären Stimulationsamplituden, Das Einschaltprogramm kann jedoch kundenspezifisch an die Vorzugswerte der Klinik angepasst werden.

Die Einstellungen der Sprache (siehe Kapitel 9.13.6.4) 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.

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 "klebt" erscheint nach 10 Sekunden die Meldung

Tastatur-Fehler

im unteren Display.

9.4 **Entriegeln/Verriegeln des Gerätes**

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 9.11) bleibt das Gerät für 60 Sekunden nach der letzten Bedienhandlung entriegelt.

9.5 **Ausschalten des Gerätes**

Durch Drücken der Taste **OFF** wird der PACE 300 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. Der PACE 300 verbraucht keinen Strom im Bereitschaftszustand.

Beim Wiedereinschalten des Gerätes aus dem Bereitschaftszustand arbeitet der PACE 300 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 werden einige Begriffe erläutert:

Das **Interventionsintervall** beschreibt die Zeit eines gesamten Zyklus der Schrittmacher-Aktivität. Sie wird aus dem Kehrwert der eingestellten Frequenz berechnet.

Die **ventrikuläre Stimulation** beschreibt, ob beide Ventrikel (BV), nur der linke (LV) oder nur der rechte Ventrikel (RV) stimuliert werden.

Zuerst stimulierter Ventrikel gibt an, an welchen der beiden Ventrikel bei biventrikulärer Stimulation zuerst ein Stimulus abgegeben wird.

Die **V-V-Stimulationsverzögerungszeit** ist die (eingestellte) Zeit zwischen beiden Stimuli bei biventrikulärer Stimulation.

Die **A-V-Überleitungszeit** (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.

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- oder P-V-Überleitungszeit, wenn eine spontane ventrikuläre Depolarisation auftritt.)

Die **V-A-Zeit** (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.

Unter **atrialer** bzw. **ventrikulärer Triggerung** wird verstanden, dass eine wahrgenommene P-Welle bzw. eine wahrgenommene R-Welle die Abgabe eines Stimulationspulses im Atrium bzw. Ventrikel auslöst.

Als **atriales Tracking** wird bezeichnet, wenn in einer Zweikammer-Betriebsart die ventrikuläre Stimulation (nach der P-V-Überleitungszeit) den wahrgenommenen P-Wellen im Atrium folgt. Daraus resultiert eine atriale Zeitsteuerung des Herzschrittmachers.

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.

Wenckebach-Verhalten ist in allen Zweikammer-Betriebsarten mit atrialer Wahrnehmung und atrialer Zeitsteuerung stets aktiviert. Im Fall von hoher atrialer Eigenfrequenz wird das P-V-Intervall verlängert, um hohe ventrikuläre Stimulationsfrequenzen zu verhindern. Dabei wird die ventrikuläre Frequenz auf eine obere Frequenz – die sogenannte MTR (Maximum Tracking Rate) – begrenzt. Dieses Verhalten bewirkt folglich, dass einige atriale Ereignisse nicht übergeleitet werden.

9.6.1 Zweikammer-Betriebsart DDD mit biventrikulärer Stimulation

In der primären Betriebsart DDD sind Stimulation und Wahrnehmung im Atrium und in beiden Ventrikeln möglich. Die atriale Tracking-Option ist eingeschaltet, die ventrikuläre und atriale Trigger-Option sind nicht eingeschaltet.

Atriale Eigenaktivität inhibiert die Stimulation im Atrium. Beim Ausbleiben

herzeigener Aktivität im Atrium und den Ventrikeln wird mit der eingestellten Grundfrequenz stimuliert, wobei der erste Stimulationsimpuls im ausgewählten ersten Ventrikel um die eingestellte A-V-Überleitungszeit verzögert nach dem atrialen Stimulationsimpuls abgegeben wird. Der zweite ventrikuläre Stimulationsimpuls folgt dem ersten nach der eingestellten interventrikulären Verzögerungszeit.

Die Erkennung einer R-Welle in der ventrikulären Wahrnehmungsphase inhibiert die Abgabe der ventrikulären Stimulationsimpulse.

Eine P-Welle stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn des Interventionsintervalls zurück und startet die atriale Refraktärzeit sowie die P-V-Überleitungszeit, nach dessen Ablauf in den Ventrikeln stimuliert wird, falls nicht zuvor eine R-Welle die Stimulation inhibiert (siehe oben). Läuft danach das Interventionsintervall (respektive die V-A-Zeit) ab, ohne dass eine P-Welle erkannt wurde, werden ein atrialer Stimulationspuls abgegeben, die atriale Refraktärzeit sowie die A-V-Überleitungszeit gestartet.

9.6.2 Zweikammer-Betriebsart DDT mit biventrikulärer Stimulation

In der Betriebsart DDT sind Stimulation und Wahrnehmung im Atrium und in beiden Ventrikeln möglich. Diese Betriebsart ist implizit einstellbar, indem die primäre Betriebsart DDD gewählt und die ventrikuläre Trigger-Option eingeschaltet wird.

Atriale Eigenaktivität inhibiert die Stimulation im Atrium. Beim Ausbleiben herzeigener Aktivität im Atrium und Ventrikel wird mit der eingestellten

Grundfrequenz stimuliert, wobei der erste Stimulationsimpuls im ausgewählten ersten Ventrikel um die eingestellte A-V-Überleitungszeit verzögert nach dem atrialen Stimulationsimpuls abgegeben wird. Der zweite ventrikuläre Stimulationsimpuls folgt dem ersten nach der eingestellten (interventrikulären) V-V Verzögerungszeit.

Die Erkennung einer R-Welle in der ventrikulären Wahrnehmungsphase triggert die Abgabe des ersten ventrikulären Stimulationsimpulses, dem der zweite nach der interventrikulären Verzögerungszeit folgt.

Für die Betriebsart DDT kann atriale oder ventrikuläre Zeitsteuerung eingestellt werden, d.h. es ist eine Anpassung an die atriale oder an die ventrikuläre Aktivität möglich. Die Einstellung erfolgt über die atriale Tracking-Option.

Bei atrialer Zeitsteuerung, d. h. atriale Tracking-Option eingeschaltet, stellt eine P-Welle den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn des Interventionsintervalls zurück und startet die atriale Refraktärzeit sowie die P-V-Überleitungszeit, nach dessen Ablauf in den Ventrikeln stimuliert wird, falls nicht zuvor eine R-Welle die Stimulation triggert. Läuft danach das Interventionsintervall (respektive die V-A-Zeit) ab, ohne dass eine P-Welle erkannt wurde, werden ein atrialer Stimulationspuls abgegeben, die atriale Refraktärzeit sowie die A-V-Überleitungszeit gestartet.

Bei ventrikulärer Zeitsteuerung, d. h. atriale Tracking-Option nicht eingeschaltet, bestimmt das ventrikuläre Ereignis (R-Welle oder erster

Stimulationspuls), das die V-A-Zeit startet, den Zeitablauf des Herzschrittmachers. Das Interventionsintervall (respektive die V-A-Zeit) läuft unabhängig von der Erkennung einer P-Welle ab. Die P-Welle inhibiert lediglich den atrialen Stimulationspuls nach Ende der Interventionszeit. Die A-V-Überleitungszeit startet stets nach Ende der Interventionszeit. Eine P-V-Überleitungszeit tritt nicht auf.

9.6.3 Zweikammer-Betriebsart DDI mit biventrikulärer Stimulation

In der Betriebsart DDI sind Stimulation und Wahrnehmung im Atrium und in beiden Ventrikeln möglich. Diese Betriebsart ist implizit einstellbar, indem die primäre Betriebsart DDD gewählt und die atriale Tracking-Option ausgeschaltet wird. Die ventrikuläre Trigger-Option ist (im Unterschied zur Betriebsart DDT) nicht eingeschaltet.

Atriale Eigenaktivität inhibiert die Stimulation im Atrium. Beim Ausbleiben herzeigener Aktivität im Atrium und Ventrikel wird mit der eingestellten Grundfrequenz stimuliert, wobei der erste Stimulationsimpuls im ausgewählten ersten Ventrikel um die eingestellte A-V-Überleitungszeit verzögert nach dem atrialen Stimulationsimpuls abgegeben wird. Der zweite ventrikuläre Stimulationsimpuls folgt dem ersten nach der eingestellten interventrikulären Verzögerungszeit.

Die Erkennung einer R-Welle in der ventrikulären Wahrnehmungsphase inhibiert die Abgabe der ventrikulären Stimulationsimpulse.

Das ventrikuläre Ereignis (R-Welle oder erster Stimulationspuls), das die V-A-

Zeit startet, bestimmt den Zeitablauf des Herzschrittmachers. Das Interventionsintervall (respektive die V-A-Zeit) läuft unabhängig von der Erkennung einer P-Welle ab. Die P-Welle inhibiert lediglich den atrialen Stimulationspuls nach Ende der Interventionszeit. Die A-V-Überleitungszeit startet stets nach Ende der Interventionszeit. Eine P-V-Überleitungszeit tritt nicht auf.

9.6.4 Zweikammer-Betriebsart DVI mit biventrikulärer Stimulation

Die Betriebsart DVI ähnelt der Betriebsart DDD mit dem Unterschied, dass Wahrnehmung nur eine ventrikuläre Wahrnehmung möglich ist. Diese Betriebsart ist implizit einstellbar, indem die primäre Betriebsart DDD gewählt und die Empfindlichkeit im atrialen Kanal auf unendlich ("-.-") eingestellt wird. Damit ist die Wahrnehmung im Atrium abgeschaltet.

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

1. Das spezielle Extrasystolen-Verhalten ist ausgeschaltet, um die wiederholte Erkennung von Extrasystolen zu verhindern, wenn die atriale Wahrnehmung des Herzschrittmachers ausgeschaltet ist und die Herzfrequenz 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.

9.6.5 Zweikammer Betriebsart ohne atriale Wahrnehmung 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 primäre Betriebsart DDD 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.

9.6.6 Asynchrone Zweikammer-Betriebsart D00

Ungeachtet des herzeigenen Rhythmus' werden Atrium und die Ventrikel mit der eingestellten Grundfrequenz stimuliert. Der erste Stimulus im Ventrikel wird, um die eingestellte A-V-Überleitungszeit verzögert, nach dem Atrium-Stimulus abgegeben. Der zweite nach der eingestellten interventrikulären Verzögerungszeit.

9.6.7 Zweikammer-Betriebsart ohne atriale Stimulation VDD

In dieser primären Betriebsart ist die Stimulation nur im Ventrikel, die Wahrnehmung aber in beiden Kanälen möglich. Bei fehlender herzeigener Aktivität werden ventrikuläre Stimulationsimpulse mit der eingestellten Grundfrequenz abgegeben.

Die Erkennung einer P-Welle in der atrialen Wahrnehmungsphase des Herzschrittmachers stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn des 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-Überleitungszeit gestartet.

Die Erkennung einer R-Welle während der A-V- oder P-V-Überleitungszeit inhibiert die Abgabe des ventrikulären Stimulationsimpulses und startet die ventrikuläre Refraktärzeit sowie die V-A-Zeit. Läuft die A-V-Intervall 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 Betriebsart VAT

Die Betriebsart VAT ähnelt der primären 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.

9.6.9 Inhibierte Einkammer-Betriebsarten VVI oder AAI

In diesen primären Betriebsarten werden bei fehlender herzeigener Aktivität ventrikuläre (LV, RV oder BV) oder atriale Stimulationsimpulse mit der eingestellten Grundfrequenz abgegeben. Die Erkennung einer R-Welle in der primären Betriebsart VVI oder einer P-Welle in der primären Betriebsart AAI 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.

9.6.10 Getriggerte Einkammer-Betriebsarten VVT oder AAT

Diese getriggerten Betriebsarten sind aus den primären Betriebsarten VVI bzw. AAI ableitbar, indem die ventrikuläre bzw. die atriale Trigger-Option eingeschaltet wird.

Bei fehlender herzeigener Aktivität werden ventrikuläre (LV, RV oder BV) oder atriale Stimulationsimpulse mit der eingestellten Grundfrequenz abgegeben. Die Erkennung einer R-Welle in der Betriebsart VVT oder einer P-Welle in der Betriebsart AAT in der Wahrnehmungsphase des Herzschrittmachers triggert die Abgabe des nächsten Stimulationsimpulses (bzw. der nächsten biventrikulären Stimulationspulse), stellt den Zeitablauf des Herzschrittmachers auf den Beginn des Interventionsintervalls zurück und startet die Refraktärzeit.

9.6.11 Nicht-stimulierende Betriebsart 0D0 (Pause)

In dieser Betriebsart ist in den Kanälen nur Wahrnehmung möglich. Die Betriebsart 0D0 wird benutzt, um die herzeigene Aktivität des Patienten zu prüfen (siehe 9.15) oder um Anfangswerte für das Auto-Sense (siehe Kapitel 9.10.4) zu ermitteln. Sie sollte mit Vorsicht bei Herzschrittmacher-abhängigen Patienten angewendet werden.

9.6.12 Besondere atriale Trigger-Betriebsarten DDD+AT und DAT

Ist die atriale Trigger-Option (siehe Kapitel 9.13.6.3) aktiviert, dann wird ein atrialer Stimulus abgegeben, sobald ein atriales Ereignis in der Wahrnehmungsphase erkannt wurde.

9.7 Änderung der Betriebsart

Wenn das untere Display eingeschaltet wird, zeigt es stets das Betriebsarten-Menü zuerst an. Jede der primären Betriebsarten (DDD (BV), VVI (BV), AAI, VDD (BV)) 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 (BV) DDT DDI DVI	1
VVI (BV) VVT V00	2
AAI AAT A00	3
VDD (BV) VAT VVI V00	4
Hauptmenü	5

Tabelle 9: Betriebsarten-Menü

Tabelle 10 zeigt die primären Betriebsarten DDD (BV), VVI (BV), AAI, VDD (BV) mit den Grundeinstellungen. Atriale und ventrikuläre Trigger-Option sind ausgeschaltet, die atriale Tracking-Option ist eingeschaltet. Die Empfindlichkeiten haben endliche Werte.

Die abgeleiteten Betriebsarten DDT (BV), DDI (BV), DVI (BV), VVT (BV), V00 (BV), AAT, A00 und VAT (BV) werden eingestellt, indem zuerst die primäre Betriebsart gewählt wird und dann die beiden Trigger-Optionen und die atriale Tracking-Option in gewünschter Weise gesetzt sowie wahlweise die Empfindlichkeit eines Kanals oder beider Kanäle auf unendlich (angezeigt als "-.-") gestellt werden. Tabelle 11 zeigt die sich ergebenden abgeleiteten Betriebsarten, wenn die Optionen gesetzt sind und/oder die betreffende Empfindlichkeit auf unendlich gestellt ist.

Primäre Betriebsart	Atrial Trigger	Ventr. Trigger	Atrial Tracking	Empfindlichkeit
DDD	AUS	AUS	EIN	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"
VVI	AUS	AUS	EIN	V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"
AAI	AUS	AUS	EIN	A- Empfindlichkeit ≠ "–,–"
VDD	AUS	AUS	EIN	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"

Tabelle 10: Grundeinstellungen der primären Betriebsarten

Primäre Betriebsart	Atrial Trigger	Ventr. Trigger	Atrial Tracking	Empfindlichkeit	Abgeleitete Betriebsart
DDD	AUS	EIN	EIN	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	DDT (DDD)
DDD	AUS	EIN	AUS	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	DDT (DDI)
DDD	AUS	AUS	AUS	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	DDI
DDD	AUS	AUS	EIN	A-Empfindlichkeit → "–,–"	DVI
DDD	AUS	AUS	EIN	V- Empfindlichkeit → "–,–"	DAI
DDD	EIN	AUS	EIN	V- Empfindlichkeit → "–,–"	DAT
DDD	AUS	AUS	EIN	A- und V- Empfindlichkeit → "–,–"	D00
DDD	EIN	AUS	EIN	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	DDD+AT
VVI	AUS	EIN	EIN	V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	VVT
VVI	AUS	AUS	EIN	V- Empfindlichkeit → "–,–"	V00
AAI	EIN	AUS	EIN	A- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	AAT
AAI	AUS	AUS	EIN	A- Empfindlichkeit → "–,–"	A00
VDD	AUS	AUS	AUS	A- und V- Empfindlichkeit ≠ "–,–"	VDI
VDD	AUS	AUS	EIN	A- Empfindlichkeit → "–,–"	VVI
VDD	AUS	AUS	EIN	V- Empfindlichkeit → "–,–"	VAT
VDD	AUS	AUS	EIN	A- und V- Empfindlichkeit → "–,–"	V00

Tabelle 11: Einstellung der abgeleiteten Betriebsarten

Die aktuelle Betriebsart wird im oberen Display mit ihrem NBG-Code angezeigt.

In der neuen Betriebsart setzt der PACE 300 den Betrieb mit den Parametern fort, die vor dem Betriebsartenwechsel 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 9.12.5), wird beim ersten Wechsel dieser Art die Einstellung mit Parametern aus dem Standardprogramm der neuen Betriebsart vervollständigt.

Wie eine atriale Triggerung in der AAI- und der DDD-Betriebsart aktiviert werden kann, ist im Kapitel 9.13.6.3 beschrieben.

Die nicht-stimulierende Betriebsart OD0 ist mit Taste **Pause** erreichbar (siehe Kapitel 9.15).

Hinweis: Für jede primäre Betriebsart kann ein Standardparametersatz gespeichert werden. Diese Standardprogramme können vom Anwender definiert und eingegeben werden (siehe Kapitel 9.12).

Hinweis: Wenn als Ergebnis eines Betriebsartwechsels Konflikte (wegen ungewöhnlicher Einstellungen) auftreten würden, löst der PACE 300 das Problem mit seiner Fähigkeit der automatischen Parametereinstellung (siehe Kapitel 9.23.7 und 9.10)

9.8 Biventrikuläre Stimulation

Zur Parametrierung der biventrikulären Stimulation für die kardiale Resynchronisationstherapie CRT steht

das gleichnamige Menü (Tabelle 12) zur Verfügung, das aus dem Hauptmenü (siehe Abschnitt 9.2.5) erreicht wird.

CRT-Menü	Tasten-Nr.
V Stimulation	1
V-V Verzögerung	2
V Wahrnehmung	3
V Optionen	4
↑_	5

Tabelle 12: CRT-Menü

Drücken der Taste V Stimulation öffnet ein gleichnamiges Untermenü (Tabelle 13), mit dem eingestellt wird, wo stimuliert werden soll: in beiden Ventrikeln, nur im linken Ventrikel (LV) oder nur im rechten Ventrikel (RV).

V Stimulations-Menü		Tasten-Nr.
RV 8.0 V	Stim <input checked="" type="checkbox"/>	1
	Knopf <input type="radio"/>	2
LV 6.0 V	Knopf <input type="radio"/>	3
	Stim <input checked="" type="checkbox"/>	4
↑_ CRT		5

Tabelle 13: V Stimulations-Menü

Im gleichen Menü wird auch festgelegt, ob mit dem Drehknopf die

Stimulationsamplitude für den rechten oder für den linken Ventrikel eingestellt wird. Leuchtdioden unter dem Drehknopf zeigen die aktuelle Stellung an. Im dargestellten Beispiel (Tabelle 13) ist eine biventrikuläre Stimulation eingestellt, kenntlich daran, dass beide Stim-Check-Boxen mit einem Häkchen markiert sind. Die Markierung des oberen Knopf-Kreises zeigt an, dass mit dem V-Stim-Drehknopf z. Zt. die rechtsventrikuläre Stimulationsamplitude einstellbar ist. Wird der untere Knopf-Kreis durch Tastendruck markiert, lässt sich alternativ mit dem V-Stim-Drehknopf die linksventrikuläre Stimulationsamplitude einstellen.

Wurde im Stimulations-Menü die Ausgabe von Stimulationsimpulsen an beide Ventrikel eingestellt, dann muss als nächstes die Stimulationsverzögerung im Untermenü V-V Verzögerung (VVD) festgelegt werden (Tabelle 14).

V-V Verzögerungs-Menü		Tasten-Nr.
Zuerst stimulierter Ventrikel	RV ⊙	1
	LV ○	2
VVD 20 ms	↑	3
	↓	4
↑_ CRT		5

Tabelle 14: V-V Verzögerungs-Menü

Als erstes muss entschieden werden, welcher Ventrikel, RV oder LV, zuerst stimuliert werden soll. Danach wird die Verzögerungszeit mit den Pfeiltasten eingestellt. Die in diesem Menü

vorgenommene Einstellung ist nur bei biventrikulärer Stimulation wirksam.

Tabelle 15 zeigt die einstellbaren Werte für die interventrikuläre Verzögerungszeit VVD, d. h. in Schritten zu 5 ms können Werte zwischen 5 ms und 80 ms eingestellt werden.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
V-V Verzögerungszeit	5 (5) 80	ms

Tabelle 15: Einstellwerte der V-V Verzögerungszeit

Hinweis: Die minimale Verzögerungszeit von 5 ms zwischen links- und rechtsventrikulärem Stimulus kann nicht unterschritten werden.

Hinweis: Während der interventrikulären Verzögerungszeit findet keine Wahrnehmung statt.

Hinweis: Bei Grundfrequenzen ab 172 ppm erfolgt eine Warnung und Begrenzung, wenn versucht wird, die VVD auf einen Wert zu erhöhen, der zu einem Konflikt des Typs b) (minimale atriale Wahrnehmungsphase von 20 ms nicht gewährleistet) führen würde (siehe Kapitel 9.23.7). Die Begrenzung kann mit der Option "Ein/Ausschalten der Alarme" ausgeschaltet werden (siehe 9.13.6.2). Dann liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sinnvolle Parameter-Kombinationen einzustellen.

Zur weiteren Parametrierung der biventrikulären Stimulation gehören die Festlegung der ventrikulären Wahrnehmungskonfiguration und die Einstellung der Empfindlichkeiten. Hierfür steht das V Wahrnehmungs-Menü zur Verfügung (Tabelle 16).

V Wahrnehmungs-Menü		Tasten-Nr.
RV 2.0 mV	Sense <input checked="" type="checkbox"/>	1
	Knopf <input checked="" type="radio"/>	2
LV 1.4 mV	Knopf <input type="radio"/>	3
	Sense <input type="checkbox"/>	4
↑_ CRT		5

Tabelle 16: V Wahrnehmungs-Menü

Durch Drücken der Tasten, die den Sense-Check-Boxen zugeordnet sind, wird die Wahrnehmungskonfiguration eingestellt, d. h. in welchem Ventrikel Eigenaktivität wahrgenommen werden soll. Wahrnehmung ist im rechten Ventrikel (RV) oder im linken Ventrikel (LV) möglich. Werden beide Sense-Check-Boxen markiert, so reagiert der der PACE 300 auf die erste R-Welle, die in RV oder LV wahrgenommen wird.

Im V-Wahrnehmungs-Menü wird auch festgelegt, ob mit dem Empfindlichkeits-Drehknopf der rechte oder der linke Ventrikel eingestellt wird. Leuchtdioden unter dem Drehknopf zeigen die aktuelle Stellung an. Im Beispiel in Tabelle 16 ist die Wahrnehmung auf den rechten Ventrikel eingestellt, was die Markierung des Knopf-Kreises im RV-Feld anzeigt. Markierung des unteren Knopf-Kreises im LV-Feld würde bedeuten, dass sich mit dem V-Sense-Drehknopf gerade die linksventrikuläre Empfindlichkeit einstellen lässt.

Zur Parametrierung der biventrikulären Stimulation wird auch die Einstellung mehrerer Optionen gezählt. Das V-Optionen-Menü zeigt Tabelle 17.

V Optionen-Menü		Tasten-Nr.
Ventrikuläre Triggerung	<input type="checkbox"/>	1
Atriales Tracking	<input checked="" type="checkbox"/>	2
LV Stim LV Spitze - RV Ring	<input type="checkbox"/>	3
PMC <input type="radio"/>	BPI <input checked="" type="radio"/>	4
↑_ CRT		5

Tabelle 17: V Optionen-Menü

Ist die ventrikuläre Trigger-Option eingeschaltet, dann löst eine wahrgenommene Eigenaktivität unmittelbar eine biventrikuläre Stimulation aus (RV, LV oder BV). In den primären Betriebsarten DDD, VVI und VDD ist diese Option ausgeschaltet.

Die atriale Tracking-Option ist in der primären Zweikammer-Betriebsart DDD eingeschaltet. Ausschalten führt dazu, dass die ventrikuläre Stimulation nicht mehr den wahrgenommenen P-Wellen im Atrium folgt. Daraus resultiert eine ventrikuläre Zeitsteuerung des Herzschrittmachers.

Markieren der Check-Box LV Spitze – RV Ring stellt eine besondere Stimmungskonfiguration für die linksventrikuläre Stimulation ein. Der linksventrikuläre Stimulationsimpuls wird zwischen den Anschlüssen LV- und RV+ erzeugt.

Die Bedeutung der untersten Zeile PMC/BPI im V Optionen-Menü ist in den Abschnitten 9.21 und 9.22 erklärt.

9.9 Frequenz, Amplitude, Empfindlichkeit und A-V-Überleitung

Jedem der Parameter ist ein Drehknopf zugeordnet. Von oben nach unten:

- Frequenz
- Atriale Empfindlichkeit
- Atriale Stimulationsamplitude
- A-V-Überleitungszeit
- Ventrikuläre Stimulationsamplitude
- Ventrikuläre Empfindlichkeit.

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

Direkt unter den Drehknöpfen für die ventrikuläre Stimulationsamplitude und die ventrikuläre Empfindlichkeit zeigen Leuchtdioden an, ob die Einstellung für den linken oder für den rechten Ventrikel erfolgt. Die Auswahl wird in den Untermenüs V Stimulation und V Wahrnehmung des Menüs zur Parametrierung der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Menü) getroffen.

Allgemeine Hinweise:

- Um die Parameter zu ändern, müssen die Drehknöpfe durch Drücken der Taste Unlock/Lock entriegelt werden.
- Drehen der Drehknöpfe für Frequenz, Stimulationsamplitude

und A-V-Intervall 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 Betriebsart VVI, 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.

9.9.1 Einstellung der Grundfrequenz

Durch Drehen des Drehknopfes RATE im Uhrzeigersinn wird die Grundfrequenz erhöht. Den Bereich zeigt Tabelle 18. Der aktuelle Zahlenwert der Frequenz und die Strichskala sind im oberen Display zu

sehen. Wenn die Frequenz erhöht wird, füllt sich die Strichskala von links nach rechts.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
Frequenz	30 (2) 220	ppm

Tabelle 18: Einstellwerte der Frequenz

Um ein unbeabsichtigtes Einstellen hoher Frequenzen zu vermeiden, ist vor Überschreiten der Werte 150 ppm und 180 ppm eine zusätzliche Bestätigung durch den Anwender erforderlich (Tabelle 19).

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

Tabelle 19: Bestätigung zur Erhöhung der Rate größer 150 ppm

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

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion "Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen" (siehe Kapitel 9.23.7) verhindert in den Betriebsarten DDD, DDT, DDI, DVI, VDD, DAI, VAT und DAT die Erhöhung der Grundfrequenz über die obere Frequenzbegrenzung (MTR) hinaus. Die Begrenzung der Grundfrequenz wird begleitet von einer kurzzeitigen Warnmeldung im unteren Display.

9.9.2 Einstellung der Stimulationsamplitude

Durch Drehen der Drehknöpfe **A-STIM** und **V-STIM** im Uhrzeigersinn wird die Stimulationsamplitude erhöht. Den Bereich zeigt Tabelle 20. 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.

Parameter	Einstellwerte	Einheit
Stimulations- amplitude	0,1 (0,1) 2,0	V
	2,0 (0,2) 6,0	
	6,0 (0,5) 12,0	
	12,0 (1,0) 18,0	

Tabelle 20: Einstellwerte der Stimulationsamplitude

Direkt unter dem Drehknopf für die ventrikuläre Stimulationsamplitude zeigt eine Leuchtdiode an, ob die Einstellung für den linken oder für den rechten Ventrikel erfolgt. Die Auswahl wird im Untermenü V Stimulation (siehe Kapitel 9.8) des Menüs zur Parametrierung der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Menü) getroffen.

9.9.3 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 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 Empfindlichkeit erhöht. Die Strichskala füllt sich von rechts nach links.

Tabelle 21 zeigt den Einstellbereich und die Einstellschritte für die Empfindlichkeit.

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

Tabelle 21: Einstellwerte der Empfindlichkeit

Direkt unter dem Drehknopf für die ventrikuläre Empfindlichkeit zeigt eine Leuchtdiode an, ob die Einstellung für den linken oder für den rechten Ventrikel erfolgt. Die Auswahl wird im Untermenü V Wahrnehmung (siehe Kapitel 9.8) des Menüs zur Parametrierung der kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Menü) getroffen.

9.9.4 Einstellung der A-V-Überleitungszeit

Durch Drehen des Drehknopfes A-V DLY im Uhrzeigersinn verlängert sich die A-V-Überleitungszeit. Den Bereich zeigt Tabelle 22. Der aktuelle Zahlenwert der A-V-Überleitungszeit und die Strichskala sind im oberen Display zu sehen. Die Strichskala symbolisiert gleichzeitig die A-V-Überleitungszeit. 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-

Überleitungszeit erhöht oder verringert wird.

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

Tabelle 22: Einstellwerte der A-V-Überleitungszeit

Die P-V-Überleitungszeit (PVD) ist an die A-V-Überleitungszeit (AVD) gekoppelt. Mit Einstellung der AVD wird stets auch die PVD eingestellt. In der Grundeinstellung ist $AVD-PVD = 30$ ms, d. h. die PVD ist um 30 ms kürzer als die AVD. Diese Differenz kann geändert werden (siehe Kapitel 9.13.4).

Hinweis: Wenn atriales Auto-Sense aktiviert ist, sind die A-V-Überleitungszeit 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-Überleitungszeit 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 9.10.4).

Hinweis: Wegen der Sicherheitsfunktion "Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen" (siehe Kapitel 9.23.7) verhindert der PACE 300 die Erhöhung der A-V-Überleitungszeit über einen Wert hinaus, der keine minimale Wahrnehmungsphase in den inhibierenden Zweikammer-Betriebsarten bzw. kein minimales V-A-

Intervall in der Betriebsart D00 gewährleisten würde. Die Begrenzung der A-V-Überleitungszeit wird begleitet von einer kurzzeitigen Warnungsmeldung im unteren Display.

9.10 Nutzung der Automatik-Funktionen

Der PACE 300 bietet die Möglichkeit einer automatischen Einstellung von A-V-Überleitungszeit, PVARP und oberer Frequenzbegrenzung in Abhängigkeit von der 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 23.

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 23: Auto-Menü

9.10.1 Automatisches Einstellen der A-V-Überleitungszeit

Ist diese Funktion aktiv, passt der PACE 300 die A-V-Überleitungszeit automatisch an die Einstellung der Grundfrequenz an.

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

Der PACE 300 stellt nun die A-V-Überleitungszeit in Abhängigkeit von der Grundfrequenz gemäß der Einstellungsformel in Tabelle 24 ein und rundet zum nächsten, manuell einstellbaren Zahlenwert auf oder ab (siehe Kapitel 9.9.4). Im zugehörigen Abschnitt **A-V DLY** des oberen Displays zeigt der Text **AUTO** an, dass die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit aktiviert ist. Der berechnete Wert für die A-V-Überleitungszeit wird ebenfalls numerisch angezeigt.

Parameter	Formel für die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit	Bereich	Einheit
A-V-Überleitungszeit	$290 - (1,5 \times \text{Grundfrequenz/ ppm})$	50.. 250	ms

Tabelle 24: Formel für die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit

Die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit 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-Überleitungszeit durch Betätigen des Drehknopfes **A-V DLY** deaktiviert, erscheint kurzzeitig im unteren Display 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.

9.10.2 Automatisches Einstellen der PVARP mit der Grundfrequenz

Ist diese Funktion aktiv, passt der PACE 300 automatisch die postventrikuläre atriale Refraktärzeit (PVARP) an die Einstellung der Grundfrequenz 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.

Der PACE 300 stellt nun die PVARP in Abhängigkeit von der Grundfrequenz gemäß der Einstellungsformel in Tabelle 25 ein und rundet zum nächsten manuell einstellbaren Zahlenwert auf oder ab (siehe Kapitel 9.13.1). Im oberen Display zeigt der Text **AUTO PVARP** an, dass die automatische Einstellung der PVARP aktiviert ist.

Parameter	Formel für die automatische Einstellung der PVARP	Bereich	Einheit
PVARP	$330 - (0,75 \times \text{Grundfrequenz/ ppm})$	150..500	ms

Tabelle 25: 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 & MTR-Einstellmenü erscheint mit dem aktuellen Zahlenwert und bietet

an, einen neuen Wert manuell einzustellen (siehe Kapitel 9.13.1).

Hinweis: Die PVARP des PACE 300 ist in zwei Abschnitte unterteilt: in einen absoluten Abschnitt und in einen relativen Abschnitt. Im absoluten Abschnitt (der 100 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 9.23.5 beschrieben.

9.10.3 Automatisches Einstellen der MTR mit der Grundfrequenz

Ist diese Funktion aktiv, passt der PACE 300 automatisch die obere Frequenzbegrenzung (MTR) an die Einstellung der Grundfrequenz an.

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

Der PACE 300 stellt nun die obere Frequenzbegrenzung auf einen höheren Wert als die Grundfrequenz ein (siehe Tabelle Auto MTR in Anlage C). Im oberen Display zeigt der Text **AUTO MTR** an, dass die automatische Einstellung der MTR aktiviert ist.

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 PVARP & MTR-Einstellmenü erscheint mit dem aktuellen Zahlenwert und bietet an, einen neuen Wert manuell einzustellen (siehe Kapitel 9.13.2).

9.10.4 Automatisches Einstellen der Empfindlichkeit (Auto-Sense)

9.10.4.1 Die Arbeitsweise von Auto-Sense

Die Funktion Auto-Sense des PACE 300 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 9.18).

Die Funktion Auto-Sense unterscheidet sich insofern von den anderen Automatik-Funktionen, als dass der automatische Empfindlichkeitswert nicht aus einem anderen Parameter berechnet wird. Der PACE 300 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.

Die Funktion Auto-Sense des PACE 300 ist nur verfügbar, wenn sich die

ventrikuläre Wahrnehmung auf einen Ventrikel beschränkt (siehe Kapitel 9.8).

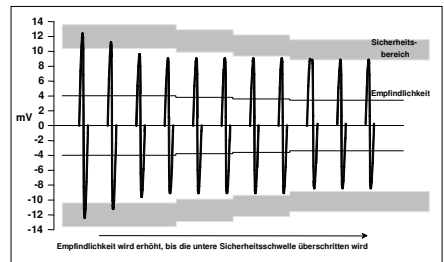


Abbildung 5: Auto-Sense erhöht die Empfindlichkeit

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.

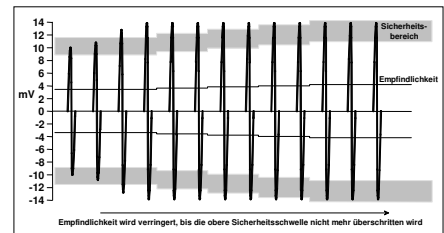


Abbildung 6: Auto-Sense verringert die Empfindlichkeit

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.

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.
- Auto-Sense kann nicht zusammen mit der Atrialen und der Ventrikulären Trigger-Option angewendet werden, da die getriggerte Stimulation eine Vermessung der Herzeigenaktivität unmöglich macht (siehe auch 9.8 und 9.13.6.3)
- Die Funktion Auto-Sense benötigt eine bestimmte Zeit, um die atriale Herzeigenaktivität zu messen. Die P-V-Überleitungszeit ist daher auf minimal 30 ms begrenzt, wenn atriales Auto-Sense aktiviert ist. Da die A-V-Überleitungszeit 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 A-V-Überleitungszeit 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).

9.10.4.2 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 26)

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

Tabelle 26: 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 26).

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 27

zeigt die Situation, wenn Auto-Sense in beiden Kanälen aktiviert werden soll.)



Auto-Sense-Menü	Tasten-Nr.
	1
Atrial Auto-Sense 	2
Ventr. Auto-Sense 	3
Init. (Drücken & Halten)	4
↑_	5

Tabelle 27: Auto-Sense-Menü (Kanäle ausgewählt, Aufforderung zur Initialisierung)

Wird die Taste Init. gedrückt, hört der PACE 300 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 28 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 der PACE 300 einen Initialisierungsalgorithmus durchläuft, können einzelne Eigenaktivitäten detektiert werden oder nicht.



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

Tabelle 28: Auto-Sense-Menü (Suchen)

Findet der PACE 300 einen Herzeigenrhythmus, wird die wahrgenommene EGM-Amplitude dargestellt, wie in Tabelle 29 gezeigt.

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

Tabelle 29: 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 30 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 30: Auto-Sense-Menü (Fertig)

Hinweise zur Auto-Sense Initialisierung:

- Wenn Sie die Taste Init. weiter halten, setzt der PACE 300 die Suche nach Herzeigenaktivitäten fort und wird möglicherweise einen genaueren Wert einstellen.
- Falls während der Auto-Sense Initialisierung Frequenzen oberhalb der Störfrequenz (273 bpm) wahrgenommen werden, wird das entsprechende Störungs-Symbol (Abbildung 12) 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 der PACE 300 zur Stimulation zurück. Wurden keine Herzeigenaktivitäten in dieser Zeit gefunden, so wird die Meldung Kein A-Sense oder Kein V-Sense angezeigt. Tabelle 31 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 31: 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 32 zeigt.


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

Tabelle 32: 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.

9.10.4.3 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 (273 bpm) wahrgenommen werden, wird das entsprechende Störungs-Symbol (Abbildung 12) 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.

9.10.4.4 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		Ventr.
Auto-Sense	bzw.	Auto-Sense
ausgeschaltet		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. VVI→AAI oder DDD→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.

9.11 Die High-Rate-Stimulation (atriale Overdrive-Stimulation)

Um die atriale High-Rate-Stimulation (atriale Overdrive-Stimulation) zu aktivieren, muss in das High-Rate-Menü gegangen werden, indem zuerst die Taste Hauptmenü und dann die Taste High-Rate gedrückt werden. (Wenn das untere Display ausgeschaltet ist, kann es durch Drücken der Taste

Unlock/Lock eingeschaltet werden.) Das Menü High-Rate-Bereitschaft erscheint wie in Tabelle 33 gezeigt und der Overdrive-Bereitschaftszustand ist eingestellt. Der akustische Indikator wird

zeitweilig eingeschaltet, sofern er nicht bereits ein ist.

Hinweis: Während des High-Rate-Bereitschaftszustandes arbeitet der Herzschrittmacher noch in der eingestellten Betriebsart.

Die zuletzt eingestellte Overdrive-Stimulationsfrequenz kann abgelesen werden – zur Information zusammen mit dem resultierenden Zeitintervall zwischen Overdrive-Stimulationsimpulsen.

Hinweis: Nach Einschalten des PACE 300 ist die Overdrive-Stimulationsfrequenz stets 240 ppm.

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

Tabelle 33: High-Rate-Bereitschafts-Menü

Die Overdrive-Stimulationsfrequenz 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 Overdrive-Stimulationsfrequenz wird. Um darauf aufmerksam zu machen, erscheint ein blinkendes **HI-** vor dem Text **RATE** im oberen Display.

Die Overdrive-Stimulationsfrequenz kann in 10-er Schritten zwischen 70 ppm und 1000 ppm geändert werden, wie in Tabelle 34 gezeigt.

Parameter	Einstell-Werte	Einheit
Atriale Overdrive-Stimulationsfrequenz	70 (10) 1000	ppm

Tabelle 34: Einstell-Werte der Overdrive-Stimulationsfrequenz

Für die Overdrive-Stimulation wird der PACE 300 zeitweise (solange wie die Taste START gedrückt wird) in die A00-Betriebsart geschaltet. Um nicht zu verwirren, wird das obere Display nicht vollständig geändert, sondern es wird nur der atriale Stimulationsabschnitt im oberen Display eingeschaltet (wenn er nicht bereits eingeschaltet war), um eine bequeme Voreinstellung der atrialen Stimulationsamplitude zu ermöglichen.

Zur Abgabe atrialer Overdrive-Stimulationsimpulse wird die Taste START gedrückt und gehalten. Nach dem nächsten Ereignis schaltet der Herzschrittmacher in die A00-Betriebsart und stimuliert mit der eingestellten Overdrive-Stimulationsfrequenz. Dabei

wird das High-Rate-Running-Menü (Tabelle 35) angezeigt.

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

Tabelle 35: High-Rate-Running-Menü

Auf diese Weise wird eine Burst-Overdrive-Stimulation durchgeführt.

Indem der Drehknopf **HIGH-RATE** betätigt und damit die Overdrive-Stimulationsfrequenz geändert wird, kann mit dem PACE 300 eine Rampenfunktion ausgeführt werden.

Weiteres Drehen wird ignoriert, wenn das Maximum oder das Minimum der Overdrive-Stimulationsfrequenz erreicht ist.

Nach Loslassen der Taste START beendet der Herzschrittmacher die Abgabe von Overdrive-Stimulationsimpulsen und kehrt zum Overdrive-Bereitschaftszustand zurück. Falls die Overdrive-Stimulationsfrequenz während der Impulsabgabe verändert wurde, nimmt sie wieder den im vorhergehenden Bereitschaftszustand eingestellten Wert an, d.h. eine

Frequenzänderung während der Impulsabgabe ist nur temporär. Dadurch kann eine Rampenfunktion immer wieder vom gleichen Ausgangswert gestartet werden.

Die atriale High-Rate-Stimulation kann durch Drücken der Taste **_** verlassen werden.

Achtung: Bei atrialer Overdrive-Stimulation besteht das Risiko von ventrikulären Tachykardien. Die ständige EKG-Überwachung des Patienten ist notwendig. Ein Defibrillator sollte für den Notfall in unmittelbarer Nähe bereitstehen.

Hinweise:

- Falls keine Taste gedrückt wird, verriegelt sich der Herzschrittmacher automatisch nach 1 Minute und kehrt zum Betriebsarten-Menü zurück.
- Nach Start einer Overdrive-Stimulation wird stets die Elektrodenüberwachung im atrialen Kanal aktiviert (siehe Kapitel 9.23.2). Falls keine atriale Elektrode angeschlossen ist, erscheint konsequenterweise die Fehlermeldung Atriale Elektrode unterbrochen. Ungeachtet dessen erfolgt die Abgabe von Stimulationsimpulsen mit Overdrive-Stimulationsfrequenz. Nach Loslassen der Taste START wird der vorige Zustand der Elektrodenüberwachung wieder hergestellt.
- Die Pause-Funktion (siehe Kapitel 9.15) kann dazu verwendet werden,

die Frequenz einer atrialen Tachykardie bis zur einer Frequenz von ca. 700 bpm zu messen. Dies hilft, die optimale Overdrive-Stimulationsfrequenz zu finden. (Bitte beachten Sie, dass die atriale Frequenzbestimmung durch das Cross-Blanking nach ventrikulären Wahrnehmungen beeinflusst werden kann.)

- Solange die Taste START gedrückt ist, sind alle anderen Tasten und Drehgeber ohne Funktion.

9.12 Standardprogramme

Der PACE 300 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 jeden 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.

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

9.12.1 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.

Parameter	DDD	VVI	AAI	VDD	Einheit
Grundfrequenz	+	+	+	+	ppm
Atriale Stimulationsamplitude	+	-	+	-	V
Atriale Empfindlichkeit (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	+	+	mV
Atriale Impulsdauer	+	-	+	-	ms
Ventrikuläre Stimulation	+	+	-	+	-
Zuerst stimulierter Ventrikel	+	+	-	+	-
V-V Verzögerung	+	+	-	+	ms
Ventrikuläre Stimulationsamplituden	+	+	-	+	V
Ventrikuläre Impulsdauer	+	+	-	+	ms
Ventrikuläre Wahrnehmung	+	+	-	+	
Ventrikuläre Empfindlichkeiten (einschl. Automatik-Funktion)	+	+	-	+	mV
A-V-Überleitungszeit (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	-	+	ms
PVARP (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	-	+	ms
MTR (einschl. Automatik-Funktion)	+	-	-	+	ppm
Atriale Trigger-Option	+	-	+	-	-
Ventrikuläre Trigger-Option	+	+	-	+	-
Atriale Tracking-Option	+	-	+	+	-

Tabelle 37: Parametersatz der Standardprogramme

Hinweis: Da auch die Empfindlichkeit und die Optionen gespeichert werden, kann die letztlich gespeicherte Betriebsart auch eine der abgeleiteten Betriebsarten sein (DDT (BV), DDI (BV), DVI (BV), VVT (BV), V00 (BV), AAT, A00 und VAT (BV)).

Achtung: Da auch die Automatik-Funktion der Empfindlichkeitseinstellung gespeichert wird, kann die Aufforderung kommen, Initialisierungswerte zu suchen, wie in Kapitel 9.10.4.2 (Tabelle 27ff) beschrieben, wenn ein

Standardprogramm mit Auto-Sense = EIN aufgerufen wird und zuvor Auto-Sense ausgeschaltet war.

Hinweis: Nach Auslieferung beim Hersteller sind die Anwender-Standardprogramme identisch mit der Hersteller-Voreinstellung (siehe Kapitel 9.12.4).

9.12.2 Speichern von Standardprogrammen

Durch Drücken der Taste Speichern als XXX-Standard im Standard-Menü (Tabelle 36) und Beantwortung der nachfolgenden Frage 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.
	1
XXX-Standard überschreiben?	2
JA	3
NEIN	4
↑_	5

Tabelle 38: Bestätigung zur Speicherung als Standard

Nach Speichern des Anwenderdefinierten Standardprogramms wird das Standard-Menü verlassen und das Betriebsarten-Menü angezeigt.

Falls die Frage mit "NEIN" beantwortet wird, kehrt der PACE 300 zum (vorherigen) Standard-Menü zurück.

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

9.12.3 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.

9.12.4 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 (BV)	VVI (BV)	AAI	VDD (BV)	Einheit
Grundfrequenz	72	72	72	72	ppm
Atriale Stimulationsamplitude	5	–	5	–	V
Atriale Empfindlichkeit	1	–	1	0.5	mV
Atriale Impulsdauer	1	–	1	–	ms
Ventrikuläre Stimulation	BV	BV	–	BV	–
Zuerst stimulierter Ventrikel	LV	LV	–	LV	–
V-V Verzögerung	5	5	–	5	ms
Ventrikuläre Stimulationsamplituden	8	8	–	8	V
Ventrikuläre Impulsdauer	0.75	0.75	–	0.75	ms
Ventrikuläre Wahrnehmung	RV	RV	–	RV	–
Ventrikuläre Empfindlichkeiten	2	2	–	2	mV
A-V-Überleitungszeit	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	–	–
Ventrikuläre Trigger-Option	AUS	AUS	–	AUS	–
Atriale Tracking-Option	EIN	–	–	EIN	–

Tabelle 39: Voreingestellte Programme des Herstellers

Nach Drücken der Taste Hersteller-Voreinstellung wird das Standard-Menü verlassen und das Betriebsarten-Menü angezeigt.

9.12.5 Änderung des Einschaltprogrammes

Durch Drücken der Taste Speichern als Einschalt-Prg. im Standard-Menü (Tabelle 36) und Beantwortung der nachfolgenden Frage mit "JA" (Tabelle 40) wird die aktuelle Einstellung zum ständigen Einschaltprogramm.

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

Tabelle 40: Bestätigung zur Speicherung als Einschaltprogramm

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

Falls die Frage mit "NEIN" beantwortet wird, kehrt der PACE 300 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.

Parameter	Wert	Einheit
Betriebsart	DDD	–
Grundfrequenz	60	ppm
Atriale Stimulationsamplitude	5	V
Atriale Empfindlichkeit	0.5	mV
Atriale Impulsdauer	1	ms
Ventrikuläre Stimulation	BV	–
Zuerst stimuliertes Ventrikel	LV	–
V-V Verzögerung	5	ms
Ventrikuläre Stimulationsamplituden	8	V
Ventrikuläre Pulsdauer	0.75	ms
Ventrikuläre Wahrnehmung	RV	–
Ventrikuläre Empfindlichkeiten	1	mV
A-V-Überleitungszeit	AUTO (d.h. 200)	ms
PVARP	AUTO (d.h. 280)	ms
MTR	AUTO (d.h. 100)	ppm
Sensing-Automatik	AUS	–
Atriale Trigger-Option	AUS	–
Ventrikuläre Trigger-Option	AUS	–
Atriale Tracking-Option	EIN	–

Tabelle 41: Einschaltprogramm des Herstellers

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 Optionen gespeichert werden,

kann die letztlich gespeicherte Betriebsart auch eine der abgeleiteten Betriebsarten sein (DDT (BV), DDI (BV), DVI (BV), VVT (BV), V00 (BV), AAT, A00 und VAT (BV)).

Hinweis: Da auch die Automatik-Funktion der Empfindlichkeitseinstellung gespeichert wird, kann die Aufforderung kommen, Initialisierungswerte zu suchen, wie in Kapitel 9.10.4.2 (Tabelle 27ff) beschrieben, wenn ein Einschaltprogramm mit Auto-Sense = EIN aufgerufen wird. Da dem Patienten unmittelbar nach Einschalten des Herzschrittmachers eine Stimulationstherapie garantiert werden sollte, wird NICHT empfohlen, ein Einschaltprogramm mit eingeschalteter Automatik-Funktion für die Empfindlichkeit zu speichern.

9.13 *Einstellung anderer Parameter/Optionen*

Der PACE 300 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 besteht aus zwei Teil-Menüs und erscheint wie in Tabelle 42 und Tabelle 43 dargestellt.

Parameter/Optionen-Menü 1	Tasten-Nr.
PVARP & MTR	1
V Pulsdauer	2
A Pulsdauer	3
weitere ...	4
↑_	5

Tabelle 42: Parameter/Optionen-Menü 1

Parameter/Optionen-Menü 2	Tasten-Nr.
AVD - PVD	1
ARP (AAI, AAT)	2
Optionen	3
weitere ...	4
↑_	5

Tabelle 43: Parameter/Optionen-Menü 2

9.13.1 *Einstellung der PVARP*

Nach Drücken der Taste PVARP & MTR im Parameter/Optionen-Menü 1 erscheint das PVARP & MTR-Einstellmenü (postventrikuläre atriale Refraktärzeit & obere

Frequenzbegrenzung) wie in Tabelle 44 gezeigt.

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

Tabelle 44: PVARP & MTR-Menü

Die PVARP kann mit den oberen Pfeil-Tasten 1 und 2 in 10 ms-Schritten zwischen 100 ms und 500 ms geändert werden, wie Tabelle 45 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 45: Manuelle Einstellwerte der PVARP

Hinweis: Jede manuelle Änderung der PVARP deaktiviert die automatische Einstellung der PVARP mit der Grundfrequenz (siehe Kapitel 9.10.2).

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion "Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen" (siehe Kapitel 9.23.7) 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.

Hinweis: Die PVARP des PACE 300 ist in zwei Abschnitte unterteilt: in einen absoluten Abschnitt und in einen relativen Abschnitt. Im absoluten Abschnitt (100 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 9.23.5 beschrieben.

9.13.2 Einstellung der MTR

Nach Drücken der Taste PVARP & MTR im Parameter/Optionen-Menü 1 erscheint das PVARP & MTR-Einstellmenü (obere Frequenzbegrenzung) wie in Tabelle 46 gezeigt.

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

Tabelle 46: PVARP & MTR-Menü

Die MTR kann mit den unteren Pfeil-Tasten 3 und 4 in 2 ppm-Schritten zwischen 80 ppm und 230 ppm geändert werden, wie Tabelle 47 zeigt.

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

Parameter	Manueller Einstellwert	Einheit
MTR	80 (2) 230	ppm

Tabelle 47: Manuelle Einstellwerte der MTR

Hinweis: Jede manuelle Änderung der MTR deaktiviert die automatische Einstellung der MTR mit der Grundfrequenz (siehe Kapitel 9.10.3).

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion "Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen" (siehe Kapitel 9.23.7) 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.

9.13.3 Einstellung der Pulsdauer

Nach Drücken der Taste V Pulsdauer im Parameter/Optionen-Menü 1 erscheint das Pulsdauer-Einstellmenü für die beiden Ventrikel wie in Tabelle 48 gezeigt.

V Pulsdauer-Menü	Tasten-Nr.
RV	↑ 1
0.75 ms	↓ 2
LV	↑ 3
0.50 ms	↓ 4
↑_	5

Tabelle 48: V Pulsdauer-Menü

Mit der Taste A Pulsdauer im Parameter/Optionen-Menü 1 wird das Einstellmenü für die atriale Pulsdauer aufgerufen (Tabelle 49).

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

Tabelle 49: A Pulsdauer-Menü

Die Dauer des Stimulationsimpulses kann mit den beiden Pfeil-Tasten in 0,05ms-Schritten zwischen 0,05 ms und 1,50 ms geändert werden, wie Tabelle 50 zeigt.

Die Parameter-Änderung erscheint unmittelbar im Display 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 50: Manuelle Einstellwerte der Pulsdauer

9.13.4 Einstellung der Differenz AVD-PVD

Nach Drücken der Taste AVD-PVD im Parameter/Optionen-Menü 2 erscheint ein Einstellmenü mit dem der zeitliche Unterschied zwischen A-V Überleitungszeit und P-V Überleitungszeit eingestellt und somit die Grundeinstellung von 30 ms verändert werden kann (Tabelle 51)

AVD-PVD-Menü	Tasten-Nr.
AVD-PVD=30ms <input checked="" type="checkbox"/>	1
AVD-PVD <input type="button" value="↑"/>	2
30 ms <input type="button" value="↓"/>	3
	4
<input type="button" value="↑_"/>	5

Tabelle 51: AVD-PVD-Menü

Die Differenz AVD-PVD kann mit den beiden Pfeil-Tasten in 5ms-Schritten zwischen 0 ms und 100 ms geändert werden, wie Tabelle 51 zeigt. Die Änderung erscheint unmittelbar im Display und wird mit dem nächsten Interventionsintervall wirksam.

Hinweis: Die Sicherheitsfunktion "Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen" (siehe Kapitel 9.23.7) garantiert, dass die P-V-Überleitungszeit einen Wert von 5 ms (bei nicht aktiviertem atrialen Autosense) bzw. von 30 ms (bei aktiviertem atrialen Autosense) nicht unterschreitet, unabhängig von der Einstellung der Differenz AVD-PVD.

9.13.5 Einstellung der artialen Refraktärzeit ARP (AAI, AAT)

Nach Drücken der Taste ARP im Parameter/Optionen-Menü 2 erscheint das Einstellmenü für die atriale Refraktärzeit in den Einkammer-Betriebsarten AAI und AAT wie in Tabelle 52 gezeigt. Damit lässt sich die Grundeinstellung von 250 ms verändern.

ARP (AAI, AAT)-Menü	Tasten-Nr.
ARP=250 ms <input checked="" type="checkbox"/>	1
ARP <input type="button" value="↑"/>	2
250 ms <input type="button" value="↓"/>	3
	4
<input type="button" value="↑_"/>	5

Tabelle 52: ARP (AAI, AAT)-Menü

Die atriale Refraktärzeit ARP wird mit den beiden Pfeil-Tasten in 5ms-Schritten zwischen 250 ms und 400 ms eingestellt. Die Grundeinstellung beträgt 250 ms.

Die Parameter-Änderung erscheint unmittelbar im Display und wird mit dem nächsten Interventionsintervall wirksam.

9.13.6 Einstellung der Optionen

Nach Drücken der Taste Optionen im Parameter/Optionen-Menü 2 erscheint ein Menü zur Aktivierung oder Deaktivierung des akustischen Indikators, der Alarme und der atrialen Trigger-Option, wie in Tabelle 53 gezeigt. Über dieses Optionen-Menü kann auch die Anwender-Sprache ausgewählt werden.

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

Tabelle 53: Optionen-Menü

9.13.6.1 Ein-/Ausschalten des akustischen Signalgebers

Im Optionen-Menü 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 300 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 werden stets abgegeben.

9.13.6.2 Ein-/Ausschalten der Alarme

Im Optionen-Menü kann mit der Taste Alarme die Elektrodenüberwachungsfunktion (siehe Kapitel 9.23.2) und der Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen (siehe Kapitel 9.23.7) 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 Operationssaal.

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 300 mögliche Konflikte, die durch ungewöhnliche Einstellungen verursacht werden können, mit seiner Einstell-Automatik-Funktion. Der Umstand, dass ein Parameter an die eingestellte Grundfrequenz angepasst wurde, wird durch eine Informationsmeldung im unteren Display angezeigt (siehe Kapitel 9.23.7 und 9.10).

9.13.6.3 Ein-/Ausschalten der atrialen Trigger-Option

Ist die atriale Trigger-Option aktiviert, dann gibt der PACE 300 unmittelbar nach Erkennen eines atrialen Ereignisses in der Wahrnehmungsphase einen atrialen Stimulus ab.

Im Optionen-Menü 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 9.10.4).

Hinweis: Auf ein im relativen Teil der PVARP (siehe Kapitel 9.13.1) wahrgenommenes atriales Ereignis folgt niemals ein (getriggertes) atrialer Stimulus weil es sich um ein ventrikuläres Echo handeln könnte.

9.13.6.4 Einstellen der Bediensprache

Nach Drücken der Taste Sprache im Optionen-Menü 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	○	1
Deutsch	⊙	2
Français	○	3
weitere...		4
↑_		5

Tabelle 54: Sprachen-Menü

Die Hersteller-Voreinstellung ist Englisch.

9.14 Starten der Notfall-Stimulation

Für den Fall, dass die Stimulation des Herzens mit den aktuell eingestellten Parametern uneffektiv geworden ist, steht ein Notfall-Stimulationsprogramm zur Verfügung. Dieses kann einfach und schnell durch Drücken der Taste **EMERGENCY** aktiviert werden. (Gegebenenfalls muss das Gerät durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** entriegelt werden.) Der PACE 300 schaltet unmittelbar auf das Notfall-Stimulationsprogramm D00 (BV) mit den in Tabelle 55 angegebenen Parametern.

Parameter	D00 (BV)	Einheit
Grundfrequenz	80	ppm
Atriale Stimulationsamplitude	12 oder eingestellter Wert, falls höher	V
Atriale Impulsdauer	1 oder eingestellter Wert, falls länger	ms
Ventrikuläre Stimulation	BV	–
Zuerst stimulierter Ventrikel	LV	–
V-V Verzögerung	5	ms
Ventrikuläre Stimulationsamplituden	12 oder eingestellter Wert, falls höher	V
Ventrikuläre Impulsdauer	0.75 oder eingestellter Wert, falls länger	ms
A-V-Überleitungszeit	AUTO (d.h. 170)	ms

Tabelle 55: Notfall-Stimulation

Achtung: Um eine wirksame Notfallstimulation zu gewährleisten sollte stets eine rechtsventrikuläre Elektrode angeschlossen sein.

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

9.15 Anwendung der Pause-Funktion

Durch Drücken und Halten der Taste **Pause** kann die Stimulation unterbrochen werden, um die Herzeigenaktivität des Patienten zu prüfen, im Ventrikel entsprechend der eingestellten Wahrnehmungskonfiguration (Kapitel 9.8).

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

Falls Herzeigenaktivitäten wahrgenommen werden, werden die atriale und die ventrikuläre Herzfrequenz sowie die korrespondierenden Intervalle in ms im unteren Display angezeigt. Die Anzeige erfolgt ab der zweiten Wahrnehmung und bis zu Frequenzen von etwa 700 bpm. Des Weiteren wird die gemessene intrakardiale EKG-Amplitude angezeigt, wie in Tabelle 56 dargestellt. 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 ursprüngliche 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 9.10.4), d.h. es findet eine Reinitialisierung statt.

Die Displayanzeige 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 ein ist.

Pause-Menü		Tasten-Nr.
Gefunden:		1
A	230 bpm (261 ms) 2.3 mV	2
		3
RV	50 bpm (1200 ms) 8.0 mV	4
		5

Tabelle 56: 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-Stimulationsfrequenz zu finden.

- Die atriale Frequenzbestimmung 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 Frequenz bzw. wechselnde Frequenzen angezeigt werden. Tritt dieser Fall auf, muss die ventrikuläre Elektrode dekonnektiert werden, wenn eine genaue Messung der atrialen Frequenz gewünscht wird.
- Falls Frequenzen oberhalb der Störfrequenz (273 bpm) wahrgenommen werden, während die **Pause** Taste gedrückt ist, wird das entsprechende Störungs-Symbol (Abbildung 12) im oberen Display angezeigt. Die gemessene Frequenz 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 Messung der Elektroden-Impedanz

Vom Hauptmenü 2 (Tabelle 5, Seite 22) aus kann die Messung der Stimulationsimpedanz initiiert werden. Drücken der Taste Impedanz im Hauptmenü 2 lässt das in Tabelle 57 gezeigte Menü erscheinen.

Impedanzmessung-Menü	Tasten-Nr.
Impedanz:	1
A = 500 Ω	2
RV = 500 Ω	3
LV = 500 Ω	4
\uparrow _	5

Tabelle 57: Impedanzmessung-Menü

Angezeigt wird die Stimulationsimpedanz in den Kanälen, in die der Schrittmacher Stimulationsimpulse abgibt. Keine Werte erscheinen in den Kanälen, die in der eingestellten Betriebsart nicht aktiv sind oder in denen durch eine Eigenaktivität die Stimulation inhibiert ist.

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

9.17 Elektrodenanschluss an den Herzschrittmacher

9.17.1 Elektrodenarten

Zur temporären Stimulation des Herzens mit dem PACE 300 können sowohl unipolare als auch bipolare, temporäre, transvenöse Elektroden oder

permanente Elektroden verwendet werden. Der Einsatz von 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: Auch wenn nur linksventrikuläre Stimulation beabsichtigt ist, sollte stets auch eine rechtsventrikuläre Elektrode angeschlossen sein, um eine wirksame Notfallstimulation zu gewährleisten.

Achtung: 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 die Gefahr eines in das Herz geleiteten Ableitstromes.

Die genauen Spezifikationen der angebotenen Elektroden und Patienten-kabel entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog.

9.17.2 Elektrodenanschlüsse des PACE 300

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 300 befinden sich die atrialen Anschlüsse links, die linksventrikulären Anschlüsse mittig und die rechtsventrikulären Anschlüsse rechts. Sieht man wie in Abbildung 9 von oben auf das Gerät, sind die rechtsventrikulären Anschlüsse links, linksventrikulären Anschlüsse in der Mitte und die atrialen Anschlüsse rechts angeordnet. Der indifferente Pol (+) ist jeweils rot und der differente Pol (–) ist jeweils schwarz gekennzeichnet.



Abbildung 9: Elektrodenanschlüsse

9.17.3 Anschluss-Konfigurationen

Es gibt unterschiedliche Anschluss-Konfigurationen, je nachdem welche Elektroden verwendet werden. Es kann zwischen bipolaren Elektroden oder unipolaren Stimulationselektroden mit indifferenter 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 300 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 300 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 300 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 indifferente Elektrode ein und dieselbe sein. Die indifferenten Ausgänge der beiden Kanäle werden dann miteinander verbunden.

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

9.17.4 Anschluss der Elektroden

Beim Anschluss der Stimulationselektroden an den PACE 300 muss der Herzschrittmacher ausgeschaltet sein.

Achtung: Während die Elektrode eingeführt und der Herzschrittmacher angeschlossen wird, ist eine ständige EKG-Überwachung notwendig. Für den Notfall sollte stets ein Defibrillator einsatzbereit sein. Achten Sie darauf, dass alle in der Umgebung des Patienten befindlichen Geräte ordnungsgemäß geerdet sind. Vor der Handhabung von Herzschrittmacher, Patientenkelabel 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 Anschluss-Stecker nicht mit der bloßen Hand. Lassen Sie diese 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 300 folgendermaßen vor:

1. Öffnen Sie die Spannzangen (siehe Abbildung 9) nach dem Ausschalten des Herzschrittmachers.
2. Bei Verwendung von Patientenkelabeln müssen diese zuerst an den Herzschrittmacher angeschlossen werden, bevor

die Stimulationselektroden mit dem Patientenkelabel verbunden werden. Schließen Sie die Stimulationselektroden bzw. die Patientenkelabel, entsprechend der Elektroden-Konfiguration, 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 Patientenkelabel eingesetzt werden, schließen Sie jetzt die Stimulationselektroden an das Kelabel an.
5. Schalten Sie den Herzschrittmacher ein und programmieren Sie die gewünschte Betriebsart.
6. Bestimmen Sie Wahrnehmungsschwelle (siehe Kapitel 9.18).
7. Bestimmen Sie die Reizschwelle (siehe Kapitel 9.19).
8. Kontrollieren Sie abschließend die ordnungsgemäße Funktion des Herzschrittmachers mit Hilfe eines EKG-Monitors bzw. -Schreibers.

9.18 Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle

Die Bestimmung der Wahrnehmungsschwelle kann mit der Auto-Sense-Funktion (siehe Kapitel 9.10.4) 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. Stellen Sie die Stimulationsamplitude (bei atrio-sequentieller biventrikulärer Betriebsart in allen Kanälen) auf den kleinsten Wert, damit die während der Prozedur stattfindende asynchrone Stimulation wirkungslos bleibt.
2. Wählen Sie eine Grundfrequenz, die 10 ppm unter der Eigenfrequenz des Patienten liegt.
3. Falls der PACE 300 in einer atrio-sequentuellen Betriebsart arbeitet, muss die A-V-Überleitungszeit länger als die Eigenüberleitungszeit des Patienten eingestellt werden.
4. 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.

5. 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.

Achtung: Eine unnötig hohe Empfindlichkeit (d.h. kleiner Empfindlichkeitswert) erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass die ordnungsgemäße Schrittmacherfunktion durch äußere Störungen beeinträchtigt wird und der Herzschrittmacher auf asynchrone Stimulation umschaltet (siehe auch Kapitel 9.23.3).

6. Soll der Herzschrittmacher in einer atrio-sequentiellen biventrikulären Betriebsart arbeiten, muss die Prozedur in den anderen Kanälen wiederholt werden.

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 9.13.6.1).

9.19 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 Herzeigenrhythmus und Stimulation kommt.

Zur Bestimmung der Reizschwelle sollte wie folgt vorgegangen werden:

1. Wählen Sie eine Grundfrequenz, die mindestens 10 ppm über der Eigenfrequenz des Patienten liegt. Sollte der Herzschrittmacher bereits effektiv stimulieren, senken Sie die Stimulationsamplitude bis der Stimulus nicht mehr effektiv ist.
2. Falls der PACE 300 in einer Zweikammer-Betriebsart arbeitet, muss die A-V-Überleitungszeit 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 atrio-sequentielle biventrikuläre Betriebsart eingestellt ist oder eingestellt wird, muss die Prozedur in allen Kanälen wiederholt werden. Die Reizschwelle im linken Ventrikel ist normalerweise höher als im rechten Ventrikel.

Achtung: Wenn der PACE 300 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.

9.20 Netzbetrieb (Option)

Der PACE 300 kann mit einem speziellen, optional erhältlichen Steckernetzteil am Stromnetz betrieben werden. Der Netzbetrieb ist aus Sicherheitsgründen nur bei eingelegter Batterie möglich. Dadurch wird gewährleistet, dass der PACE 300, falls das Netz ausfällt oder die Verbindung versehentlich unterbrochen wird, seine Lebens erhaltende bzw. unterstützende Funktion aufrechterhält. Die Batterie wird bei vorhandenem Netz nicht entladen. Der PACE 300 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 300 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 der PACE 300 im Batteriebetrieb mit der spezifizierten Batteriebensdauer.

9.21 Steuerung einer Ballonpulsationspumpe (Option)

Zur Steuerung einer Ballonpulsationspumpe mit Hilfe des PACE 300 wird das Signal der Ventrikel-Kanäle 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.

Die Steuersignale werden bereitgestellt in Betriebsarten mit ventrikulärer Stimulation und ventrikulärer Wahrnehmung. Bei biventrikulärer Stimulation triggert der erste Stimulationspuls die Ballonpulsationspumpe. Eine entsprechend der eingestellten ventrikulären Wahrnehmungskonfiguration detektierte R-Welle führt ebenfalls zu einer Triggerung der Ballonpulsationspumpe.

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 im wird das Signal nur geringfügig verzögert. Die Verzögerung beträgt ca. 5 ms, wenn die R-Wellenamplitude etwa doppelt so groß wie die eingestellte Empfindlichkeit ist.
- Nach Abgabe eines Stimulationsimpulses im rechten bzw. linken 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. Die Signalverzögerung von ca. 35 ms gilt auch für ventrikulär getriggerte Stimulationsimpulse.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Interfaces.

Achtung: Da nur Signale der ventrikulären Kanäle verarbeitet werden, um die Ballonpulsationspumpe anzusteuern, ist das Interface nur dann aktiv, wenn eine Betriebsart mit Wahrnehmung und/oder Stimulation in den ventrikulären Kanälen gewählt wird. In ausschließlich atrialen Betriebsarten ist das Interface nicht wirksam.

Mit Markieren des Knopf-Kreises BPI im V Optionen-Menü (Tabelle 59) per zugeordneter Taste wird PACE 300 auf die Steuerung der Ballonpulsationspumpe eingestellt.

V Optionen-Menü	Tasten-Nr.
Ventrikuläre Triggerung <input type="checkbox"/>	1
Atriales Tracking <input checked="" type="checkbox"/>	2
LV Stim LV Spitze - RV Ring <input type="checkbox"/>	3
PMC <input type="radio"/> BPI <input checked="" type="radio"/>	4
↑_CRT	5

Tabelle 58: V Optionen-Menü (BPI markiert)

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

9.22 Ansteuerung durch Monitor AESCULON® (Option)

Der PACE 300 kann mit dem kardiovaskulären Monitor AESCULON® zur hämodynamischen Optimierung eines Patienten verbunden werden.

Mit Markieren des Knopf-Kreises PMC im V Optionen-Menü (Tabelle 59) per zugeordneter Taste wird PACE 300 auf die Kommunikation mit AESCULON® eingestellt.

V Optionen-Menü	Tasten-Nr.
Ventrikuläre Triggerung <input type="checkbox"/>	1
Atriales Tracking <input checked="" type="checkbox"/>	2
LV Stim LV Spitze - RV Ring <input type="checkbox"/>	3
PMC <input checked="" type="radio"/> BPI <input type="radio"/>	4
↑_CRT	5

Tabelle 59: V Optionen-Menü (PMC markiert)

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

Darüber hinaus stehen zwei Scan-Funktionen zur Verfügung. Über die Ansicht *Pacemaker Clinic™* (PMC) im AESCULON® werden Bereiche für die A-V Überleitungszeit (AVD) und die V-V Verzögerung (VVD) eingestellt, die eine Matrix von Kombinationen dieser Stimulationsparameter definieren, die der PACE 300 mit vom Benutzer

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

Das Zusammenwirken des PACE 300 mit dem kardiovaskulären Monitor AESCULON® ist detailliert in der Gebrauchsanweisung des AESCULON® beschrieben.

9.23 Interne Überwachungen und Schutzmaßnahmen

9.23.1 Batterieüberwachung

Der externe Herzschrittmacher PACE 300 wird von einer 9 V-Batterie versorgt.

Die Batterie wird intern überwacht und das Batterie-Symbol (siehe Abbildung 10) im oberen Display zeigt ständig die Höhe der Spannung an. Das Austausch-Niveau ist erreicht, wenn nur noch ein Segment (das rechte, dreieckige) übrig bleibt und blinkt. Alle 10 Minuten erscheint zusätzlich im unteren Display die Textmeldung Batterie wechseln! und es 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 10: 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 1 "Technische Daten" ist die Lebensdauer bei 100 % Stimulation für zwei gebräuchliche Betriebsarten (DDD (BV), VVI (BV)) 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 Alarme ein/aus nicht

ausgeschaltet werden (siehe Kapitel 9.13.6.2)

9.23.2 Elektrodenüberwachung

Um Systemfehlfunktionen (Exit-Block) zu vermeiden, überprüft der externe Herzschrittmacher PACE 300 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.

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. RV/LV Ausgang Kurzschluss (siehe Kapitel 9.23.9) 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.

Im Falle einer Unterbrechung des Stimulationssystems, d.h. nachdem drei Ereignisse (Stimulation oder Wahrnehmung) nicht ordnungsgemäß verarbeitet werden konnten, wird im entsprechenden atrialen und/oder ventrikulären Stimationsabschnitt des

oberen Displays das Symbol für eine offene Elektrode (siehe Abbildung 11) angezeigt.



Abbildung 11: Symbol für offene Elektrode

Die Elektrodenüberwachung des PACE 300 verfügt zusätzlich über eine intelligente Elektrodenbruch-Warnung, welche sowohl im atrialen als auch in den ventrikulären Kanälen unabhängig voneinander arbeitet. Die Elektrodenbruch-Überwachung wird automatisch aktiviert (scharf gestellt), 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 11) 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. RV/LV 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 Display.

Wird die Unterbrechung bei ausgeschaltetem unteren 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 300 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 Alarmer aus- und eingeschaltet werden (siehe Kapitel 9.13.6.2).

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

9.23.3 Störerkennung

Die Verstärker und Filter der Wahrnehmungskreise des PACE 300 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.

Im PACE 300 ist deshalb ein Algorithmus enthalten, der anhand der Wiederholffrequenz des wahrgenommenen Signals entscheidet, ob es sich um ein herzeigenes Signal oder um eine Störung handelt:

- Signale mit einer Wiederholffrequenz unter 273 bpm (ca. 4,5 Hz) werden als herzeigene Signale interpretiert und führen je nach Betriebsart zu einer Inhibierung bzw. zu einer Triggerung des Stimulationsimpulses.
- Signale mit einer Wiederholffrequenz über 273 bpm (ca. 4,5 Hz) werden als Störung gewertet und führen zu einer asynchronen Stimulation.

Erkennt der PACE 300 in einem Kanal eine Störung, so wird die Grundfrequenz um 10 ppm erhöht, aber nicht über die MTR (wenn die MTR anwendbar und auf einen Wert kleiner als 10 ppm über der Grundfrequenz eingestellt ist) und nicht über 220 ppm. Im entsprechenden atrialen und/oder ventrikulären Wahrnehmungsabschnitt des oberen

Displays wird ein Störungs-Symbol (siehe Abbildung 12) angezeigt.



Abbildung 12: Symbol für Störung

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

Aktuelle Betriebsart	Der Schrittmacher wechselt in die folgende Betriebsart während	
	Störung in ventrikulären Kanälen	Störung im atrialen Kanal
DDD, DDT, DDI	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.

9.23.4 A-V Crosstalk Wahrnehmungsfenster & Sicherheitsstimulation

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

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

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-Überleitungszeit nach Stimulation, falls diese kürzer ist), einen ventrikulären Stimulationspuls abzugeben.

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.

9.23.5 Extrasystolen-Verhalten

Nimmt der PACE 300 zwei ventrikuläre Ereignisse ohne 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 13) angezeigt.



Abbildung 13: 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 300 ein besonderes Extrasystolen-Verhalten.

Verhalten nach einer einzelnen Extrasystole und 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 Vorhof-Kanal 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 = $1/\text{Grundfrequenz} - \text{AVD} - 500 \text{ ms}$) eingestellt. Um bei höheren Frequenzen 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 $1/\text{Grundfrequenz} - \text{AVD} - 20$ ms. Dies ist der höchste zulässige Wert gemäß den Regeln zur Verhinderung "ungewöhnlicher Einstellungen" (siehe 9.23.7). Die V-A-Zeit nach solcher Extrasystole ist gleich $1/\text{Grundfrequenz} - \text{AVD}$. Die Wahrnehmungsphase wird nicht verlängert, d.h. sie ist unter Umständen nur 20 ms lang.

Absolute und relative PVARP:

Wenn das Herz des Patienten mit einer relativ hohen Eigenfrequenz arbeitet, kann die lange PVARP zur Folge haben, dass nach Erkennen einer einzelnen Extrasystole weiterhin ständig Extrasystolen gemeldet 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 (100 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.

9.23.6 Runaway Protection

Der externe Herzschrittmacher PACE 300 kann mit einer maximalen Grundfrequenz von 220 ppm oder einer maximalen MTR von 230 ppm stimulieren. Die Abgabe einer höheren Stimulationsfrequenz (aufgrund eines Defekts im Frequenzgenerator) wird durch eine zusätzliche unabhängige Schutzeinrichtung auf einen Maximalwert von ca. 235 ppm begrenzt. Diese Schutzeinrichtung wird als Runaway Protection bezeichnet.

9.23.7 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) Grundfrequenz > MTR	Grundfrequenz darf nicht höher als MTR sein	DDD DDT (DDD) VDD DAI VAT DAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
b) AVD + VVD + PVARP + 20ms > LRI	Um eine minimale atriale Wahrnehmungsphase zu gewährleisten	DDD DDT (DDD) DDT (DDI) DDI VDD DAI VAT DAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
c) AVD + VVD + 60ms > LRI	Um eine minimale V-A-Zeit zu gewährleisten	D00 DVI	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
d) PVD + VVD + PVARP ≥ URI (mit URI = 1/MTR)	Um Wenckebach-Verhalten zu gewährleisten	DDD DDT (DDD) VDD DAI VAT DAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung
e) ARP + 20ms > LRI	Um eine minimale atriale Wahrnehmungsphase zu gewährleisten	AAI AAT	Transiente Warnmeldung und Verhinderung der ungewöhnlichen Einstellung

Tabelle 61: Ungewöhnliche Einstellungen

sinnvolle Parameter-Kombinationen einzustellen.

Hinweis: Alle ungewöhnlichen Einstellungen werden vermieden, wenn "Auto AVD", "Auto PVARP" und "Auto MTR" aktiviert sind (siehe Kapitel 9.10).

Hinweis: Der Schutz gegen ungewöhnliche Einstellungen (Warnung und Begrenzung) kann mit der Option "Ein/Ausschalten der Alarme" ausgeschaltet werden (siehe 9.13.6.2). Sind die Alarme ausgeschaltet, liegt es in der Verantwortung des Anwenders,

9.23.7.1 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"

Grundfrequenz (Rate)	MTR	Warnmeldung
↗	M	MTR vergrößern, um Rate zu vergrößern
M	↘	Rate verkleinern, um MTR zu verkleinern

Tabelle 62: Konflikte des Typs a)

Grundfrequenz (Rate)	AVD	PVARP	VVD	Warnmeldung
↗	M	M	M	PVARP, AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	A	M	M	PVARP oder VVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	M	A	M	AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
↗	A	A	M	Auto AVD, PVARP und MTR ausgeschaltet
↘	A	M	M	PVARP oder VVD verkleinern, um Rate zu verkleinern
↘	M	A	M	AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu verkleinern
M	↗	M oder A	M	PVARP, Rate oder VVD verkleinern, um AVD zu vergrößern
M	M oder A	↗	M	AVD, Rate oder VVD verkleinern, um PVARP zu vergrößern
M	M	M	↗	AVD, PVARP oder Rate verkleinern, um VVD zu vergrößern

Tabelle 63: Konflikte des Typs b)

Grundfrequenz (Rate)	AVD	VVD	Warnmeldung
↗	M	M	AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu vergrößern
M	↗	M	Rate oder VVD verkleinern, um AVD zu vergrößern
M	M	↗	Rate oder AVD verkleinern, um VVD zu vergrößern

Tabelle 64: Konflikte des Typs c)

Grundfrequenz (Rate)	AVD (PVD)	PVARP	MTR	VVD	AVD - PVD	Warnmeldung
↗	M	A	A	M	M	AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu vergrößern
↗	A	M	A	M	M	PVARP oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu vergrößern
↗	M	M	A	M	M	PVARP, AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu vergrößern
↗	A	A	A	M	M	Auto AVD, PVARP und MTR ausgeschaltet
↘	M	A	A	M	M	AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern
↘	A	M	A	M	M	PVARP oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern
↘	A	A	M	M	M	MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern
↘	M	A	M	M	M	AVD, MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern
↘	A	M	M	M	M	PVARP, MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern
M	↗	M oder A	M oder A	M	M	PVARP; MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um AVD zu vergrößern
M	M oder A	↗	M oder A	M	M	AVD; MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um PVARP zu vergrößern
M	M oder A	M oder A	↗	M	M	PVARP; AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um MTR zu vergrößern
M	M oder A	M oder A	M oder A	↗	M	AVD, PVARP oder MTR verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um VVD zu vergrößern
M	M oder A	M oder A	M oder A	M	↗	AVD, PVARP, MTR oder VVD verkleinern, um AVD-PVD zu verkleinern

Tabelle 65: Konflikte des Typs d)

Grundfrequenz (Rate)	ARP	Warnmeldung
↗	M	ARP verkleinern, um Rate zu vergrößern
M	↗	Rate verkleinern, um ARP zu vergrößern

Tabelle 66: Konflikte des Typs e)

Auslösende Aktion des Anwenders	Warnmeldung
Übergang von Stimulation in einem Ventrikel zu biventrikulärer Stimulation	VVD verkleinern und / oder anderen Parameter ändern, um biventrikuläre Stimulation zu aktivieren
Einstellung von AVD-PVD im AVD-PVD-Menü auf den Wert der Grundeinstellung	VVD verkleinern und / oder anderen Parameter ändern, um AVD-PVD- Voreinstellung zu setzen

Tabelle 67: Konflikte des Typs b) oder d)

9.23.7.2 Ungewöhnliche Einstellungen nach Betriebsartenwechsel

Würden Konflikte (wegen ungewöhnlicher Einstellungen) als Ergebnis eines Betriebsartenwechsels auftreten, so wird dies korrigiert, indem ein einzelner, zulässiger Wert von der Automatik-Einstellfunktion bereitgestellt wird – auch wenn die Automatik-Einstellfunktion 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-Überleitungszeit auf "manuell" gestellt, wird der PACE 300 zuerst die PVARP auf den Automatik-Wert setzen (siehe Kapitel 9.10.2). Wenn dies den Konflikt noch nicht löst, wird auch die A-V-Überleitungszeit auf den Automatik-Wert gesetzt (siehe Kapitel 9.10.1). 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-Überleitungszeit der Parameter war, der angepasst worden ist).

Hinweis: Bei dieser Vorgehensweise schaltet der PACE 300 nicht in eine Automatik-Funktion um. Nur ein einzelner Wert wird mittels der automatischen Einstellungsformel berechnet.

9.23.8 Therapeutische und diagnostische Energiequellen

9.23.8.1 Defibrillation

Der PACE 300 ist so ausgelegt, dass Defibrillationsentladungen gemäß DIN ISO 14708-1 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.

9.23.8.2 Elektrochirurgie

Bei der Anwendung von Elektrokaatern und elektrochirurgischen Instrumenten können sehr starke elektrische und magnetische Interferenzen entstehen, welche ein elektronisches Instrument wie den PACE 300 beeinflussen oder beschädigen können. Durch Einstreuungen in die Elektroden und Zuleitungen können auch Fibrillationsströme hervorgerufen werden.

Ist ein gleichzeitiger Einsatz von PACE 300 und elektrochirurgischen Instrumenten unumgänglich, sollte der PACE 300 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.

9.23.9 Zusammenfassung der Textmeldungen

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

9.23.9.1 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 300 verhindert, wenn die Option "Alarmer" nicht ausgeschaltet ist. (siehe Kapitel 9.23.7 und 9.13.6.2).

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 **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet die Textmeldung. Tabelle 68 zeigt diese Meldungen.

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
MTR vergrößern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ a), da die MTR auf einen zu niedrigen Wert eingestellt ist.	MTR muss vergrößert werden oder auf "Auto MTR" gestellt werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
PVARP, AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da die Summe aus PVARP, A-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	PVARP und/oder die A-V-Überleitungszeit müssen verkleinert oder auf "Auto PVARP" und "Auto AVD" gestellt und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
PVARP, AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	PVARP und/oder die A-V-Überleitungszeit müssen verkleinert oder auf "Auto PVARP" und "Auto AVD" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der MTR auf einen niedrigeren Wert könnte helfen.	9.23.7
AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder c), da die Summe aus A-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	Die A-V-Überleitungszeit muss verkleinert oder auf "Auto AVD" gestellt und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
PVARP, Rate oder VVD verkleinern, um AVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die A-V-Überleitungszeit zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da zu wenig Zeit für eine lange A-V-Überleitungszeit bei so hoher Stimulationsfrequenz und so langer PVARP und V-V-Stimulationsverzögerung vorhanden ist.	PVARP, die Stimulationsfrequenz und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert werden, bevor die A-V-Überleitungszeit weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
Rate oder VVD verkleinern, um AVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die A-V-Überleitungszeit zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ c), da zu wenig Zeit für eine lange A-V-Überleitungszeit bei so hoher Frequenz und/oder so langer V-V-Stimulationsverzögerung vorhanden ist.	Die Stimulationsfrequenz und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert werden, bevor die A-V-Überleitungszeit weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
Rate oder AVD verkleinern, um VVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die V-V-Stimulationsverzögerung zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ c), da zu wenig Zeit für eine lange V-V-Stimulationsverzögerung bei so hoher Frequenz und/oder so langer A-V-Überleitungszeit vorhanden ist.	Die Stimulationsfrequenz und/oder die A-V-Überleitungszeit müssen verkleinert werden, bevor die V-V-Stimulationsverzögerung weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
PVARP, MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um AVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die A-V-Überleitungszeit zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da zu wenig Zeit für eine lange A-V-Überleitungszeit bei so hoher MTR, so langer PVARP und V-V-Stimulationsverzögerung und/oder so kurzer Differenz AVD-PVD vorhanden ist.	PVARP, MTR und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die A-V-Überleitungszeit weiter vergrößert werden kann.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
AVD, Rate oder VVD verkleinern, um PVARP zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die PVARP zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da zu wenig Zeit für eine lange PVARP bei so hoher Frequenz, langer A-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung vorhanden ist.	Die A-V-Überleitungszeit, die Stimulationsfrequenz und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert werden, bevor die PVARP weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
AVD, PVARP oder Rate verkleinern, um VVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die V-V-Stimulationsverzögerung zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da zu wenig Zeit für eine lange V-V-Stimulationsverzögerung bei so hoher Frequenz, langer A-V-Überleitungszeit und PVARP vorhanden ist.	Die A-V-Überleitungszeit, die Stimulationsfrequenz und/oder PVARP müssen verkleinert werden, bevor die die V-V-Stimulationsverzögerung weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
Auto AVD, PVARP und MTR ausgeschaltet	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b oder d). Da für die A-V-Überleitungszeit, PVARP und MTR die automatische frequenzabhängige Einstellung programmiert waren, wurde diese nun deaktiviert.	Beim weiteren Versuch, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern, werden dem Anwender Empfehlungen gegeben.	9.23.7
AVD, MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um PVARP zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die PVARP zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da zu wenig Zeit für eine lange PVARP bei so hoher MTR, langer A-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung und/oder kurzer Differenz AVD-PVD vorhanden ist.	Die A-V-Überleitungszeit, MTR und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die PVARP weiter vergrößert werden kann.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
PVARP, AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um MTR zu Vergrößern	Der Anwender hat versucht, die MTR zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	PVARP, die A-V-Überleitungszeit und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die MTR weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
AVD, PVARP oder MTR verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um VVD zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die V-V-Stimulationsverzögerung zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung in Hinblick auf die MTR zu groß ist.	PVARP, die A-V-Überleitungszeit und/oder MTR müssen verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die V-V-Stimulationsverzögerung weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
AVD, PVARP, MTR oder VVD verkleinern, um AVD-PVD zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Differenz AVD-PVD zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung in Hinblick auf die MTR zu groß ist.	PVARP, die A-V-Überleitungszeit, MTR und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung müssen verkleinert werden, bevor die Differenz AVD-PVD weiter verkleinert werden kann.	9.23.7
Rate verkleinern, um MTR verkleinern	Der Anwender hat versucht, die MTR zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ a), da die Stimulationsfrequenz auf einen zu hohen Wert eingestellt ist.	Die Stimulationsfrequenz muss verkleinert werden, bevor die MTR weiter vergrößert werden kann.	9.23.7
PVARP oder VVD verkleinern, um Rate vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da die Summe aus PVARP und der V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	PVARP muss verkleinert oder auf "Auto PVARP" gestellt und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der A-V-Überleitungszeit auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
PVARP oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, der V-V-Stimulationsverzögerung und der P-V-Überleitungszeit zu groß ist.	PVARP muss verkleinert oder auf "Auto PVARP" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der A-V-Überleitungszeit oder der MTR auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7
AVD oder VVD verkleinern, um Rate vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da die Summe aus A-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist .	Die A-V-Überleitungszeit muss verkleinert oder auf "Auto AVD" gestellt und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der PVARP auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7
AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu vergrößern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu vergrößern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist .	Die A-V-Überleitungszeit muss verkleinert oder auf "Auto AVD" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter vergrößert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der PVARP oder der MTR auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
PVARP oder VVD verkleinern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da die Summe aus PVARP und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist,	PVARP muss verkleinert oder auf "Auto PVARP" gestellt und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der A-V-Überleitungszeit auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7
PVARP oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, V-V-Stimulationsverzögerung und P-V-Überleitungszeit zu groß ist,	PVARP muss verkleinert oder auf "Auto PVARP" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der A-V-Überleitungszeit oder der MTR auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7
AVD oder VVD verkleinern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationsfrequenz zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ b), da die Summe aus A-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	Die A-V-Überleitungszeit muss verkleinert oder auf "Auto AVD" gestellt und/oder die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der PVARP auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
AVD oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Stimulationfrequenz zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist.	Die A-V-Überleitungszeit muss verkleinert oder auf "Auto AVD" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD Vergrößert werden, bevor die Stimulationfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der PVARP oder der MTR auf einen kleineren Wert könnte helfen.	9.23.7
MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Rate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die MTR zu hoch ist in Hinblick auf die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung.	Die MTR muss verkleinert oder auf "Auto MTR" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung muss verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD muss vergrößert werden, bevor die Stimulationfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung von PVARP oder A-V-Überleitungszeit auf einen niedrigeren Wert könnte helfen.	9.23.7
AVD, MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Rate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist in Hinblick auf die MTR.	Die A-V-Überleitungszeit und/oder MTR müssen verkleinert oder auf "Auto AVD" und "Auto MTR" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die Stimulationfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der PVARP auf einen niedrigeren Wert könnte helfen.	9.23.7

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
PVARP, MTR oder VVD verkleinern oder AVD-PVD vergrößern, um Rate zu verkleinern	Der Anwender hat versucht, die Rate zu verkleinern. Dies führte zu einem Konflikt (Typ d), da die Summe aus PVARP, P-V-Überleitungszeit und V-V-Stimulationsverzögerung zu groß ist in Hinblick auf die MTR.	PVARP und/oder MTR müssen verkleinert oder auf "Auto PVARP" und "Auto MTR" gestellt, die V-V-Stimulationsverzögerung verkleinert und/oder die Differenz AVD-PVD vergrößert werden, bevor die Stimulationsfrequenz weiter verkleinert werden kann. Auch die manuelle Einstellung der A-V-Überleitungszeit auf einen niedrigeren Wert könnte helfen.	9.23.7

Tabelle 68: Konfliktwarnungen

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

Wird ein Fehler 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 ein Fehler 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.

Besteht der Fehler fort, erscheint die Meldung wenige Sekunden nach Bestätigung wieder. Tabelle 69 zeigt diese Meldung

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.	9.23.1 11.2
Achtung! Sofort Batterie wechseln!	Das kritische Austausch-Niveau für den Batteriewechsel ist erreicht. Hinweis: Nach Bestätigung wird diese Fehlermeldung alle 2 Minuten weiter ausgegeben, wenn kein Batteriewechsel erfolgt.	Sofort Batteriewechsel durchführen.	9.23.1 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
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.	---

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Konflikts / Fehlers	siehe Kap.-Nr.
<p>Atriale Elektrode unterbrochen</p> <p>oder</p> <p>Ventr. Elektrode unterbrochen</p>	<p>Die atriale oder ventrikuläre Elektrode wurde abgetrennt. Die letzte Stimulation konnte nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden.</p> <p>Hinweis: Nach Bestätigung wird diese Fehlermeldung <u>nicht</u> weiter ausgegeben, auch wenn die Unterbrechung fortbesteht. Der offene Ausgang wird dann nur noch durch das Symbol für offene Elektrode (siehe Abbildung 11) signalisiert.</p> <p>(Die Elektrodenüberwachung erfolgt nur, wenn die Stimulationsamplitude auf einen Wert ≥ 2.0 V und die Impulsdauer auf einen Wert ≥ 0.15 ms eingestellt sind.)</p>	<p>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.</p>	<p>9.23.2</p>
<p>Atrialer Ausgang Kurzschluss</p> <p>oder</p> <p>Ventr. Ausgang Kurzschluss</p>	<p>Der Atrium- oder Ventrikel-Ausgang ist kurzgeschlossen oder niederohmig überbrückt. Die letzte Stimulation konnte nicht ordnungsgemäß ausgeführt werden.</p> <p>(Die Elektrodenüberwachung erfolgt nur, wenn die Stimulationsamplitude auf einen Wert ≥ 2.0 V und die Impulsdauer auf einen Wert ≥ 0.15 ms eingestellt sind.)</p>	<p>Überprüfen Sie Anschlüsse, Anschlusskabel und Elektrode auf Kurzschluss.</p>	<p>9.23.2</p>

Tabelle 69: Anwendungsbezogene Fehlermeldungen

9.23.9.3 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. Geräte bezogene Fehler müssen bestätigt werden. (Das akustische Signal verstummt jedoch, wenn der Fehler nicht mehr besteht.) Der Anwender kann die Fehlermeldung durch Drücken der Taste **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet

die Textmeldung und das akustische Signal verstummt.

Wird ein Fehler bei ausgeschaltetem unteren 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 – auch wenn der Fehler nicht mehr besteht. Ein zweites Drücken der Taste **Unlock/Lock** bestätigt die Fehlermeldung.

Wird ein Fehler bei eingeschaltetem unteren 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.

Besteht der Fehler fort, erscheint die Meldung wenige Sekunden nach Bestätigung wieder. Tabelle 70 zeigt diese Meldung.

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 auszuschalten und nach einigen Sekunden Warten wieder einzuschalten. Wenn dies nicht hilft, entfernen Sie die Batterie für mindesten 10 Minuten und setzen Sie die Batterie dann wieder ein.</p> <p>Wenn der Fehler trotzdem fortbesteht, muss das Gerät an den Hersteller zur Überprüfung eingeschickt werden.</p>	---
<p>Gespeicherte Daten ungültig ! Hersteller-Vorgaben werden geladen.</p>	<p>Der Speicher für das Bereitschaftsprogramm und die Standardprogramme hat seine Daten verloren. Das Einschaltprogramm (siehe 9.12.5) und alle Standardprogramme (siehe 9.12.2) wurden auf die Hersteller-Voreinstellung zurückgesetzt.</p>	<p>Im Wiederholungsfall sollte das Gerät zur Überprüfung an den Hersteller eingeschickt werden.</p>	---
<p>Tastatur-Fehler</p>	<p>Ungeachtet der Meldung "Alle Tasten loslassen" wurde während des Einschaltens eine Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt.</p>	<p>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.</p>	9.3

Tabelle 70: Gerätebezogene Fehlermeldungen

9.23.9.4 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 **Unlock/Lock** bestätigen. Durch die Bestätigung verschwindet die Textmeldung. Tabelle 71 zeigt diese Meldungen.

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-Überleitungszeit wurde ausgeschaltet, da der Knopf A-V DLY gedreht worden war.	Falls die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit aktiviert bleiben soll, aktivieren Sie sie über das Auto-Menü wieder und vermeiden Sie, den Knopf A-V DLY zu drehen.	9.10.1
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.	9.10.4

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Problems	siehe Kap.-Nr.
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.	9.10.4
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 Herzeigenaktivität unmöglich macht.	Entsprechend der Meldung	9.10.4 9.13.6.3
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 Herzeigenaktivität unmöglich macht.	Entsprechend der Meldung	9.10.4 9.13.6.3
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 Herzeigenaktivität richtig zu vermessen. Da die A-V-Überleitungszeit nicht kürzer sein kann als die P-V-Überleitungszeit, wird auch sie auf minimal 30 ms begrenzt.	Falls eine kürzere A-V-Überleitungszeit notwendig ist, kann atriales Auto-Sense nicht angewendet werden und muss deaktiviert werden.	9.9.4 9.10.4

Textmeldung	Bedeutung / Ursache	Maßnahmen zur Behebung des Problems	siehe Kap.-Nr.
AVD angepasst	Um einen Parameterkonflikt infolge eines Betriebsartenwechsels zu lösen, ist die A-V-Überleitungszeit geändert, d.h. an die aktuelle Stimulationsfrequenz angepasst worden.*) ODER Die A-V-Überleitungszeit 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-Überleitungszeit für den Patienten angemessen ist.	9.23.7
PVARP angepasst	Um einen Parameterkonflikt infolge eines Betriebsartenwechsels zu lösen, ist die PVARP geändert, d.h. an die aktuelle Stimulationsfrequenz angepasst worden.*)	keine (Konflikt wurde durch das Gerät gelöst) Bitte überprüfen Sie, ob die geänderte PVARP für den Patienten angemessen ist.	9.23.7
MTR angepasst	Um einen Parameterkonflikt infolge eines Betriebsartenwechsels zu lösen, ist die obere Frequenzbegrenzung (MTR) geändert, d.h. an die aktuelle Stimulationsfrequenz angepasst worden.*)	keine (Konflikt wurde durch das Gerät gelöst) Bitte überprüfen Sie, ob die geänderte MTR für den Patienten angemessen ist.	9.23.7

Tabelle 71: 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 300 beträgt $-20\dots+60^{\circ}\text{C}$. Es ist zu beachten, dass das Gerät bei der Inbetriebnahme auf den Betriebstemperaturbereich ($+10\dots+45^{\circ}\text{C}$) temperiert ist.

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

Sterilisationsmethode: Gassterilisation mit Ethylenoxid

Bei unbeschädigter Sterilisierverschließung 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 300 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

Als elektronisches Präzisionsgerät ist der PACE 300 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 Gehäuse und die Tastatur des PACE 300 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.

Achtung: Der PACE 300 darf weder in Wasser noch in andere Flüssigkeiten eingetaucht werden. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel zur Reinigung des Gerätes.

Der Schrittmacher darf nicht mit Dampf sterilisiert werden. Ebenso ist eine Sterilisation mit Ultraschall oder Gammastrahlen untersagt. Durch diese

Verfahren kann der PACE 300 beschädigt werden.

Der PACE 300 kann einer Gassterilisation (Ethylenoxid) unterzogen werden. Dabei darf eine Temperatur von 55 °C nicht überschritten werden. Die Batterie ist herauszunehmen. Die relative Luftfeuchtigkeit sollte nicht hoch sein, keineswegs dürfen 90% überschritten werden. Der Druck darf nicht über Normaldruck liegen. Die vorgeschriebene Verfahrensweise des Herstellers der Gassterilators ist anzuwenden. Zur Validierung der Sterilisation sind zugelassene Methoden anzuwenden.

Wieder verwendbare Kabel müssen nach jeder Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

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 300 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 300 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 300 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.

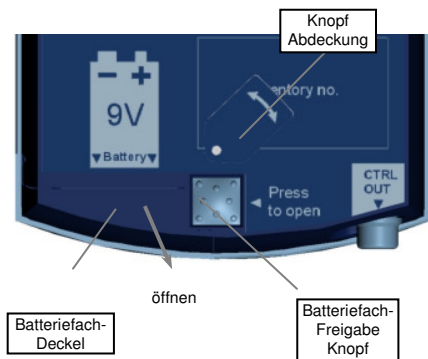


Abbildung 14: Batteriefach

Um die Batterie auszutauschen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie sich eine neue 9 V-Block-Batterie (6LR61) zurecht.
2. Drehen Sie auf der Rückseite des Gerätes die Abdeckung über dem Batteriefach-Freigabeknopf beiseite und drücken Sie den Batteriefach-Freigabeknopf zum Öffnen des Batteriefach-Deckels (siehe Abbildung 14). Achten Sie darauf, dass die eingelegte Batterie nicht auf den Boden 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 Batteriefach-Freigabeknopf.
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 !

11.3 Sicherheitstechnische Kontrollen des Herzschrittmachers

Um die Betriebssicherheit des PACE 300 zu gewährleisten, müssen die im Folgenden aufgeführten Kontrollen regelmäßig durchgeführt werden.

Sie setzen sich zusammen aus Kontrollen, die zum einen vom Anwender und zum anderen vom Hersteller bzw. von autorisierten Personen durchgeführt werden können. Diese müssen aufgrund ihrer Ausbildung, ihrer Kenntnisse und ihrer durch praktische Tätigkeit gewonnenen Erfahrung solche sicherheitstechnische Kontrollen ordnungsgemäß durchführen können und dürfen hinsichtlich dieser Kontrolltätigkeit keinen Weisungen unterliegen.

Vom Hersteller bzw. von autorisierten Kontrollpersonen durchzuführende Kontrollen:

Jährlich durchzuführen:

- Messung der Hilfsströme
- Messung der Stimulationsparameter (Amplitude, Impulsdauer) im Atrium- und den Ventrikelkanälen
- Messung der Stimulationsfrequenz (Grundfrequenz)

- Messung der Empfindlichkeiten im Atrium- und den Ventrikelkanälen
- Überprüfung der Batterieüberwachung und Messung der Batterieüberbrückungszeit
- Überprüfung der Elektroden-Überwachung
- Überprüfung der Runaway Protection

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

Vom Anwender durchzuführende Kontrollen:

Vor jeder Anwendung:

Sichtprüfung:

- Überprüfung des Gerätes und des Zubehörs auf sichtbare Beschädigungen
- Überprüfung der Anschlüsse auf sichtbare Beschädigung
- Funktionsprüfung:
- Überprüfung aller Anschlüsse auf festen Halt und einwandfreie Funktion
- Überprüfung aller Bedienungselemente und Anzeigen auf einwandfreie Funktion

Nach jeder Anwendung:

- Reinigung und Pflege des Gerätes und des Zubehörs gemäß Gebrauchsanweisung

Der PACE 300 enthält keine Teile, die von anderen als den vom Hersteller schriftlich dazu autorisierten Personen reparierbar oder kalibrierbar sind.

Achtung: Der PACE 300 enthält keine Teile, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch einem Verschleiß unterliegen.

11.4 Rücknahmegarantie

Geräte, die nicht mehr reparierbar sind, werden vom Hersteller

zurückgenommen und umweltgerecht entsorgt.

12 Kundendienst

Für Fragen steht Ihnen unser
Produktmanagement zur Verfügung:

Osyka AG
Earl-H.-Wood-Str. 1
D - 79618 Rheinfelden

Telefon: +49 7623 - 7405 - 0

Fax: +49 7623 - 7405 - 160

Email: mail@osypka.de

Für Inspektions und Reperatur
kontaktieren Sie bitte den Hersteller

Osyka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
D – 12489 Berlin

Phone: +49 (30) 6392 8300

Fax: +49 (30) 6392 8301

Email: mail@osypkamed.com

13 Technische Daten

PACE 300 Biventrikulärer externer Herzschrittmacher

Messbedingungen:	Umgebungstemperatur: $20 \pm 2^\circ\text{C}$ Speisespannung: $9 \pm 0,5\text{ V}$ Lastwiderstand: $500\ \Omega \pm 1\%$ Testimpuls: wie in ISO 14702-8 spezifiziert (Dreieck 2 ms / 13 ms)
Betriebsarten:	primäre: DDD (BV), DDD (LV), DDD (RV) VVI (BV), VVI (LV), VVI (RV) AAI VDD (BV), VDD (RV), VDD (LV) abgeleitete: DDT, DDI, DVI, DAI, DDD+AT, DAT, D00, 0D0, VVT, V00, AAT, A00, VDI, VAT
Ventrikuläre Stimulation:	nur RV, nur LV, biventrikulär BV, (LV auch zwischen LV Spitze (-) und RV Ring (+))
Zuerst stimulierter Ventrikel:	RV, LV, quasi gleichzeitig
V-V Stimulationsverzögerung (VVD):	$5 \dots 80\text{ ms} \pm 5\% \pm 2\text{ ms}$
Stimulationsvisualisierung:	gelbe Leuchtdioden blinken synchron zur Abgabe von Stimulationsimpulsen
Ventrikuläre Wahrnehmungskonfiguration:	nur RV, nur LV, erste R-Welle in RV oder LV
Wahrnehmungsvisualisierung:	grüne Leuchtdioden blinken synchron zur Wahrnehmung von P-/R-Wellen
Grundfrequenz:	$30 \dots 220\text{ ppm} \pm 2\%$
Obere Frequenzbegrenzung (MTR):	$80 \dots 230\text{ ppm} \pm 2\%$
Atriale Overdrive-Stimulation:	$70 \dots 1000\text{ ppm} \pm 5\%$

Ausgangsimpuls:	Kathodisch, biphasisch, asymmetrisch, kapazitiv gekoppelt, passiver Ladungsausgleich
Nenn-Impulsamplitude (500 Ω):	0,1...18 V \pm 10 % \pm 0,05V V
Impulsamplitude (200 Ω ... 2000 Ω):	0,1...18 V \pm 20 % \pm 0,05V V
Impulsdauer:	0,05 ms ... 1,50 ms \pm 10 % \pm 0,01 ms
Empfindlichkeit im Atrium:	0,2 ... 20 mV \pm 20 % \pm 0,1 mV, ∞
Empfindlichkeit in Ventrikeln:	1,0 ... 20 mV \pm 20 % \pm 0,1 mV, ∞
Eingangswiderstand:	22 k Ω \pm 20 %
Ausgangswiderstand:	< 10 Ω
Lastimpedanzbereich:	200 Ω ...2000 Ω
Lastimpedanzmessung:	200 Ω ...2000 Ω \pm 20 %
A-V-Überleitungszeit (AVD):	5 ms ... 400 ms \pm 5 % \pm 2 ms (mind. 30 ms, bei aktiviertem atrialen Auto-Sense)
P-V-Überleitungszeit (PVD):	A-V-Überleitungszeit – (0 ... 100) ms (mind. 5 ms bei nicht aktiviertem atrialen Auto-Sense, mind. 30 ms bei aktiviertem atrialen Auto-Sense); kann abhängig von oberer MTR verlängert sein
Erwartungsintervall:	bestimmt durch Grundfrequenz \pm 5 %
Atriales Erwartungsintervall (V-A-Zeit):	bestimmt durch Grundfrequenz und A-V-Intervall \pm 5 %
Erweitertes atriales Erwartungsintervall: (V-A-Zeit nach erster VES)	bestimmt durch Grundfrequenz und A-V-Überleitungszeit (mindestens 850 ms) \pm 5 %
Atriale Refraktärzeit:	250 ms ... 400 ms \pm 5 % (AAI,AAT) A-V-Intervall plus PVARP (DDD, DDI, DDT, VDD)
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)
Ventrikuläre Refraktärzeit ¹ :	250 ms \pm 5 %
Blankingzeiten im Atriumkanal:	85 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms nach atrialer sowie biventrikulärer Stimulation und Wahrnehmung
Blankingzeiten in Ventrikelkanälen:	85 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms nach biventrikulärer Stimulation und Wahrnehmung, 55 ms \pm 5 % + 2 ms / - 6 ms nach atrialer Stimulation
Ladungsausgleichzeit:	45 ms \pm 5 % \pm 2 ms
Crosstalk-Wahrnehmungsfenster:	40 ms
Nicht-physiolog. A-V-Überleitungszeit:	100 ms \pm 5 % \pm 2 ms (für ventrikuläre Sicherheitsstimulation)
Notfall-Stimulation:	D00 (BV), Frequenz 80 ppm, alle Impulsamplituden 12 V oder eingestellter Wert, falls höher Impulsdauer Atrium 1,0 / Ventrikel 0,75 ms oder eingestellter Wert, falls länger, AVD 170 ms (AUTO), LV vor RV mit VVD 5 ms
Standardprogrammierung:	Standardparametersatz für jede primäre Betriebsart plus einen Einschaltparametersatz
Signalton:	Unterschiedlich für Stimulation, Wahrnehmung und Warnungen; ein-/ausschaltbar für Stimulation und Wahrnehmung
Störerkennung:	> 4,5 Hz \pm 5 % (> 273 bpm)

¹ Wird bei biventrikulärer Stimulation vom zweiten Stimulationsimpuls erneut gestartet.

Störfrequenz:	Grundfrequenz + 10 ppm \pm 2 % (aber max. MTR und max. 220 ppm)
Defibrillationsschutz:	Nach IEC 60601-2-31
Runaway Protection:	238 ppm \pm 3 ppm
Elektrodenüberwachung:	Meldung bei Kurzschluss oder Unterbrechung im Stimulationskreis (ab einer eingestellten Stimulationsamplitude von 2,0 V und ab einer Pulsdauer von 0,15 ms)
Batterie:	9 Volt, (Identifikation nach IEC 86: 6LR61) empfohlene Typen: Duracell Alkaline MN1604 Sonnenschein Lithium SLM
Lebensdauer der empfohlenen Batterien:	Alkaline: minimal 5 Tage (VVI BV, Standardparameter) minimal 4 Tage (DDD BV, Standardparameter) Lithium: minimal 10 Tage (VVI, Standardparameter) minimal 8 Tage (DDD, Standardparameter) 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

Betriebstemperatur:	+10...+45°C
Lagertemperatur (ohne Batterie):	-20...+60°C
Explosionsschutz:	Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Bereichen betrieben werden.
Gehäuse-Abmessungen (LxBxH):	ca. 200 mm × 96 mm × 38 mm
Geräte-Abmessungen (LxBxH): (mit Anschlüssen und Drehknöpfen)	ca. 212 mm × 96 mm × 51 mm
Gewicht ohne Batterie:	ca. 445 g
Gewicht mit Batterie:	ca. 490 g
Elektrodenanschlüsse:	Sicherheitsspannzangen für Stecker von 0,9 mm bis 2,0 mm Durchmesser
Weitere Anschlüsse:	Ballonpulsationspumpen-Interface
Sicherheitsstandards:	EN 60601-1, EN 60601-2-31 Schutzgrad Typ CF
EMV-Standards:	EN 60601-1-2, EN 6100-4-2, EN 61000-4-3 CISPR 11 Grenzwertklasse B
Klassifizierung	Klasse IIb nach EG-Richtlinie 93/42/EWG

Änderungen, die dem technischen Fortschritt dienen, bleiben vorbehalten.

14 Liefereinheit

Lieferumfang:

- Biventrikulärer externer Herzschrittmacher PACE 300 einschl. Batterie
- 3x Patientenkabel D 2P-SP
- Schutzbeutel
- Transport-Koffer
- Gebrauchsanweisung
- Kurzbedienhinweise

Optionales Zubehör:

- Steckernetzteil für Netzbetrieb des PACE 300
- Interface BPI 202 zur Ansteuerung einer Ballonpulsationspumpe

15 Garantiebedingungen und Haftungsbeschränkung

Die Medizinprodukte der Osypka Medical GmbH 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.

16 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..
Atriales Tracking	In einer Zweikammer-Betriebsart folgt die ventrikuläre Stimulation (nach der P-V-Überleitungszeit) den wahrgenommenen P-Wellen im Atrium. Daraus resultiert eine atriale Zeitsteuerung des Herzschrittmachers.
Atriale Triggerung	Auslösung eines Stimulationsimpulses im Atrium durch eine wahrgenommene P-Welle.
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 Ausgangsimpulses 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.
Biventrikuläre Stimulation	Stimulation im rechten und im linken Ventrikel

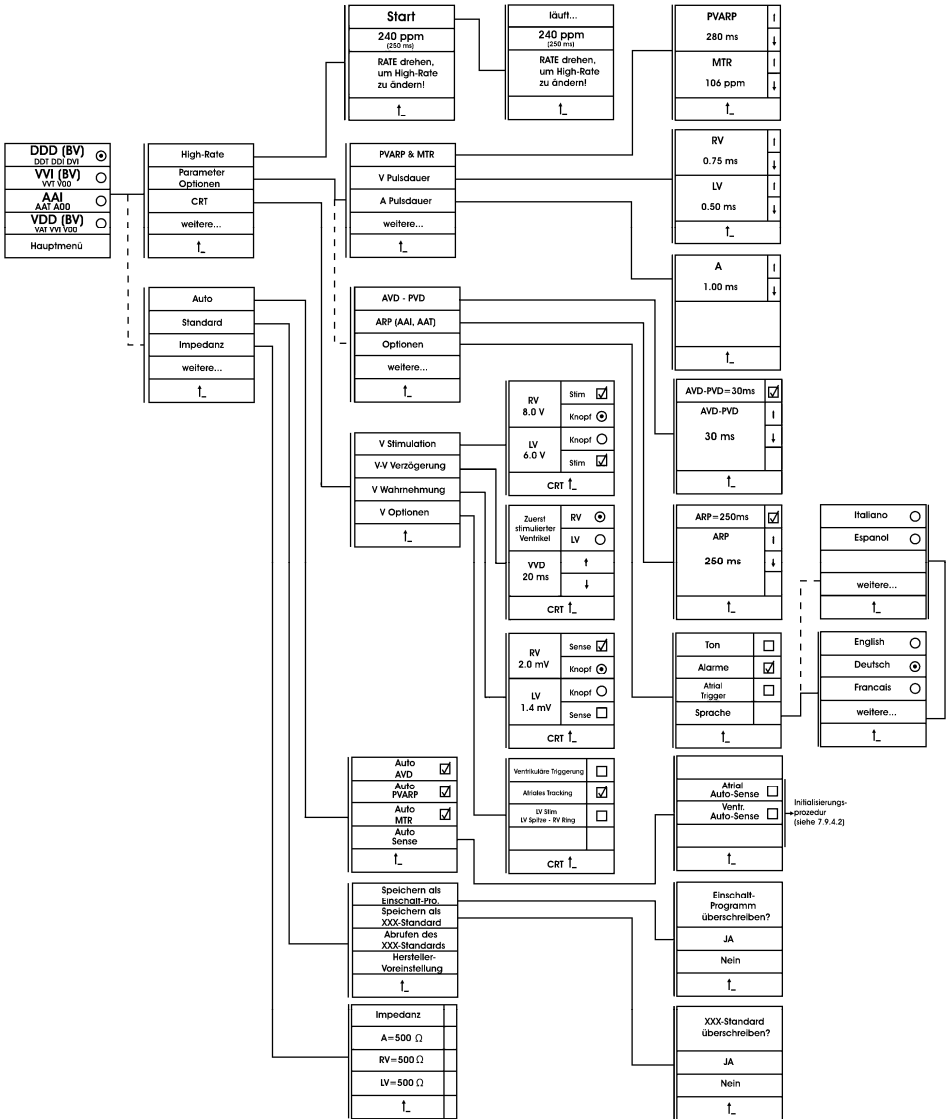
Cross-Blankingzeit	Zeitabschnitt während der die Wahrnehmungsfunktion des Herzschrittmachers in einem Kanal aufgrund von Ereignissen im anderen Kanal ausgeschaltet ist.
Empfindlichkeit	Das kleinste Signal, angegeben in Millivolt, das erforderlich ist, die Funktion des Herzschrittmachers beständig zu steuern.
Erwartungsintervall	Zeitlicher Abstand zwischen einer spontanen (intrinsischen) Herzaktivität und einem darauf folgenden nicht-getriggerten Impuls eines Herzschrittmachers.
Externer Herzschrittmacher	Nicht-implantierbare Impulsgenerator und Patientenkabel (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	Regelmäßige spontane (intrinsische) Herzaktivität
Impuls	(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 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. (gleich $60 / MTR_{ppm}$).
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 Patientenkabel) 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 Triggersignal 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)	Zeitabschnitt nach einem (wahrgenommenen oder stimulierten) ventrikulären Ereignis, während dessen die synchrone Ventrikelstimulation, unabhängig von atrialer Aktivität ausbleibt.
	Mit der PVARP soll in Betriebsarten mit atrialem Tracking verhindert werden, dass retrograde P-Wellen eine Schrittmacher induzierte Tachykardie auslösen. In Betriebsarten ohne atriales Tracking soll die PVARP die Inhibition durch retrograde P-Wellen verhindern.
	Die PVARP des PACE 300 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-V-Überleitungszeit (PVD)	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.
Refraktärzeit	Zeitspanne, während der ein Herzschrittmacher auf einen Herzschlag nicht antwortet.
Störfrequenz (Stör-Impulsfrequenz)	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.
V-A-Zeit (VAD)	Anderer Ausdruck für atriales Erwartungsintervall.
V-A-Intervall (VAI)	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.

Ventrikuläre Extrasystole (VES, auch PVC)	Ein wahrgenommenes ventrikuläres Ereignis, dem kein wahrgenommenes atriales Ereignis vorausgegangen ist. Auch als PVC (Premature Ventricular Contraction) bezeichnet.
Ventrikuläre Triggerung	Auslösung eines Stimulationsimpulses im Ventrikel durch eine wahrgenommene R-Welle.
V-V-Stimulationsverzögerungszeit	Die programmierte Verzögerungszeit (des Herzschrittmachers) zwischen beiden ventrikulären Stimulationsimpulsen bei biventrikulärer Stimulation.
Zuerst stimulierter Ventrikel	Bei biventrikulärer Stimulation der Ventrikel, an den zuerst ein Stimulationsimpuls abgegeben wird.

17 Anlage B: Menübaum



18 Anlage C: Auto MTR

Rate	MTR	Rate	MTR	Rate	MTR	Rate	MTR
30	92	78	112	126	142	174	184
32	94	80	114	128	144	176	186
34	96	82	114	130	146	178	188
36	96	84	116	132	146	180	190
38	98	86	116	134	148	182	192
40	98	88	118	136	150	184	196
42	98	90	118	138	152	186	200
44	98	92	120	140	154	188	204
46	98	94	122	142	156	190	206
48	100	96	122	144	158	192	208
50	100	98	124	146	160	194	210
52	100	100	124	148	160	196	212
54	100	102	126	150	160	198	214
56	100	104	128	152	162	200	216
58	100	106	128	154	164	202	218
60	100	108	130	156	166	204	220
62	100	110	130	158	168	206	222
64	100	112	132	160	170	208	224
66	100	114	134	162	172	210	226
68	102	116	136	164	174	212	228
70	104	118	136	166	176	214	230
72	106	120	138	168	178	216	230
74	108	122	138	170	180	218	230
76	110	124	140	172	182	220	230

19 Anlage D: EMV Leitlinien und Herstellererklärung

Medizinische elektrische Geräte wie PACE 300 erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich Elektromagnetischer Verträglichkeit (EMV). In diesem Abschnitt werden dem Anwender Informationen über alle Aspekte gegeben, die sicherstellen, dass der PACE 300 wie vorgesehen in einer elektromagnetischen Umgebung betrieben werden kann. Der hier angegebenen Leitlinie ist zu folgen.

Der Anwender muss sich dessen bewusst sein, dass die Verwendung anderer als in dieser Gebrauchsanweisung angegebener Elektroden und Patientenkelble eine erhöhte elektromagnetische Störaussendung oder eine verringerte elektromagnetische Störfestigkeit zur Folge haben kann.

Der PACE 300 sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Elektromagnetische Störaussendungen

Tabelle 72 gibt die Klassifizierung hinsichtlich der elektromagnetischen Störaussendung an und beschreibt in allgemeiner Weise die elektromagnetische Umgebung, die für den Betrieb des PACE 300 vorgesehen ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Der PACE 300 ist in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des PACE 300 sollte sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs- messungen	Überein- stimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der PACE 300 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist sehr unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der PACE 300 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendung von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 72: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen

Elektromagnetische Störfestigkeit

Tabelle 73 gibt die Störfestigkeitsprüfungen des PACE 300 und den Übereinstimmungspegel hinsichtlich Entladung statischer Elektrizität (ESD) und des Magnetfeldes des Versorgungsnetzes an und beschreibt in allgemeiner Weise die elektromagnetische Umgebung, die für den Betrieb des PACE 300 vorgesehen ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PACE 300 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PACE 300 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8, ± 15 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- u. Ausgangs-Leitungen	± 2 kV für Netzleitungen Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T)	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar (PACE 300 hat nicht-unterbrechbare Stromversorgung)

	for 25 cycles <5 % U_T (>95 % dip in U_T) for 5 sec		
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUN U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Tabelle 73: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I

Tabelle 74 gibt die Störfestigkeitsprüfungen des PACE 300 und den Übereinstimmungspegel hinsichtlich gestrahlter und geleiteter HF-Störgrößen an und beschreibt in allgemeiner Weise die elektromagnetische Umgebung, die für den Betrieb des PACE 300 vorgesehen ist.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der PACE 300 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des PACE 300 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 KHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a	10 Vrms 150 KHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder ^a	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum PACE 300 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet werden. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = [1.2] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.3] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	


			<p>Senderherstellers und d als empfohlenen Schutzabstand in Meter (m).^b</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß der Untersuchung vor Ort^c geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^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 der höhere Frequenzbereich.</p>			<p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>
<p>a</p>	<p>Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 KHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6,798 MHz; 13.553 MHz bis 13.567 MHz; 26.957 MHz bis 27.283 MHz; und 40.66 MHz bis 40.70 MHz.</p>		
<p>b</p>	<p>Die Übereinstimmungspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 KHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2.5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor von 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.</p>		
<p>c</p>	<p>Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der PACE 300 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der PACE 300 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des PACE 300.</p>		
<p>d</p>	<p>Über den Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.</p>		

Tabelle 74: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II

Tabelle 75 gibt die Mindestabstände an, die zwischen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PACE 300 eingehalten werden sollten, um Störungen zu vermeiden.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PACE 300				
Der PACE 300 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des PACE 300 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem PACE 300 - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.				
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m			
	150 KHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 KHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [1.2] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d = [2.3] \sqrt{P}$
0.01	0.04	0.12	0.12	0.23
0.1	0.11	0.38	0.38	0.73
1	0.35	1.2	1.2	2.3
10	1.1	3.8	3.8	7.3
100	3.5	12	12	23
Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.				
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.				
ANMERKUNG 2 Die ISM-Frequenzbänder (für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Anwendungen) zwischen 150 KHz und 80 MHz sind 6.765 MHz bis 6,798 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 von 80 MHz und 2.5 GHz sind dazu bestimmt, die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationseinrichtungen Störungen hervorrufen können, wenn sie unbeabsichtigt in den Patientenbereich gebracht werden. Aus diesem Grunde wird der zusätzliche Faktor 10/3 bei der Berechnung der empfohlenen Schutzabstände in diesen Frequenzbereichen angewandt.				
ANMERKUNG 4 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.				

Tabelle 75: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem PACE 300

20 Anlage E: Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Frontansicht PACE 300.....	18
Abbildung 2: Rückansicht PACE 300.....	19
Abbildung 3: Oberes Display.....	20
Abbildung 4: Schloss-Symbol	25
Abbildung 5: Auto-Sense erhöht die Empfindlichkeit	42
Abbildung 6: Auto-Sense verringert die Empfindlichkeit	42
Abbildung 7: Symbol für den akustischen Signalgebers (Lautsprecher)	59
Abbildung 8: Symbol für ausgeschaltete Alarmer (durchgestrichene Alarmglocke)	60
Abbildung 9: Elektrodenanschlüsse	65
Abbildung 10: Batterie-Symbol.....	71
Abbildung 11: Symbol für offene Elektrode.....	72
Abbildung 12: Symbol für Störung	74
Abbildung 13: Extrasystolen-Symbol.....	75
Abbildung 14: Batteriefach	100

21 Anlage F: Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Die Drehknöpfe und ihre Funktion	21
Tabelle 2: Fest beschriftete Tasten.....	21
Tabelle 3: Betriebsarten-Menü.....	22
Tabelle 4: Hauptmenü 1	22
Tabelle 5 Hauptmenü 2.....	22
Tabelle 6: Aufforderung Unlock/Lock-Taste drücken.....	24
Tabelle 7: Aufforderung Unlock/Lock-Taste loslassen	24
Tabelle 8: Ausschalt-Menü.....	25
Tabelle 9: Betriebsarten-Menü.....	31
Tabelle 10: Grundeinstellungen der primären Betriebsarten	32
Tabelle 11: Einstellung der abgeleiteten Betriebsarten.....	32
Tabelle 12: CRT-Menü.....	33
Tabelle 13: V Stimulations-Menü	33
Tabelle 14: V-V Verzögerungs-Menü.....	34
Tabelle 15: Einstellwerte der V-V Verzögerungszeit	34
Tabelle 16: V Wahrnehmungs-Menü	35
Tabelle 17: V Optionen-Menü	35
Tabelle 18: Einstellwerte der Frequenz.....	37
Tabelle 19: Bestätigung zur Erhöhung der Rate größer 150 ppm	37
Tabelle 20: Einstellwerte der Stimulationsamplitude.....	37
Tabelle 21: Einstellwerte der Empfindlichkeit.....	38
Tabelle 22: Einstellwerte der A-V-Überleitungszeit	39
Tabelle 23: Auto-Menü.....	40
Tabelle 24: Formel für die automatische Einstellung der A-V-Überleitungszeit...	40
Tabelle 25: Formel für die automatische Einstellung der PVARP.....	41

Tabelle 26: Auto-Sense-Menü	43
Tabelle 27: Auto-Sense-Menü (Kanäle ausgewählt, Aufforderung zur Initialisierung)	44
Tabelle 28: Auto-Sense-Menü (Suchen).....	44
Tabelle 29: Auto-Sense-Menü (Herzeigenrhythmus gefunden).....	44
Tabelle 30: Auto-Sense-Menü (Fertig).....	45
Tabelle 31: Auto-Sense-Menü (Kein V-Sense gefunden).....	45
Tabelle 32: Auto-Sense-Menü (Aufforderung zur Initialisierung eines Kanals)....	46
Tabelle 33: High-Rate-Bereitschafts-Menü	47
Tabelle 34: Einstell-Werte der Overdrive-Stimulationsfrequenz	48
Tabelle 35: High-Rate-Running-Menü	48
Tabelle 36: Standard-Menü.....	50
Tabelle 37: Parametersatz der Standardprogramme.....	51
Tabelle 38: Bestätigung zur Speicherung als Standard	52
Tabelle 39: Voreingestellte Programme des Herstellers.....	53
Tabelle 40: Bestätigung zur Speicherung als Einschaltprogramm	54
Tabelle 41: Einschaltprogramm des Herstellers	54
Tabelle 42: Parameter/Optionen- Menü 1	55
Tabelle 43: Parameter/Optionen- Menü 2.....	55
Tabelle 44: PVARP & MTR-Menü.....	56
Tabelle 45: Manuelle Einstellwerte der PVARP	56
Tabelle 46: PVARP & MTR-Menü.....	56
Tabelle 47: Manuelle Einstellwerte der MTR	57
Tabelle 48: V Pulsdauer-Menü.....	57
Tabelle 49: A Pulsdauer-Menü.....	57
Tabelle 50: Manuelle Einstellwerte der Pulsdauer	58
Tabelle 51: AVD-PVD-Menü	58

Tabelle 52: ARP (AAI, AAT)-Menü.....	58
Tabelle 53: Optionen-Menü.....	59
Tabelle 54: Sprachen-Menü.....	61
Tabelle 55: Notfall-Stimulation	62
Tabelle 56: Pause-Menü	63
Tabelle 57: Impedanzmessung-Menü.....	64
Tabelle 58: V Optionen-Menü (BPI markiert).....	70
Tabelle 59: V Optionen-Menü (PMC markiert).....	70
Tabelle 60: Wechsel zu Störbetriebsarten	74
Tabelle 61: Ungewöhnliche Einstellungen	77
Tabelle 62: Konflikte des Typs a).....	79
Tabelle 63: Konflikte des Typs b).....	79
Tabelle 64: Konflikte des Typs c).....	79
Tabelle 65: Konflikte des Typs d).....	80
Tabelle 66: Konflikte des Typs e).....	80
Tabelle 67: Konflikte des Typs b) oder d)	81
Tabelle 68: Konfliktwarnungen.....	90
Tabelle 69: Anwendungsbezogene Fehlermeldungen.....	92
Tabelle 70: Gerätebezogene Fehlermeldungen.....	94
Tabelle 71: Informationsmeldungen.....	97
Tabelle 72: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen	120
Tabelle 73: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit I	122
Tabelle 74: Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit II.....	124
Tabelle 75: Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF- Telekommunikationsgeräten und dem PACE 300	125

22 Anlage G: Konformitätserklärung



OSYPKA MEDICAL

Berlin, Germany • San Diego, California, USA

Hiermit erklären wir,

Osypka Medical GmbH
Albert-Einstein-Strasse 3
12489 Berlin

dass das Produkt

**Biventrikulärer externer Herzschrittmacher PACE 300
inklusive optionales PACE Steckernetzteil (Power Supply) und Zubehör**

in der serienmäßigen Ausführung den anwendbaren Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes, der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG ergänzt durch 2007/47/EC mit Referenz auf die Richtlinie 2006/42/EC und den mit geltenden Medizinproduktenormen IEC 60601 - 1 und IEC 60601-2-31 entspricht.

Die Gültigkeit erstreckt sich auf alle oben genannten Produkte, die mit dem CE-Zeichen gekennzeichnet sind.

Dieser Erklärung liegt das Zertifikat G1 10 04 39212 013 über ein vollständiges Qualitätssicherungssystem zugrunde, ausgestellt von der benannten Stelle Nr. 0123, der TÜV Product Service GmbH in München.

Berlin, 21. Juni 2010

T. Thümecke
Regulatory Affairs Manager

A. Barkowsky
Quality Assurance Manager