

REFERENTIEGIDS

VISIONIST™

VISIONIST™ X4

VALITUDE™

VALITUDE™ X4

INLIVEN™

INTUA™

INVIVE™

CARDIALE RESYNCHRONISATIE THERAPIE
PACEMAKER

REF U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172,
W173

OVER DEZE HANDLEIDING

DOELGROEP

Deze literatuur is bestemd voor gebruik door professionals met een opleiding of ervaring in het implanteren van apparaten en/of controleprocedures.

Deze lijn van cardiale resynchronisatie therapie pacemakers (CRT-P's) levert atriale en/of ventriculaire stimulatie en detectie, Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) en een verscheidenheid aan diagnostische hulpmiddelen.

De Technische handleiding voor de arts is bedoeld om samen met de ZOOMVIEW-software belangrijke informatie te geven over het implanteren van de pulsgenerator. De Technische handleiding voor de arts bevat verder informatie over bijvoorbeeld waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen, mogelijke ongewenste effecten, mechanische specificaties, levensduur, hyperbare therapie en overwegingen bij het programmeren. Deze Referentie-gids biedt verdere omschrijvingen van programmeerbare functies en diagnostische gegevens.

Voor informatie over MRI-scans, dient u de Technische handleiding van de MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem te raadplegen.

Bezoek www.bostonscientific-elabeling.com om deze documenten te bekijken en te downloaden.

OPMERKING: *Er zijn meerdere programmeersystemen beschikbaar voor gebruik gebaseerd op software en regionale beschikbaarheid en deze omvatten verschillende programmeerapparaten zoals de Model 3120 Programmer/Recorder/Monitor (PRM) en de Model 3300 programmer. In deze handleiding worden de termen PRM en programmer door elkaar gebruikt om het programmeerapparaat aan te duiden.*

De basisfuncties en het beoogde gebruik van model 3300 van het programmeersysteem komen overeen met die van model 3120 van het programmeersysteem. Verschillen tussen de programmeersystemen omvatten software applicatie modelnummers, netwerk- en afdrukmogelijkheden, sleutels op het apparaat en opties voor gegevensopslag. Raadpleeg de reeks gebruikershandleidingen van het 3300 programmeersysteem voor specifieke informatie.

NIEUWE OF VERBETERDE FUNCTIES

Deze pulsgeneratorsystemen bevatten extra of verbeterde functies in vergelijking met eerdere Boston Scientific cardiale resynchronisatie therapie-pacemakers.

De onderstaande lijst heeft als doel een aantal van deze functies te belichten. Dit is geen alomvattende lijst. Raadpleeg de functiespecifieke inhoud elders in deze handleiding voor gedetailleerde beschrijvingen van deze functies.

De volgende nieuwe of verbeterde functies zijn van toepassing op VISIONIST- en/of VALITUDE-apparaten.

Gebruikservaring

- EasyView-header met poortcodes: de grotere transparantie van de header is bedoeld om de leadpoorten zichtbaarder te maken en afzonderlijke poorten gemakkelijk te kunnen identificeren.
- MICS-telemetrie: De gebruikte RF-telemetrieband is MICS (communicatieservice voor medische implantaten).

Bradytherapie

- PaceSafe LV automatische drempel: voert automatisch elke 21 uur linksventriculaire drempeltesten uit en stelt een outputveiligheidsmarge in. Daarnaast zijn Maximumamplitude en Veiligheidsmarge programmeerbaar.
- Quadripolaire LV-apparaten: biedt 17 stimulatieconfiguraties en 8 detectieconfiguraties voor apparaten die compatibel zijn met linksventriculaire IS4-leads.

Patiëntendiagnostiek

- Impedantie Limieten van programmeerbare leads voor dagelijkse metingen: de Hoge impedantielimiet is programmeerbaar tussen 2000 en 3000 Ω en de Lage impedantielimiet is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω .
- Snapshot: op elk gewenst moment kunnen maximaal 6 unieke curven van de ECG/EGM-weergave worden opgeslagen door in een willekeurig scherm op de knop Snapshot te drukken. De curven beslaan 10 seconden vóór activering en 2 seconden na activering. Een curve van 10 seconden wordt automatisch opgeslagen aan het einde van tests van de Stimulati drempel. Deze telt als een van de 6 snapshots.
- Rapport atriale aritmie: Er zijn tellers beschikbaar voor AT/AF % en de Totale duur in AT/AF. AT/AF-belasting, RV-freq. tijdens AT/AF, Percentage stimulatie, Hartfrequentie, Activ.niveau en Respiratiefreq.Trends zijn beschikbaar. Voor RV-frequentie tijdens AT/AF zijn histogrammen beschikbaar. Er wordt een tijdslijnhistorie van uitlezingen, programmering en tellerresets voor één jaar verzameld. De Langste AT/AF, Snelste RVS-frequentie in AT/AF en de meest recente episodegegevens worden eveneens verzameld.
- POST (Post-operatieve systeemtest): biedt een automatische apparaat-/leadcontrole op een vooraf bepaald tijdstip na de implantatie zodat de juiste systeemfunctionaliteit kan worden gedocumenteerd zonder dat er handmatige systeemtesten nodig zijn.

De volgende nieuwe of verbeterde functies zijn van toepassing op INLIVEN-, INTUA- en/of INVIVE-apparaten.

Gebruikerservaring

- Hardware: het aantal stelschroeven is beperkt tot één stelschroef per poort.
- ZIP Telemetrie: biedt tweewegs RF-communicatie zonder programmeerkop met de pulsgenerator.
- ZOOMVIEW-programmer software: de nieuwe gebruikersinterface is consistent in de Boston Scientific brady-, tachy- en hartfalenapparaten.
- Programmering op basis van indicaties (IBP): hiermee kunt u programmeerbare parameters instellen op basis van de klinische behoeften en indicaties van de patiënt.
- USB-opslagapparaten worden ondersteund: pulsgeneratorgegevens kunnen worden opgeslagen op en overgebracht naar een USB-stick.
- Er zijn PDF-versies van de rapporten beschikbaar.

Tachy-detectie

- Ventriculaire tachy EGM-opslag maakt gebruik van de sterkten van een op ICD gebaseerde tachycardie-detectiestrategie waaronder een V > A detectieverfijning.

Bradytherapie

- De nieuwe beschikbare bradymodi zijn onder meer permanente asynchrone stimulatiemodi.

- PaceSafe RV automatische drempel: voert automatisch elke 21 uur ventriculaire drempeltesten uit en stelt een 2:1 outputveiligheidsmarge in.
- PaceSafe RA automatische drempel: voert automatisch elke 21 uur atriale drempeltesten uit en stelt een 2:1 outputveiligheidsmarge in.
- RightRate Stimulatie: maakt gebruik van ademminuutvolume om frequentieadapterende stimulatie te bieden op basis van fysiologische wijzigingen samen met automatische kalibrering, een vereenvoudigde gebruikersinterface en filtering met de bedoeling MV-interacties te bestrijden.
- SmartDelay: biedt aangepaste aanbevolen AV-intervalinstellingen op basis van metingen van intrinsieke AV-intervallen.
- Safety Core: veiligheidsarchitectuur wordt gebruikt voor basisstimulatie als er niet-herstelbare of herhaalde storingscondities optreden.
- Elektrocauterisatiebescherming: biedt asynchrone stimulatiewerking bij de LRL.
- MRI Beschermingsmodus: een apparaatmodus die bepaalde pulsgeneratorfuncties wijzigt om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het stimulatiesysteem aan een MRI-omgeving te verminderen.

Detectie

- Automatic gain control (AGC): past op dynamische wijze de gevoeligheid in het atrium en ventrikel aan.
- Smart Blanking: wordt gebruikt in combinatie met AGC-detectie om toepasselijke detectievermogens in alle kamers te bevorderen.

Patiëntendiagnostiek

- Impedantie Limieten van programmeerbare leads voor dagelijkse metingen: de Lage impedantielimiet is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω .
- Snapshot: op elk gewenst moment kunnen maximaal 6 unieke curven van de ECG/EGM-weergave worden opgeslagen door in een willekeurig scherm op de knop Snapshot te drukken. De curven beslaan 10 seconden vóór activering en 2 seconden na activering. Een curve van 10 seconden wordt automatisch opgeslagen aan het einde van tests van de Stimulatiedrempel. Deze telt als een van de 6 snapshots.
- Er is een teller voor Totale duur in AT/AF beschikbaar.
- Trends: een uitgebreide reeks trends wordt aangeboden, waaronder:
 - Respiratiefrequentie
 - AP Scan
 - AT/AF-belasting (waaronder het totale aantal episodes)
 - Events
- Gemiddelde V frequentie in ATR: biedt de gemiddelde ventriculaire detectie tijdens ATR-episodes.
- Aritmie-logboek: geheugen wordt toegewezen tussen verschillende episodetypen met meer beschikbare gegevensopslag.

- Veiligheidsschakelaar lead: diagnostische informatie wordt verstrekt om de datum en impedantiewaarde te tonen die de LSS veroorzaakte.

Deze gids bevat mogelijk verwijzingsinformatie voor modelnummers die momenteel niet in alle regio's zijn goedgekeurd voor verkoop. Neem voor een complete lijst met in uw regio beschikbare modelnummers contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger. Sommige modelnummers zullen over minder functies beschikken; voor deze apparaten dient de beschrijving van de onbeschikbare functies te worden genegeerd. Omschrijvingen in deze handleiding zijn, tenzij anders aangegeven, van toepassing op alle apparaatniveaus. Verwijzingen naar namen van niet-quadripolaire apparaten zijn ook van toepassing op de corresponderende quadripolaire apparaten. Verwijzingen naar "ICD" omvatten alle ICD-typen (bijv. ICD, CRT-D, S-ICD).

De schermillustraties in deze handleiding zijn bedoeld om u vertrouwd te maken met de algemene schermindeling. De eigenlijke schermen die u te zien krijgt bij het uitlezen en programmeren van de pulsgenerator zullen verschillen op basis van het model en de geprogrammeerde parameters.

LATITUDE NXT is een extern monitorsysteem dat artsen en patiënten gegevens over de pulsgenerator biedt. Deze pulsgeneratoren kunnen worden gebruikt in combinatie met LATITUDE NXT; de beschikbaarheid verschilt per regio.

LATITUDE NXT is beschikbaar voor de volgende apparaten: VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

Een volledige lijst van programmeerbare opties staat in de bijlage ("Programmeerbare opties" op pagina A-1). De werkelijke waarden die u te zien krijgt bij het uitlezen en programmeren van de pulsgenerator zullen variëren op basis van het model en de geprogrammeerde parameters.

In deze handleiding worden de onderstaande afspraken met betrekking tot de tekst in acht genomen.

PRM-TOETSEN

De namen van de Programmer/Recorder/Monitor (PRM) toetsen worden in hoofdletters weergegeven (vb. PROGRAMMEREN, OPVRAGEN).

1., 2., 3.

Een genummerde lijst geeft een reeks instructies aan die in de aangegeven volgorde afgehandeld moeten worden.

•

Lijsten met opsommingtekens geven niet-openvolgende informatie weer.

De volgende acroniemen kunnen worden gebruikt in deze handleiding:

A	Atriaal
ABM	Autonomic Balance Monitor (Autonome balansmonitor)
AF	Atriumfibrilleren
AFR	Atriale Flutterrespons
AGC	Automatic Gain Control
ALR	Automatische Leadherkenning
APP	Atrial Pacing Preference
AT	Atriale tachycardie
ATP	Anti-tachycardiestimulatie
ATR	Atriale tachy respons
AV	Atrioventriculair
BiV	Biventriculair
BPEG	British Pacing and Electrophysiology Group
BTR	Brady-/tachyrespons
CHF	Congestief hartfalen
CPR	Cardiopulmonale Resuscitatie

CRT	Cardiale Resynchronisatie Therapie
CRT-D	Cardiale Resynchronisatie Therapie Defibrillator
CRT-P	Cardiale Resynchronisatie Therapie Pacemaker
EAS	Elektronische Bewakingsapparatuur
ECG	Elektrocardiogram
EF	Ejectiefractie
EGM	Elektrogram
EMI	Elektromagnetische Interferentie
EF	Elektrofysiologie; Elektrofysiologisch
HRV	Heart Rate Variability
IBP	Programmering op basis van indicaties
IC	Industry Canada
ICD	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator
LRL	Lower Rate Limit (basisfrequentie)
LV	Linksventriculair
LVAT	Linksventriculaire automatische drempel
LVPP	Linksventriculaire protectieperiode
LVRP	Linksventriculaire Refractaire Periode
MI	Myocardinfarct
MICS	Communicatieservice voor medische implantaten
MPR	Maximale stimulatiefrequentie
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MSR	Maximale sensorfrequentie
MTR	Maximale Trackingfrequentie
MV	Ademminuutvolume
NASPE	North American Society of Pacing and Electrophysiology
NSR	Normaal Sinusritme
NSVT	Niet-aanhoudende Ventriculaire Tachycardie
PAC	Premature Atriale Contractie
PAT	Paroxysmale Atriale Tachycardie
PES	Geprogrammeerde Elektrische Stimulatie
PMT	Pacemaker-mediated Tachycardie
POST	Post-operatieve systeemtest
PRM	Programmer/Recorder/Monitor
PSA	Pacing System Analyzer
PTM	Patiënt-getriggerde monitor
PVARP	Post-ventriculaire Atriale Refractaire Periode
PVC	Premature Ventriculaire Contractie
RAAT	Rechtsatriale automatische drempel
RADAR	Radio Detection and Ranging
RF	Radiofrequentie
RRT	Ademhalingsfrequentietrend
RV	Rechtsventriculair
RVAT	Rechtsventriculaire automatische drempel
RVRP	Rechtsventriculaire Refractaire Periode
SAM	Signaalartefact monitor
SBR	Sudden Bradycardia Response
SCD	Plotse Hartdood
SDANN	Standaarddeviatie van gemiddelde normaal-tot-normaal R-R intervallen
S-ICD	Subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator
SVT	Supraventriculaire tachycardie
TARP	Totale Atriale Refractaire Periode
TENS	Transcutane Elektrische Zenuwstimulatie
V	Ventriculair
VF	Ventrikelfibrilleren
VRP	Ventriculaire Refractaire Periode
VRR	Ventr. Rate Regulation
VT	Ventriculaire Tachycardie

Het onderstaande zijn handelsmerken van Boston Scientific Corporation of haar dochterondernemingen:

AP Scan, EASYVIEW, IMAGEREADY, INLIVEN, INTUA, INVIVE, LATITUDE, PaceSafe, QUICK NOTES, RightRate, Safety Core, Smart Blanking, SmartDelay, VALITUDE, VISIONIST, ZIP, ZOOM, ZOOMVIEW.

INHOUDSTABEL

DE PROGRAMMER GEBRUIKEN.....	1-1
HOOFDSTUK 1	
LATITUDE Programming System	1-2
Softwareterminologie en navigatie	1-2
Hoofdscherm	1-3
PRM-modusindicator	1-3
ECG-/EGM-weergave	1-4
Knoppenbalk	1-5
Tabbladen	1-5
Knoppen	1-5
Pictogrammen	1-5
Veelvoorkomende objecten	1-7
Gebruik van kleur	1-7
Demonstratiemodus	1-8
Communiceren met de pulsgenerator	1-8
ZIP Telemetrie	1-9
Een telemetriesessie met programmeerkop starten	1-9
Een ZIP Telemetriesessie starten	1-10
Een telemetriesessie beëindigen	1-10
Beveiliging voor ZIP Telemetrie	1-10
Beveiliging voor ZIP Telemetrie	1-12
Programmering op basis van indicaties (IBP)	1-15
Handmatig programmeren	1-17
THERAPIE AFBREKEN	1-17
STAT PACE	1-17
Gegevensbeheer	1-18
Patiënteninformatie	1-18
Opslag gegevens	1-18
Apparaatgeheugen	1-19
Afdrukken	1-20
Veiligheidsmodus	1-20
Back-uppacemaker	1-20
STIMULATIETHERAPIEËN.....	2-1
HOOFDSTUK 2	
Stimulatietherapieën	2-2
Apparaatmodi	2-3
Elektrocauterisatiebeschermingsmodus	2-3
MRI Beschermingsmodus	2-4
Aanbevelingen voor apparaatprogrammering	2-6
CRT handhaven	2-8
Basisparameters	2-9
Brady-modus	2-9

Lower Rate Limit (LRL)	2-13
Maximale Trackingfrequentie (MTR)	2-13
Maximale sensorfrequentie (MSR)	2-16
Runawaybescherming	2-17
Ventriculaire stimulatiekamer	2-17
Pulsduur	2-18
Amplitude	2-19
PaceSafe	2-19
Gevoeligheid	2-32
Tijdelijke bradystimulatie	2-36
Ademminuutvolume / ademhalingssensor en signaalartefact monitor	2-37
Minuutvolume/Ademhalingssensor (MV/Ademhalingssensor)	2-37
Apparaatdiagnostiek signaalartefact monitor	2-40
Frequentie Adapterende Stimulatie en Sensortrending	2-45
Frequentie Adapterende Stimulatie	2-45
Accelerometer	2-46
Ademminuutvolume (MV)	2-50
Sensortrending	2-61
Atriale tachy respons	2-63
ATR mode switch	2-63
Ventr. Rate Regulation (VRR)	2-66
Biventriculaire trigger	2-67
Atriale Flutterrespons (AFR)	2-68
PMT onderbreking	2-68
Atrial pacing preference (APP) en ProACT	2-70
Frequentieverfijningen	2-72
Trackingvoorkeur	2-72
Frequentiehysterese	2-73
Rate smoothing	2-73
Voorbeeld van rate smoothing voor een tweekamertrackingmodus	2-76
Plotselinge brady respons	2-77
Leadconfiguratie	2-79
Atriale informatie gebruiken	2-80
Linksventriculaire Elektrodeconfiguratie	2-81
Veiligheidsschakelaar lead	2-85
Automatische Leadherkenning	2-86
AV-interval	2-87
Gestimuleerde AV-vertraging	2-87
Gedetecteerde AV-vertraging	2-89
SmartDelay optimalisering	2-90
Refractaire periode	2-92
A-refractair - PVARP	2-93
A refractaire periode - zelfde kamer	2-95
RV refractaire periode (RVRP)	2-95
LV refractaire periode (LVRP)	2-96
Linksventriculaire protectieperiode (LVPP)	2-97
Cross-chamber blanking	2-97
Respons op ruis	2-102
SYSTEEMDIAGNOSTIEK	3-1
HOOFDSTUK 3	

Dialogvenster Overzicht.....	3-2
Batterijstatus.....	3-2
Status Leads	3-6
Post-operatieve systeemtest (POST).....	3-10
Lead-tests	3-11
Test voor intrinsieke amplitude	3-11
Leadimpedantietest.....	3-12
Stimulatie drempel-test.....	3-13
PATIËNTENDIAGNOSTIEK EN CONTROLE	4-1
HOOFDSTUK 4	
Therapiehistorie	4-2
Aritmie-logboek.....	4-2
Snapshot.....	4-8
Histogrammen	4-9
Tellers	4-10
Ventriculaire tachytellers.....	4-10
Brady-/CRT-tellers	4-10
Heart Rate Variability (HRV).....	4-11
Trends.....	4-14
Functies na implantatie.....	4-17
Patiënt-getriggerde monitor (PTM)	4-17
Magneetfunctie	4-19
ELEKTROFYSIOLOGISCHE TESTEN.....	5-1
HOOFDSTUK 5	
EF-testfuncties.....	5-2
EF-testschermbild	5-2
Inductiemethodes.....	5-3
Ventriculaire back-upstimulatie tijdens atriale EF-testen	5-3
Geprogrammeerde Elektrische Stimulatie (PES)	5-3
Manuele burststimulatie.....	5-5
PROGRAMMEERBARE OPTIES	A-1
BIJLAGE A	
SYMBOLEN OP VERPAKKING	B-1
BIJLAGE B	
Symbolen op verpakking.....	B-1

DE PROGRAMMER GEBRUIKEN

HOOFDSTUK 1

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “LATITUDE Programming System” op pagina 1-2
- “Softwareterminologie en navigatie” op pagina 1-2
- “Demonstratiemodus” op pagina 1-8
- “Communiceren met de pulsgenerator” op pagina 1-8
- “Programmering op basis van indicaties” op pagina 1-15
- “Handmatig programmeren” op pagina 1-17
- “THERAPIE AFBREKEN” op pagina 1-17
- “STAT PACE” op pagina 1-17
- “Gegevensbeheer” op pagina 1-18
- “Veiligheidsmodus” op pagina 1-20

LATITUDE PROGRAMMING SYSTEM

Het LATITUDE programming System is het externe gedeelte van het pulsgeneratorsysteem.

Het 3120 ZOOM LATITUDE Programming System omvat:

- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) model 3120
- ZOOM Wireless Transmitter, model 3140
- ZOOMVIEW-softwareapplicatie, model 2869
- Telemetriekop, accessoire, model 6577

Het 3300 LATITUDE Programming System omvat:

- Programmer model 3300
- Software applicatie, model 3869
- Telemetriekop, accessoire, model 6395

De software biedt geavanceerde programmering van het apparaat en technologie voor het monitoren van patiënten. De software is ontworpen om:

- Meer mogelijkheden bij het programmeren van het apparaat te bieden
- De prestaties van patiënt- en apparaatbewaking te verbeteren
- Programmeer- en bewakingstaken te vereenvoudigen en te bevorderen

U kunt het LATITUDE Programming System gebruiken om de volgende handelingen uit te voeren:

- De pulsgenerator opvragen
- De pulsgenerator op een verscheidenheid aan therapieopties programmeren
- De diagnostische functies van de pulsgenerator gebruiken
- Niet-invasieve diagnostische tests uitvoeren
- Historische therapiegegevens gebruiken
- Een curve van 12 seconden van de ECG-/EGM-weergave opslaan vanuit een willekeurig scherm
- Een interactieve Demonstratiemodus of de modus Patiëntgegevens gebruiken zonder de aanwezigheid van een pulsgenerator
- Patiëntgegevens afdrukken, inclusief pulsgeneratortherapieopties en historische therapiegegevens
- Patiëntgegevens opslaan

U kunt de pulsgenerator op twee manieren programmeren: automatisch met IBP of handmatig.

Zie voor meer informatie over de PRM of de ZOOM Wireless Transmitter de Gebruikershandleiding van de PRM of de Referentiegids van de ZOOM Wireless Transmitter.

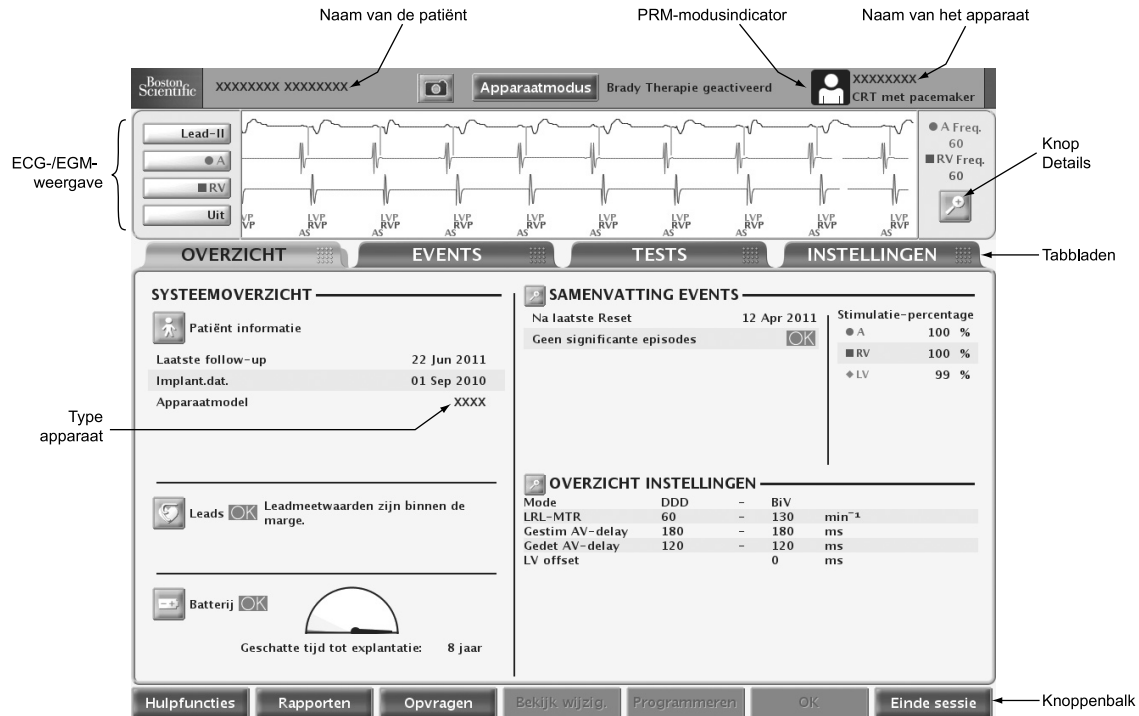
Raadpleeg de familie van gebruikershandleidingen voor het 3300 Programmeersysteem voor specifieke informatie over de 3300 Programmer, zijn PSA, patiënt data management en netwerken en verbinding.

SOFTWARETERMINOLOGIE EN NAVIGATIE

Dit onderdeel biedt een overzicht van het PRM-systeem.

Hoofdscherm

Het hoofdscherm van de PRM wordt hieronder weergegeven, gevolgd door een beschrijving van de onderdelen (Figuur 1–1 Hoofdscherm op pagina 1-3).



Figuur 1–1. Hoofdscherm

PRM-modusindicator

De PRM modusindicator wordt bovenaan het scherm getoond om de huidige operationele modus van de PRM aan te geven.



Patiënt: geeft aan dat de PRM gegevens toont die verkregen werden als gevolg van communicatie met het apparaat.



Patiëntgegevens: geeft aan dat de PRM opgeslagen patiëntgegevens weergeeft.



Demo-modus: geeft aan dat de PRM een staal van gegevens weergeeft en functioneert in de demonstratiemodus.

ECG-/EGM-weergave

In het ECG-onderdeel van het scherm wordt real-time statusinformatie over de patiënt en de pulsgenerator weergegeven. Deze informatie kan nuttig zijn bij het evalueren van de systeemprestaties. De volgende typen curven kunnen worden geselecteerd:

- Oppervlakte-ECG's worden verzonden vanaf leadelektroden op het lichaamsoppervlak die met de PRM zijn verbonden. Deze ECG's kunnen worden weergegeven zonder de pulsgenerator uit te lezen.
- Real-time EGM's worden verzonden vanuit de stimulatie-/detectie- of shockelektroden en worden vaak gebruikt om de integriteit van het leadsysteem te beoordelen en te helpen bij het vaststellen van fouten zoals leadbreuken, isolatiebreuken of losraken van de lead.

Real-time EGM's kunnen alleen worden weergegeven als de pulsgenerator wordt uitgelezen. Omdat deze ECG's afhankelijk zijn van ZIP Telemetrie of telemetrie met telemetriekop, zijn ze ontvankelijk voor radiofrequentie-interferentie. Significante interferentie kan een storing of onderbreking van real-time EGM's veroorzaken ("Beveiliging voor ZIP Telemetrie" op pagina 1-10).

- Op elk gewenst moment kan een curve van 12 seconden van de ECG/EGM-weergave worden opgeslagen door in een willekeurig scherm op de knop Snapshot te drukken.

OPMERKING: Als de PRM gedurende 15 minuten (of 28 minuten als de pulsgenerator in de Opslag-modus stond tijdens het uitlezen) niet wordt gebruikt, worden real-time EGM's uitgeschakeld. De PRM beschikt over een dialoogvenster waarin real-time EGM's kunnen worden hersteld.

OPMERKING: Real-time LV-EGM's zijn beschikbaar bij alle LV-detectieconfiguraties.

OPMERKING: Als er telemetrie-interferentie aanwezig is, is het mogelijk dat de real-time intracardiale EGM-curven en -markers niet meer overeenkomen met de real-time oppervlakte-ECG-curven. Selecteer, als de telemetrieverbinding is verbeterd, opnieuw een van de intracardiale EGM-curves om opnieuw te initialiseren.

Als u de knop Details selecteert, worden er meer gegevens op het ECG/EGM-scherm weergegeven. Deze opties zijn beschikbaar:

- Toon apparaatmarkers: er worden geannoteerde event-markers weergegeven die bepaalde intrinsieke cardiale en apparaatgerelateerde events identificeren, en informatie verstrekken over o.a. gedetecteerde/gestimuleerde events
- Activeer oppervlaktefilter: minimaliseert de ruis op een oppervlakte-ECG
- Weergave stimulus: er worden gedetecteerde stimulatieartefacten weergegeven, geannoteerd door een marker op de golfvorm van het oppervlakte-ECG
- ECG/EGM snelheid: past de snelheid van de curve aan (0, 25 of 50 mm/s). Als de snelheid wordt verhoogd, wordt de tijd/horizontale schaal uitgebreid
- Versterking: past de amplitude/verticale schaal (AUTO, 1, 2, 5, 10 of 20 mm/mV) aan voor elk kanaal. Als de versterking wordt vergroot, wordt de amplitude van het signaal vergroot

U kunt een real-time EGM-rapport met geannoteerde eventmarkers afdrukken door de volgende stappen uit te voeren:

1. Druk op één van de sneltoetsen voor afdrukken op de PRM (bijvoorbeeld sneltoets 25) om het afdrukken te starten.
2. Druk op de sneltoets 0 (nul) om het afdrukken te stoppen.
3. Druk op de toets voor papierinvoer om het laatste afgedrukte vel volledig uit te voeren.

U kunt definities van de geannoteerde markers afdrukken door de kalibratietoets in te drukken terwijl het EGM wordt afgedrukt. U kunt ook een volledig rapport afdrukken, met de definities van alle geannoteerde markers, door de volgende stappen uit te voeren:

1. Klik op de knop Rapporten op de knoppenbalk. Het venster Rapporten wordt weergegeven.
2. Schakel het selectievakje Marker-verklaring in.
3. Klik op de knop Afdrukken. Het Rapport marker legenda wordt naar de printer verstuurd.

Knoppenbalk

Met behulp van de knoppenbalk kunt u de volgende opdrachten uitvoeren:

- Systeemhulpfuncties selecteren
- Rapporten genereren
- De pulsgenerator opvragen en programmeren
- Openstaande of geprogrammeerde wijzigingen bekijken
- Aandachtspunten en waarschuwingen bekijken
- Uw PRM-sessie beëindigen

Tabbladen

Aan de hand van de tabbladen kunt u PRM-opdrachten selecteren, zoals overzichtgegevens bekijken of apparaatinstellingen programmeren. Wanneer u een tabblad selecteert, zal het verwante scherm weergegeven worden. Vele schermen bevatten bijkomende tabbladen, waarmee u toegang krijgt tot meer gedetailleerde instellingen en informatie.

Knoppen

Er bevinden zich knoppen op schermen en dialoogvensters in de volledige applicatie. Met behulp van de knoppen kunt u diverse opdrachten uitvoeren, waaronder:

- Gedetailleerde informatie verkrijgen
- Informatie over de instellingen bekijken
- Programmeerbare waarden instellen
- Initiële waarden laden

Wanneer er bij het selecteren van een knop een venster opent op de voorgrond van het Hoofdscherm, verschijnt er een knop Sluiten in de bovenste rechterhoek van het venster waarmee u het venster kunt sluiten en terugkeren naar het Hoofdscherm.

Pictogrammen

Pictogrammen zijn grafische elementen die, wanneer ze geselecteerd worden, een activiteit kunnen starten, lijsten of opties weergegeven of de weergegeven informatie kunnen wijzigen.



Details: opent een venster met gedetailleerde informatie.



Patiënt: opent een venster met gedetailleerde patiënteninformatie.



Leads: opent een venster met details over leads.



Batterij: opent een venster met details over de batterij van de pulsgenerator.



Vinkje: geeft aan dat er een optie geselecteerd is.



Event: geeft aan dat een event heeft plaatsgevonden. Wanneer u de tijdslijn van Trends bekijkt op het tabblad Events, zullen er event-pictogrammen weergegeven worden waar er events hebben plaatsgevonden. Wanneer u een event-pictogram selecteert, zullen er details over het event worden weergegeven.



Informatie: geeft informatie die als referentie dient.

Actiepictogrammen



Uitvoeren: de programmer zal de actie uitvoeren.



Hold: de programmer zal de actie onderbreken.



Doorgaan: de programmer zal doorgaan met de actie.



Snapshot: vanuit een willekeurig scherm wordt de programmer opgedragen een curve van 12 seconden van de ECG-/EGM-weergave op te slaan.



POST Voltooid: hiermee wordt het venster Rapporten geopend om de POST-informatie over de Quick Notes of Follow-up rapportages af te drukken.

Schuifbalkpictogrammen



Horizontale schuifbalk: geeft aan dat een schuifbalkje aangeklikt kan worden en naar links of rechts gesleept kan worden.



Verticale schuifbalk: geeft aan dat een schuifbalkje aangeklikt kan worden en naar boven of onder gesleept kan worden.

Sorteerpictogrammen



Oplopend sorteren: geeft aan dat oplopend sorteren momenteel geselecteerd is op de sorteerknop van een kolom in een tabel. (bijv., 1, 2, 3, 4, 5)



Aflopend sorteren: geeft aan dat aflopend sorteren momenteel geselecteerd is op de sorteerknop van een kolom in een tabel. (bijv., 5, 4, 3, 2, 1)

Toename- en afnamepictogrammen



Toename: geeft aan dat de betreffende waarde kan worden verhoogd.



Afname: geeft aan dat de verwante waarde kan worden verminderd.

Scrollpictogrammen



Scroll naar links: geeft aan dat het verwante element naar links gescrolld kan worden.



Scroll naar rechts: geeft aan dat het verwante element naar rechts gescrolld kan worden.



Scroll naar boven: geeft aan dat het verwante element naar boven gescrolld kan worden.



Scroll naar beneden: geeft aan dat het verwante element naar beneden gescrolld kan worden.

Veelvoorkomende objecten

Veelvoorkomende objecten zoals statusbalken, scrollbalken, menu's en dialoogvensters worden in de volledige applicatie gebruikt. Deze kunnen op een gelijkwaardige manier gebruikt worden als de objecten in navigatieprogramma's en andere computertoepassingen.



Gebruik van kleur

Kleuren en symbolen worden gebruikt om de nadruk te leggen op knoppen, icoontjes en andere objecten en bepaalde soorten informatie. Het gebruik van specifieke kleurconventies en symbolen is bedoeld om een meer consistente gebruikerservaring te leveren en het programmeren te vereenvoudigen. Raadpleeg de tabel hieronder om te begrijpen hoe kleuren en symbolen worden gebruikt op de schermen van de PRM (Tabel 1-1 PRM kleurconventies op pagina 1-7).

Tabel 1-1. PRM kleurconventies

Kleur	Betekenis	Voorbeelden	Symbol
Rood	Duidt waarschuwingstoestanden aan	De geselecteerde parameterwaarde is niet toegestaan; klik op de rode waarschuwingsknop om het scherm Interacties parameters te openen dat informatie geeft over correcties.	

Tabel 1-1. PRM kleurconventies (vervolg)

Kleur	Betekenis	Voorbeelden	Symbol
		Diagnostische informatie over het apparaat en de patiënt vereist dringend aandacht.	
Geel	Duidt op toestanden die aandacht vereisen	De geselecteerde parameterwaarde is toegestaan maar niet aanbevolen; klik op de gele aandachtsknop om het scherm Interacties parameters te openen dat informatie geeft over correcties.	
		Diagnostische informatie over het apparaat en de patiënt dient behandeld te worden.	
Groen	Duidt acceptabele veranderingen of toestanden aan	De geselecteerde parameterwaarde is toegestaan, maar nog in behandeling.	
		Er is geen diagnostische informatie over het apparaat of de patiënt die uw specifieke aandacht vereist.	
Wit	Duidt de waarde aan die op dit moment is geprogrammeerd		

DEMONSTRATIEMODUS

De PRM beschikt over de functie Demonstratiemodus waardoor de PRM als een hulpmiddel voor zelfstudie kan worden aangewend. Als deze modus wordt geselecteerd, kunt u met de navigatie van het PRM-scherm oefenen zonder een pulsgenerator uit te lezen. U kunt de Demonstratiemodus gebruiken om uzelf vertrouwd te maken met de vele specifieke schermsequenties die worden weergegeven bij het uitlezen of programmeren van een specifieke pulsgenerator. U kunt de Demonstratiemodus eveneens gebruiken om beschikbare functies, parameters en informatie te ontdekken.

Voor toegang tot de Demonstratiemodus selecteert u de correcte PG van het scherm PG kiezen, en selecteert vervolgens Demo uit het dialoogvenster PG mode kiezen selecteren. Als de PRM in de Demonstratiemodus functioneert, geeft de PRM-modusindicator het pictogram voor Demomodus weer. De pulsgenerator kan niet worden geprogrammeerd als de PRM in de Demonstratiemodus functioneert. Verlaat de Demonstratiemodus voordat u probeert om de pulsgenerator uit te lezen of te programmeren.

COMMUNICEREN MET DE PULSGENERATOR

De PRM communiceert met de pulsgenerator via een telemetriekop.

Nadat met de telemetriekop een verbinding tot stand is gebracht, kan de PRM ZIP-telemetrie (RF-communicatie in twee richtingen) gebruiken om te communiceren met sommige pulsgeneratormodellen.

Telemetrie is vereist om:

- Opdrachten vanuit het PRM-systeem te geven, zoals:
 - OPVRAGEN
 - PROGRAMMEREN
 - STAT PACE
 - THERAPIE AFBREKEN

- De parameterinstellingen van het apparaat aan te passen
- EF-tests uit te voeren
- Diagnostische tests uit te voeren, inclusief:
 - Stimulatie-impedantietests
 - Stimulatiedrempeltests
 - Intrinsieke-amplitudetests

ZIP Telemetrie

ZIP Telemetrie is beschikbaar bij VISIONIST- en VALITUDE-apparaten en werkt met een nominale overdrachtsfrequentie van 402 tot 405 MHz. ZIP Telemetrie is beschikbaar bij INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten en werkt met een nominale overdrachtsfrequentie van 869,85 MHz.

ZIP Telemetrie is een tweeweg-RF-communicatieoptie zonder telemetriekop waarmee het PRM-systeem kan communiceren met deze RF-pulsgeneratoren.

- Voor VISIONIST- en VALITUDE-apparaten wordt RF-communicatie geactiveerd door de ZOOM Wireless Transmitter die op de PRM is aangesloten. Voor het tot stand brengen van de verbinding is telemetrie met telemetriekop vereist. Wanneer de ZIP Telemetrie klaar is voor gebruik, wordt in een bericht aangegeven dat de telemetriekop kan worden verwijderd. Als dat niet het geval is, gaat de sessie verder met telemetrie met telemetriekop.
- Als bij INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten een telemetriesessie met telemetriekop wordt gestart, controleert de PRM het telemetrievermogen van de pulsgenerator. Als de PRM een pulsgenerator met ZIP Telemetrievermogen detecteert, wordt in een bericht aangegeven dat er ZIP Telemetrie beschikbaar is en dat de telemetriekop kan worden verwijderd. Als dat niet het geval is, gaat de sessie verder met telemetrie met telemetriekop.

Ten opzichte van traditionele telemetrie met telemetriekop biedt ZIP Telemetrie de volgende voordelen:

- De gegevens worden sneller overgedragen, wat betekent dat er minder tijd nodig is om het apparaat uit te lezen
- Het overdragen van gegevens over een langere afstand (binnen 3 meter [10 ft]) minimaliseert de noodzaak om de telemetriekop tijdens de implantatie in de steriele omgeving te houden, waardoor de kans op infectie kleiner is
- Continue telemetrie is ook mogelijk gedurende de volledige implantatieprocedure, waardoor de prestaties van de pulsgenerator en de leadintegriteit tijdens de implantatie kunnen worden gecontroleerd
- De arts kan doorgaan met de operatie terwijl het apparaat voor de patiënt wordt geprogrammeerd

Telemetrie met telemetriekop blijft beschikbaar, ongeacht of ZIP Telemetrie wordt gebruikt.

Een telemetriesessie met programmeerkop starten

Volg deze procedure om een telemetrische verbinding met programmeerkop tot stand te brengen:

1. Zorg ervoor dat de telemetrische programmeerkop verbonden is met het PRM-systeem en beschikbaar is gedurende de gehele sessie.

2. Plaats de programmeerkop over de pulsgenerator op een afstand van maximum 6 cm (2,4 inches).
3. Gebruik de PRM om de pulsgenerator Op te vragen.
4. Behoud de positie van de programmeerkop als er een verbinding nodig is.

Een ZIP Telemetriesessie starten

Volg deze procedure om een ZIP Telemetriesessie te starten:

1. Controleer bij VISIONIST- en VALITUDE-apparaten of de ZOOM Wireless Transmitter via de USB-kabel op de PRM is aangesloten en of het groene lampje aan de bovenkant van de zender brandt (dit geeft aan dat de zender klaar is voor gebruik).
2. Breng de telemetrische verbinding met telemetriekop tot stand. Controleer of het snoer van de telemetriekop binnen bereik van de pulsgenerator is, zodat indien nodig telemetrie met telemetriekop kan worden geactiveerd.
3. Houd de telemetriekop in positie totdat in een bericht wordt aangegeven dat de telemetriekop bij de pulsgenerator vandaan kan worden gehaald of totdat het ZIP Telemetrielampje op het PRM-systeem gaat branden.

Een telemetriesessie beëindigen

Kies de knop Einde sessie om een telemetrische sessie te beëindigen en terug te keren naar het startscherm. U kunt kiezen om de sessie te beëindigen of terug te keren naar de huidige sessie. Bij het beëindigen van een sessie, verbreekt het PRM-systeem alle communicatie met de pulsgenerator.

Beveiliging voor ZIP Telemetrie

De volgende beveiligingsinformatie voor ZIP Telemetrie is van toepassing op apparaten die werken met een nominale overdrachtsfrequentie van 402 tot 405 MHz.

De pulsgenerator beschikt over een goedgekeurde zendontvanger met laag vermogen. De pulsgenerator kan alleen worden uitgelezen of geprogrammeerd met behulp van RF-signalen die het merkeigen protocol voor ZIP Telemetrie gebruiken. De pulsgenerator controleert of met het ZOOMVIEW-systeem kan worden gecommuniceerd voordat de pulsgenerator op RF-signalen reageert. De pulsgenerator verzendt en ontvangt identificeerbare individuele gezondheidsinformatie, en slaat deze op in een bestand met een versleutelde indeling.

ZIP Telemetrie is beschikbaar wanneer wordt voldaan aan alle onderstaande voorwaarden:

- ZIP Telemetrie voor de PRM is geactiveerd
- De ZOOM Wireless Transmitter is via de USB-kabel op de PRM aangesloten
- Het groene lampje aan de bovenkant van de zender brandt, wat aangeeft dat de ZOOM Wireless Transmitter klaar is voor gebruik
- De pulsgenerator is binnen bereik van het PRM-systeem
- De pulsgenerator heeft de status Explantatie niet bereikt; houd er rekening mee dat er 1,5 uur ZIP Telemetrie beschikbaar is nadat de pulsgenerator de status Explantatie heeft bereikt
- De batterij van de pulsgenerator is niet leeg
- De pulsgenerator staat niet in de MRI Beschermingsmodus

Om te voldoen aan de lokale communicatierichtlijnen en -regels, mag ZIP Telemetrie niet worden gebruikt wanneer de temperatuur van de pulsgenerator hoger of lager is dan de normale bedrijfstemperatuur van 20 °C - 45 °C (68 °F - 113 °F).

Er kan op hetzelfde moment communicatie tussen meerdere PRM's en pulsgeneratoren worden ondersteund, als onafhankelijke sessies. Het is mogelijk dat de ZIP Telemetriecommunicatie wordt gestoord of niet tot stand kan worden gebracht door signalen uit andere sessies waarin RF-communicatie wordt gebruikt of door interferentie uit andere RF-bronnen.

VOORZICHTIG: RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dichtbij de frequentie van de pulsgenerator kunnen ZIP-telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator wordt geprogrammeerd of uitgelezen. Deze RF-interferentie kan worden verminderd door de afstand tussen het interfererende apparaat, de PRM en de pulsgenerator te vergroten. Voorbeelden van apparaten die interferentie kunnen veroorzaken in de 869,85 MHz-frequentieband zijn:

- Handsets of basisstations van draagbare telefoons
- Bepaalde patiëntbewakingssystemen

Radiofrequentie-interferentie kan ZIP Telemetrie tijdelijk verstoren. Normaal gesproken zal de PRM de ZIP-communicatie herstellen wanneer de RF-interferentie ophoudt of afneemt. Aangezien continue RF-interferentie ZIP Telemetriecommunicatie kan verhinderen, is het systeem zo ingesteld dat telemetrie met telemetriekop kan worden ingeschakeld als ZIP Telemetrie niet beschikbaar is.

Als ZIP Telemetrie niet beschikbaar is vanwege interferentie of als de ZOOM Wireless Transmitter niet is aangesloten of niet goed werkt, kan met de telemetriekop een telemetrieverbinding met de PRM tot stand worden gebracht. Het systeem geeft de volgende feedback om aan te geven dat ZIP Telemetrie niet beschikbaar is:

- Het indicatorlampje voor ZIP Telemetrie op de PRM gaat uit
- Het groene indicatorlampje op de ZOOM Wireless Transmitter brandt niet
- Als er event-markers en/of EGM's zijn geactiveerd, wordt de overdracht van event-markers en/of EGM's onderbroken
- Als er een opdracht voor een andere actie is gegeven, geeft de PRM in een bericht aan dat de telemetriekop binnen bereik van de pulsgenerator moet worden geplaatst

ZIP Telemetrie werkt op dezelfde manier als telemetrie met telemetriekop: een programmeerstap kan alleen worden voltooid als de volledige programmeeropdracht door de pulsgenerator is ontvangen en bevestigd.

De pulsgenerator kan niet verkeerd worden geprogrammeerd als gevolg van een onderbreking van de ZIP Telemetrie. Onderbrekingen van de ZIP Telemetrie kunnen worden veroorzaakt door RF-signalen op frequenties die zich dichtbij de frequentie van de pulsgenerator bevinden en sterk genoeg zijn om te concurreren met de ZIP Telemetrieverbinding tussen de pulsgenerator en de PRM. Aanzienlijke interferentie kan resulteren in een onderbreking of verlies van real-time EGM's. Als een opdracht wordt onderbroken, geeft de PRM in een bericht aan dat de telemetriekop op de pulsgenerator moet worden geplaatst. Het herhaaldelijk weergeven van dit bericht kan duiden op de aanwezigheid van periodieke interferentie. Deze situaties kunnen worden opgelost door het verplaatsen van de ZOOM Wireless Transmitter die op de PRM is aangesloten of door standaardtelemetrie met telemetriekop te gebruiken. De functionaliteit van het apparaat of de therapie zal gedurende deze periode niet worden onderbroken.

OPMERKING: *Wanneer zowel ZIP Telemetrie als telemetrie met telemetriekop worden gebruikt (bijvoorbeeld bij het overschakelen van ZIP Telemetrie naar telemetrie met telemetriekop vanwege interferentie), zal de pulsgenerator, indien mogelijk, communiceren met de programmer door middel van ZIP Telemetrie. Als u alleen telemetrie met telemetriekop wilt gebruiken, moet u de Communicatie wijze (toegankelijk via de knop Hulpfuncties) instellen op telemetrie met telemetriekop.*

OPMERKING: *Om de levensduur van de batterij te beschermen, wordt een sessie met ZIP Telemetrie automatisch beëindigd als de communicatie tussen de pulsgenerator en de PRM gedurende een aaneengesloten periode van 1 uur (of 73 minuten als het apparaat tijdens het uitlezen is de Opslag-modus stond) volledig is verbroken. Telemetrie met telemetrikop moet worden gebruikt om de verbinding met de pulsgenerator opnieuw tot stand te brengen nadat deze periode is verstreken.*

Overwegingen voor het beperken van interferentie

Het ZIP Telemetrikanaal kan worden geactiveerd door de afstand tussen de PRM/pulsgenerator en de bron van interfererende signalen te vergroten.

De ZIP Telemetrieverbinding kan worden verbeterd door de ZOOM Wireless Transmitter te verplaatsen. Als de prestaties van ZIP Telemetrie niet bevredigend zijn, kan telemetrie met telemetrikop worden gebruikt.

Afhankelijk van de omgeving en de oriëntatie van de PRM in relatie tot de pulsgenerator, kan het systeem een ZIP Telemetriecommunicatie in stand houden op een afstand van maximaal 3 m (10 ft). Voor optimale ZIP telemetrie plaatst u de ZOOM Wireless Transmitter binnen 3 m (10 ft) van de pulsgenerator en verwijdert u alle obstructies tussen de ZOOM Wireless Transmitter en de pulsgenerator.

Plaats de ZOOM Wireless Transmitter ten minste 1 meter (3 ft) uit de buurt van de wand of metalen voorwerpen en zorg ervoor dat de pulsgenerator (vóór de implantatie) niet in direct contact komt met metalen voorwerpen. Hierdoor kan de reflectie van het signaal worden beperkt en/of het signaal worden tegengehouden.

Plaats de ZOOM Wireless Transmitter niet in de buurt van monitoren, hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur of sterke magnetische velden, omdat de telemetrieverbinding hierdoor kan worden gestoord.

Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn (bijv. apparatuur, metalen meubelen, mensen of wanden) tussen de ZOOM Wireless Transmitter en de pulsgenerator; dit komt de signaalkwaliteit ten goede. Personeel of voorwerpen die zich voortdurend tussen de ZOOM Wireless Transmitter en pulsgenerator bewegen tijdens ZIP Telemetrie kunnen de communicatie tijdelijk verstoren. Dit zal de functionaliteit van het apparaat of de afgifte van therapie evenwel niet beïnvloeden.

Controleer de tijdsperiode die nodig is om het uitlezen te voltooien nadat ZIP Telemetrie tot stand is gebracht; dit kan een indicatie geven of er al dan niet interferentie aanwezig is. Als het uitlezen met ZIP Telemetrie minder dan 20 seconden duurt, is de huidige omgeving waarschijnlijk vrij van omgevingsinterferentie. Als het uitlezen met ZIP Telemetrie meer dan 20 seconden duurt (of bij korte intervallen van EGM-onderbrekingen), is er mogelijk sprake van interferentie.

Beveiliging voor ZIP Telemetrie

De volgende beveiligingsinformatie voor ZIP Telemetrie is van toepassing op apparaten die werken met een nominale overdrachtsfrequentie van 869,85 MHz.

De pulsgenerator beschikt over een goedgekeurde zendontvanger met laag vermogen. De pulsgenerator kan alleen worden uitgelezen of geprogrammeerd met behulp van RF-signalen die het merkeigen protocol voor ZIP Telemetrie gebruiken. De pulsgenerator controleert of met het ZOOMVIEW-systeem kan worden gecommuniceerd voordat de pulsgenerator op RF-signalen reageert. De pulsgenerator verzendt en ontvangt identificeerbare individuele gezondheidsinformatie, en slaat deze op in een bestand met een versleutelde indeling.

ZIP Telemetrie is beschikbaar wanneer wordt voldaan aan alle onderstaande voorwaarden:

- ZIP Telemetrie voor de PRM is geactiveerd
- De pulsgenerator beschikt over RF-communicatievermogen

- Het ZIP Telemetrikanaal is beschikbaar
- De pulsgenerator is binnen bereik van het PRM-systeem
- De pulsgenerator heeft de status Explantatie niet bereikt; houd er rekening mee dat er 1,5 uur ZIP Telemetrie beschikbaar is nadat de pulsgenerator de status Explantatie heeft bereikt
- De batterij van de pulsgenerator is niet leeg

Om te voldoen aan de lokale communicatierichtlijnen en -regels, mag ZIP Telemetrie niet worden gebruikt wanneer de temperatuur van de pulsgenerator hoger of lager is dan de normale bedrijfstemperatuur van 20 °C - 43 °C (68 °F-109 °F).

Er wordt communicatie tussen één PRM en één pulsgenerator op hetzelfde moment ondersteund. Als er in de directe omgeving reeds een communicatiesessie met een PRM-pulsgenerator plaatsvindt, kan er geen tweede sessie worden gestart; in dit geval zal er een verbinding met telemetriekop tot stand moeten worden gebracht.

De PRM informeert u als ZIP Telemetrie niet beschikbaar is omdat er andere sessies actief zijn.

RF-signalen die zich in dezelfde frequentieband bevinden als de signalen die door het systeem worden gebruikt, kunnen interfereren met de ZIP telemetrische verbinding. Voorbeelden van deze signalen zijn:

- Signalen van RF-communicatiesessies met een andere pulsgenerator of een ander PRM-systeem, nadat het maximumaantal zelfstandige sessies is bereikt. Andere pulsgeneratoren en PRM's in de directe omgeving die ZIP Telemetrie gebruiken, kunnen een verbinding met ZIP Telemetrie verhinderen.
- Storing door andere RF-bronnen.

VOORZICHTIG: RF-signalen van apparaten die werken op frequenties dichtbij de frequentie van de pulsgenerator kunnen ZIP-telemetrie onderbreken terwijl de pulsgenerator wordt geprogrammeerd of uitgelezen. Deze RF-interferentie kan worden verminderd door de afstand tussen het interfererende apparaat, de PRM en de pulsgenerator te vergroten. Voorbeelden van apparaten die interferentie kunnen veroorzaken in de 869,85 MHz-frequentieband zijn:

- Handsets of basisstations van draagbare telefoons
- Bepaalde patiëntbewakingssystemen

Radiofrequentie-interferentie kan ZIP Telemetrie tijdelijk verstoren. Normaal gesproken zal de PRM de ZIP-communicatie herstellen wanneer de RF-interferentie ophoudt of afneemt. Aangezien continue RF-interferentie ZIP Telemetriecommunicatie kan verhinderen, is het systeem zo ingesteld dat telemetrie met telemetriekop kan worden ingeschakeld als ZIP Telemetrie niet beschikbaar is.

Als ZIP Telemetrie niet beschikbaar is, kan met de telemetriekop een telemetrische verbinding met de PRM tot stand worden gebracht. Het systeem geeft de volgende feedback om aan te geven dat ZIP Telemetrie niet beschikbaar is:

- Het indicatorlampje voor ZIP Telemetrie op de PRM gaat uit
- Als er event-markers en/of EGM's zijn geactiveerd, wordt de overdracht van event-markers en/of EGM's onderbroken
- Als er een opdracht voor een andere actie is gegeven, geeft de PRM in een bericht aan dat de telemetriekop binnen bereik van de pulsgenerator moet worden geplaatst

ZIP Telemetrie werkt op dezelfde manier als telemetrie met telemetriekop: een programmeerstep kan alleen worden voltooid als de volledige programmeeropdracht door de pulsgenerator is ontvangen en bevestigd.

De pulsgenerator kan niet verkeerd worden geprogrammeerd als gevolg van een onderbreking van de ZIP Telemetrie. Onderbrekingen van de ZIP Telemetrie kunnen worden veroorzaakt door RF-signalen op frequenties die zich dichtbij de frequentie van de pulsgenerator bevinden en sterk genoeg zijn om te concurreren met de ZIP Telemetrieverbinding tussen de pulsgenerator en de PRM. Aanzienlijke interferentie kan resulteren in een onderbreking of verlies van real-time EGM's. Als een opdracht wordt onderbroken, geeft de PRM in een bericht aan dat de telemetriekop op de pulsgenerator moet worden geplaatst. Het herhaaldelijk weergeven van dit bericht kan duiden op de aanwezigheid van periodieke interferentie. Deze situaties kunnen worden opgelost door het verplaatsen van de PRM of het gebruik van standaardtelemetrie met telemetriekop. De functionaliteit van het apparaat of de therapie zal gedurende deze periode niet worden onderbroken.

OPMERKING: *Wanneer zowel ZIP Telemetrie als telemetrie met telemetriekop worden gebruikt (bijvoorbeeld bij het overschakelen van ZIP Telemetrie naar telemetrie met telemetriekop vanwege interferentie), zal de pulsgenerator, indien mogelijk, communiceren met de programmer door middel van ZIP Telemetrie. Als u alleen telemetrie met telemetriekop wilt gebruiken, moet u de Communicatie wijze (toegankelijk via de knop Hulpfuncties) instellen op telemetrie met telemetriekop.*

OPMERKING: *Om de levensduur van de batterij te beschermen, wordt een sessie met ZIP Telemetrie automatisch beëindigd als de communicatie tussen de pulsgenerator en de PRM gedurende een aaneengesloten periode van 1 uur (of 73 minuten als het apparaat tijdens het uitlezen is de Opslag-modus stond) volledig is verbroken. Telemetrie met telemetriekop moet worden gebruikt om de verbinding met de pulsgenerator opnieuw tot stand te brengen nadat deze periode is verstreken.*

OPMERKING: *De PRM werkt in een landspecifiek frequentiebereik. De PRM bepaalt het ZIP-frequentiebereik dat de pulsgenerator gebruikt op basis van het specifieke apparaatmodel. Als het ZIP-frequentiebereik van de PRM en pulsgenerator niet overeenkomt, geeft dit aan dat de patiënt zich buiten zijn/haar land (waar de pulsgenerator werd geïmplant) bevindt. De PRM geeft in een bericht aan dat ZIP Telemetrie niet kan worden gebruikt; de pulsgenerator van de patiënt kan echter wel worden uitgelezen met behulp van de telemetriekop. Als het uitlezen buiten het eigen land noodzakelijk is, kunt u contact opnemen met Boston Scientific; u vindt de contactgegevens op de achterkant van deze handleiding.*

Overwegingen voor het beperken van interferentie

Het ZIP Telemetrikanaal kan worden geactiveerd door de afstand tussen de PRM/pulsgenerator en de bron van interfererende signalen te vergroten. Er wordt een minimale afstand van 14 m (45 ft) tussen de interfererende bron (met een output van 50 mW of minder) en de pulsgenerator en de PRM aanbevolen.

Het herpositioneren van de PRM-antenne of de PRM kan de ZIP Telemetrieverbinding verbeteren. Als de prestaties van ZIP Telemetrie niet bevredigend zijn, kan telemetrie met telemetriekop worden gebruikt.

Plaats de PRM ten minste 1 meter (3 ft) uit de buurt van de wand of metalen voorwerpen en zorg ervoor dat de pulsgenerator (vóór de implantatie) niet in direct contact komt met metalen voorwerpen. Hierdoor kan de reflectie van het signaal worden beperkt en/of het signaal worden tegengehouden.

Zorg ervoor dat er geen obstructies zijn (bijv. apparatuur, metalen meubelen, mensen of wanden) tussen de PRM en de pulsgenerator; dit komt de signaalkwaliteit ten goede. Personeel of voorwerpen die zich voortdurend tussen de PRM en pulsgenerator bewegen tijdens ZIP Telemetrie kunnen de communicatie tijdelijk verstoren. Dit zal de functionaliteit van het apparaat of de afgifte van therapie evenwel niet beïnvloeden.

Controleer de tijdsperiode die nodig is om het uitlezen te voltooien nadat ZIP Telemetrie tot stand is gebracht; dit kan een indicatie geven of er al dan niet interferentie aanwezig is. Als het uitlezen

met ZIP Telemetrie minder dan 20 seconden duurt, is de huidige omgeving waarschijnlijk vrij van omgevingsinterferentie. Als het uitlezen met ZIP Telemetrie meer dan 20 seconden duurt (of bij korte intervallen van EGM-onderbrekingen), is er mogelijk sprake van interferentie.

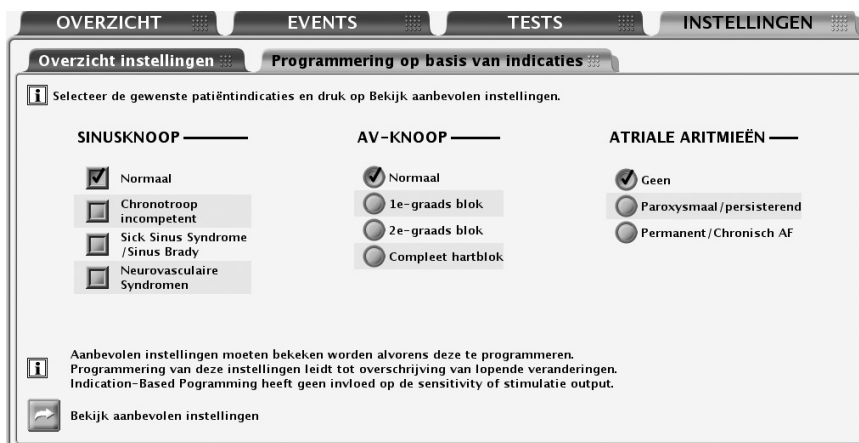
PROGRAMMERING OP BASIS VAN INDICATIES (IBP)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

IBP is een hulpmiddel dat specifieke programmeeraanbevelingen geeft op basis van de klinische behoeften van de patiënt en primaire indicaties.

IBP benadert programmeren op een klinische manier en is ontwikkeld op basis van casestudy's en consultaties met artsen. IBP is bedoeld om patiëntresultaten te verbeteren en tijd te besparen door standaard programmeeraanbevelingen te bieden die u desgewenst kunt aanpassen aan de patiënt. IBP geeft systematisch de specifieke functies weer die u kunt gebruiken in de klinische omstandigheden die u vaststelt in de gebruikersinterface van de IBP, zodat u de mogelijkheden van de pulsgenerator ten volle kunt benutten.

IBP is toegankelijk vanaf het tabblad Instellingen in het hoofdscherm van de applicatie (Figuur 1-2 Het Scherm Programmering op basis van Indicaties op pagina 1-15).



Figuur 1-2. Het Scherm Programmering op basis van Indicaties

De indicaties zijn gegroepeerd in algemene categorieën, zoals hierboven afgebeeld. De bedoeling van elke indicatiecategorie wordt hieronder uitgelegd:

- Sinusknoop
 - Normaal wordt geselecteerd om intrinsieke atriale events mogelijk te maken en om CRT-stimulatie te kunnen afgeven.
 - Chronotroop Incompetent wordt geselecteerd voor de afgifte van frequentieadapterende CRT-stimulatie.
 - Sick Sinus Syndrome wordt geselecteerd voor de afgifte van atriale-stimulatieondersteuning en CRT-stimulatie.
 - Neurovasculaire Syndromen wordt geselecteerd om Plotselinge Brady Respons mogelijk te maken.
- AV-knoop

- Het is de bedoeling om nominale instellingen voor Gestimuleerde AV-vertraging en Gedetecteerde AV-vertraging te gebruiken. Met de optimalisatiefunctie SmartDelay kan het AV-interval worden aangepast.

OPMERKING: De geselecteerde instellingen voor AF en Sinusknoop kunnen de voorgestelde waarde voor de instelling van de AV-knoop beïnvloeden.

- Atriale aritmieën
 - Paroxysmaal/persisterend wordt geselecteerd om het tracken van atriale aritmieën te vermijden door een tweekamer-stimulatiemodus met ATR mode switch te gebruiken.
 - Permanent/Chronisch AF wordt geselecteerd voor de afgifte van frequentieadapterende CRT-stimulatie en atriale detectie wordt ingesteld op Uit.

Nadat u de geschikte patiëntindicaties hebt gekozen, selecteert u de knop Bekijk aanbevolen instellingen voor een overzicht van de programmeeraanbevelingen (Figuur 1–3 Scherm Voorgesteld Overzicht Instellingen op pagina 1-16).

OPMERKING: U moet de instellingen bekijken voordat u ze kunt programmeren. Door de knop Bekijk aanbevolen instellingen te selecteren, kunt u de instellingen bekijken die worden aanbevolen op basis van de indicaties die u hebt geselecteerd. Door het bekijken van de aanbevolen instellingen worden alle nog af te handelen (m.a.w. nog niet geprogrammeerde) parameterwijzigingen niet overschreven. Nadat u de aanbevolen instellingen hebt bekeken, moet u aangeven of u ze wel of niet wilt programmeren. Als u ervoor kiest de instellingen te weigeren, worden alle nog niet geprogrammeerde instellingen hersteld. Als u ervoor kiest om de aanbevolen instellingen te programmeren, worden alle nog te programmeren parameterwijzigingen overschreven, met uitzondering van de gevoeligheid en de therapie-outputs, die onafhankelijk van IBP zijn.



Figuur 1–3. Scherm Voorgesteld Overzicht Instellingen

Het scherm Voorgesteld overzicht instellingen geeft de belangrijkste programmeringsaanbevelingen weer. Aanvullende gegevens over alle gewijzigde parameters kunt u bekijken door de knop Bekijk wijzig. op de knoppenbalk te selecteren. Zolang er een telemetrieverbinding is, kunt u de voorgestelde instellingen programmeren of weigeren:

- Programmeren: selecteer de knop Programmeer dit profiel om de voorgestelde instellingen te accepteren.
- Weigeren: selecteer de knop Wijs dit profiel af om de voorgestelde instellingen te weigeren; hierdoor keert u terug naar het hoofdscherm van IBP zonder dat er wijzigingen worden aangebracht.

HANDMATIG PROGRAMMEREN

De handmatige bedieningsopties voor programmeren zoals vervolkeuzemenu's en menu's zijn beschikbaar om de programmeerinstellingen van de pulsgenerator individueel af te passen.

De handmatige bedieningsopties voor programmeren bevinden zich op het tabblad Overzicht instellingen, waartoe u toegang heeft op het tabblad Instellingen door de knop Overzicht instellingen op het tabblad Overzicht te selecteren. Raadpleeg de beschrijvingen van andere functies in deze handleiding voor specifieke informatie en instructies over handmatig programmeren. Raadpleeg "Programmeerbare opties" op pagina A-1 voor een gedetailleerde lijst van beschikbare instellingen.

THERAPIE AFBREKEN

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De knop THERAPIE AFBREKEN kan worden gebruikt om een diagnostische test die aan de gang is, alsook de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus te beëindigen (houd, als u telemetrie met telemetriekop gebruikt, de telemetriekop in positie totdat de afbreekfunctie is voltooid om te voorkomen dat het afbreekcommando wordt onderbroken).

De knop THERAPIE AFBREKEN kan ook worden gebruikt om de MRI Beschermingsmodus te beëindigen.

STAT PACE

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Noodstimulatie bij bradycardie met het STAT PACE-commando stelt de bradycardiewerking in op parameters die bestemd zijn om capture te garanderen.

1. Als u nog geen sessie hebt gestart, plaats dan de telemetriekop binnen bereik van de pulsgenerator.
2. Druk op de toets STAT PACE. Er zal een mededelingenvenster verschijnen met de STAT PACE-waarden.
3. Druk nogmaals op de toets STAT PACE. Er verschijnt een mededeling dat STAT PACE wordt uitgevoerd, gevolgd door de STAT PACE-waarden.
4. Selecteer de knop Sluiten in het mededelingenvenster.
5. Programmeer de pulsgenerator opnieuw om STAT PACE te stoppen.

OPMERKING: STAT PACE zal de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus en de MRI Beschermingsmodus beëindigen.

VOORZICHTIG: Als een pulsgenerator op STAT PACE-instellingen geprogrammeerd staat, zal deze, als deze niet opnieuw wordt geprogrammeerd, op de STAT PACE-waarden met hoge energie blijven stimuleren. Het gebruik van STAT PACE-parameters zal de levensduur van het apparaat waarschijnlijk verkorten.

De parameterwaarden van STAT PACE staan in de lijst hieronder (Tabel 1–2 STAT PACE-parameterwaarden op pagina 1-18).

Tabel 1–2. STAT PACE-parameterwaarden

Parameter	Waarden
Modus	VVI
Basisfrequentie	60 min ⁻¹
Interval	1000 ms
Gestimuleerde kamer	BiV
Amplitude	7,5 V
Pulsduur	1,0 ms
Gestimuleerde refractaire periode	250 ms
Leadconfiguratie (Stim/Detect)	Unipolair

GEGEVENSBEHEER

Het PRM-systeem biedt u de mogelijkheid patiënt- en pulsgeneratorgegevens te bekijken, af te drukken, op te slaan of op te vragen. Dit onderdeel beschrijft de beheermogelijkheden van PRM-gegevens.

Patiënteninformatie

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

In het geheugen van de pulsgenerator kan informatie over de patiënt worden opgeslagen. De informatie is toegankelijk vanuit het scherm Overzicht door het pictogram Patiënt te selecteren. Deze informatie omvat, maar is niet beperkt tot:

- Patiënt- en artsgegevens
- Serienummer van de pulsgenerator
- Implantatiedatum
- Leadconfiguraties
- Implantatietestmetingen

Deze informatie kan op elk moment worden uitgelezen bij de pulsgenerator, op het PRM-scherm worden bekeken of als rapport worden afgedrukt.

OPMERKING: Als de gegevens over de geboortedatum, het geslacht of het fitheidniveau van de patiënt worden gewijzigd in de Patiënt informatie, wordt de bijbehorende waarde voor Ademminuutvolume automatisch gewijzigd. Omgekeerd gebeurt hetzelfde: als de gegevens over het fitheidniveau worden gewijzigd in Ademminuutvolume, wordt de bijbehorende waarde in Patiënt informatie ook automatisch gewijzigd.

OPMERKING: De ingevoerde gegevens over het Slaapschema van de patiënt worden gebruikt voor de AP Scan-trend.

Opslag gegevens

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De PRM biedt de mogelijkheid de gegevens van de pulsgenerator op te slaan op de harde schijf van de PRM of een verwijderbare diskette. Gegevens die zijn opgeslagen op de vaste schijf kunnen ook worden gekopieerd naar een verwijderbare USB-stick.

Opgeslagen pulsgeneratorgegevens omvatten onder andere het volgende:

- Therapiehistorie
- Geprogrammeerde parameterwaarden
- Trending-waarden
- HRV
- Histogram van gestimuleerde/gedetecteerde tellers

Selecteer de knop Hulpfuncties en vervolgens het tabblad Opslag gegevens om toegang te krijgen tot de volgende opties:

- Diskette lezen: hiermee kunt u de opgeslagen pulsgeneratorgegevens van een diskette ophalen.
- Alles Opslaan: hiermee kunt u pulsgeneratorgegevens opslaan op een diskette (de diskette moet in het station aanwezig zijn) of op de vaste schijf van de PRM (als er geen diskette in het station aanwezig is). Gegevens die worden opgeslagen op een diskette kunnen worden opgehaald met de optie Diskette lezen die hierboven is beschreven. Gegevens die zijn opgeslagen op de PRM kunnen vanaf het startscherm van de PRM worden gelezen, verwijderd of geëxporteerd naar een USB-stick. De rapporten zijn beschikbaar in een PDF-indeling. Zie de Gebruikershandleiding van de PRM voor meer informatie.

OPMERKING: *Tijdens het opslaan van de gegevens wordt aan de rechterkant van het scherm Systeemstatus een bericht weergegeven waarin wordt aangegeven waar de gegevens worden opgeslagen.*

Houd bij het opslaan en opvragen van pulsgeneratorgegevens rekening met het volgende:

- Er kunnen niet meer dan 400 afzonderlijke patiëntdossiers op de PRM worden opgeslagen. Als een pulsgenerator wordt uitgelezen, controleert de PRM of er al een dossier bestaat voor deze pulsgenerator. Als dit niet het geval is, moet er een nieuw dossier worden gemaakt. Als er een nieuw dossier moet worden gemaakt en het maximum van 400 dossiers in de PRM is bereikt, wordt het oudste dossier verwijderd om ruimte te maken voor het nieuwe patiëntdossier.
- Zorg ervoor dat u voor elke patiënt een nieuwe sessie start wanneer u meerdere patiëntcontroles uitvoert.
- Zorg ervoor dat u alle pulsgeneratorgegevens op een diskette of USB-stick opslaat alvorens u een PRM naar Boston Scientific terugstuurt, aangezien alle patiënten- alsook pulsgeneratorgegevens zullen worden gewist van de PRM wanneer deze wordt teruggestuurd voor onderhoud.
- Om de privacy van patiënten te beschermen, kunnen pulsgeneratorgegevens versleuteld worden voordat ze naar een USB-stick worden gekopieerd.

Apparaatgeheugen

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De hulpfunctie PG geheugen laat u pulsgeneratorgegeugengegevens opvragen, opslaan en afdrukken. Dit is bedoeld voor gebruik door een vertegenwoordiger van Boston Scientific voor klinische doeleinden en probleemoplossing. Deze hulpfunctie dient alleen gebruikt te worden onder toezicht van een vertegenwoordiger van Boston Scientific. Digitale media met geheugengegevens van het apparaat bevatten beschermde gezondheidsinformatie en moeten daarom behandeld worden in overeenstemming met toepasselijk privacy- en veiligheidsbeleid en -regelgeving.

OPMERKING: Gebruik het tabblad *Opslag gegevens* om toegang te krijgen tot de *pulsgeneratorgegevens* voor gebruik door de arts ("*Opslag gegevens*" op pagina 1-18).

Afdrukken

U kunt PRM-rapporten afdrukken met behulp van de interne printer, of door de PRM aan te sluiten op een externe printer. Om een rapport af te drukken, selecteert u de knop *Rapporten*. Daarna selecteert u het rapport dat u wenst af te drukken uit de volgende categorieën:

- Follow-up rapporten
- Episoderapporten
- Andere rapporten (inclusief apparaatinstellingen, patiëntgegevens en andere informatie)

VEILIGHEIDSMODUS

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De pulsgenerator is uitgerust met speciale Safety Core-hardware om vitale therapie te leveren als bepaalde niet-herstelbare of herhaalde foutcondities optreden en het systeem moet worden gereset. Dit soort fouten duidt er op dat onderdelen van de centrale verwerkingseenheid (CPU) van de pulsgenerator, waaronder de microprocessor, programmeercode en het systeemgeheugen, beschadigd zijn. Safety Core functioneert onafhankelijk met behulp van minimale hardware (bijv. unipolaire leadconfiguratie), en fungeert als een back-up voor deze onderdelen.

Safety Core bewaakt het apparaat ook tijdens normale stimulatie; als er geen normale stimulatie plaatsvindt, levert Safety Core escapestimulatie, en wordt het systeem gereset.

Als de pulsgenerator gedurende een periode van ca. 48 uur drie keer moet worden gereset, schakelt het apparaat over naar de Safety Mode en moet worden overwogen het apparaat te vervangen. Het volgende zal ook gebeuren:

- ZIP Telemetrie kan niet worden gebruikt om te communiceren met de PRM wanneer de Safety Mode is geactiveerd; in dit geval moet telemetrie met telemetriekop worden gebruikt.
- LATITUDE NXT geeft een waarschuwing als de Safety Mode wordt geactiveerd.
- Bij het opvragen wordt een waarschuwingsscherm weergegeven waarin wordt aangegeven dat de pulsgenerator in de Safety Mode staat en wordt u geadviseerd contact op te nemen met Boston Scientific.

Back-uppacemaker

Safety Mode biedt biventriculaire stimulatie met de volgende parameters:

- Brady mode—VVI
- LRL—72,5 min⁻¹
- Puls amplitude—5,0 V
- Pulsduur—1,0 ms
- RV Refractaire periode (RVRP)—250 ms
- RV-gevoeligheid—AGC 0,25 mV
- RV-leadconfiguratie—Unipolair
- Ventriculaire stimulatiekamer—BiV
- LV offset—0 ms

- LV-leadconfiguratie—Unipolair (LV-tip naar Can)
- Respons op ruis—VOO

OPMERKING: *Safety Mode deactiveert eveneens Magneetrespons.*

WAARSCHUWING: Als de pulsgenerator vanuit de MRI Beschermingsmodus overgaat naar de Veiligheidsmodus, vindt er in de volgende scenario's geen back-upstimulatie plaats:

- als er geen werkende bipolaire rechtsventriculaire stimulatielead aanwezig is
- als de Stimulatiemodus onder de instellingen voor de MRI Beschermingsmodus op Uit is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator continu doorgaan met de Stimulatiemodus op Uit geprogrammeerd en zal de patiënt pas stimulatetherapie krijgen wanneer de pulsgenerator is vervangen

VOORZICHTIG: min⁻¹Als het MR voorwaardelijk stimulatiesysteem tijdens de MRI Beschermingsmodus overschakelt op de modus Safety Core en als de Stimulatiemodus is ingesteld op een andere waarde dan Uit, zal de stimulatie in de MRI Beschermingsmodus direct worden overgeschakeld op de modus VOO, uitsluitend stimulatie van RV-kamer, met een bipolaire RV-configuratie (detectie en stimulatie), een stimulatieamplitude van 5,0 V, een pulsduur van 1,0 ms en een stimulatiefrequentie van 72,5 als Veiligheidsmodus.

STIMULATIETHERAPIEËN

HOOFDSTUK 2

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Stimulatietherapieën” op pagina 2-2
- “Apparaatmodi” op pagina 2-3
- “Aanbevelingen voor apparaatprogrammering” op pagina 2-6
- “CRT handhaven” op pagina 2-8
- “Basisparameters” op pagina 2-9
- “Tijdelijke bradystimulatie” op pagina 2-36
- “Ademminuutvolume / ademhalingssensor en signaalartefact monitor.” op pagina 2-37
- “Frequentie Adapterende Stimulatie en Sensortrending” op pagina 2-45
- “Atriale tachy respons” op pagina 2-63
- “Frequentieverfijningen” op pagina 2-72
- “Leadconfiguratie” op pagina 2-79
- “AV-interval” op pagina 2-87
- “Refractaire periode” op pagina 2-92
- “Respons op ruis” op pagina 2-102

STIMULATIETHERAPIEËN

WAARSCHUWING: Tijdens MRI Beschermingsmodus worden de bradycardietherapie en de Cardiale Resynchronisatie Therapie (CRT) uitgesteld als de Brady mode is geprogrammeerd op Uit. De patiënt krijgt pas weer stimulatie nadat de pulsgenerator naar normale werking is teruggezet. De Brady mode mag alleen worden geprogrammeerd op Uit tijdens de MRI Beschermingsmodus als de medische toestand van de patiënt het toelaat om de afwezigheid van bradycardiebescherming (waaronder stimulatieafhankelijkheid of de noodzaak tot overstimulatie) en van CRT aan te kunnen gedurende de gehele periode dat de pulsgenerator in de MRI Beschermingsmodus staat.

CRT-P's bieden zowel atriale als biventriculaire detectie en stimulatie, inclusief frequente adapterende modi.

De bradycardiestimulatiefunctie is onafhankelijk van de tachycardiedetectiefunctie van het apparaat, met uitzondering van de detectie per interval.

De pulsgenerator biedt de volgende typen therapie:

CRT

- Als de intrinsieke atriale frequentie van de patiënt onder de MTR ligt en het geprogrammeerde AV-interval minder is dan het intrinsieke intracardiale AV-interval, geeft het apparaat stimulatiepulsen af aan de ventrikels op basis van de geprogrammeerde instellingen om de ventriculaire contracties te synchroniseren.
- De onafhankelijk programmeerbare RV- en LV-leads maken therapeutische flexibiliteit voor het herstellen van de mechanische coördinatie mogelijk.

OPMERKING: Voor beslissingen betreffende CRT en bradycardietherapie wordt de hartcyclus bepaald door RV gedetecteerde en gestimuleerde events of LV gestimuleerde events als de stimulatiekamer op LV is geprogrammeerd. Het is noodzakelijk dat er een RV-lead wordt geïmplant, zelfs wanneer er alleen op LV-stimulatie is geprogrammeerd, omdat alle timingcycli van het apparaat afhankelijk zijn van RV. LV gedetecteerde events inhiberen ongewenste LV-stimulatie en passen de timingcycli niet aan.

VOORZICHTIG: Om te zorgen voor een hoog percentage aan biventriculaire stimulatie, moet het geprogrammeerde AV-interval lager ingesteld zijn dan het intrinsieke PR-interval van de patiënt.

Normale bradycardiestimulatie

- Als de intrinsieke hartfrequentie langzamer wordt dan de geprogrammeerde stimulatiefrequentie (d.w.z. de LRL), dan geeft het apparaat stimulatiepulsen af volgens de geprogrammeerde instellingen.
- Frequentie adapterende stimulatie zorgt ervoor dat de pulsgenerator de stimulatiefrequentie aanpast aan de wisselende activiteitsniveaus en/of fysiologische behoeften van de patiënt.

Aanvullende opties

- Tijdelijke bradycardiestimulatie: biedt de arts de mogelijkheid alternatieve therapieën te onderzoeken terwijl de eerder geprogrammeerde normale stimulatie-instellingen in het geheugen van de pulsgenerator opgeslagen blijven ("Tijdelijke bradystimulatie" op pagina 2-36).
- STAT PACE: initieert ventriculaire noodstimulatie met hoge outputinstellingen, op commando via de PRM met behulp van telemetriecommunicatie ("STAT PACE" op pagina 1-17).

- Elektrocauterisatiebescherming: biedt asynchrone stimulatie met de geprogrammeerde outputs en LRL op commando van de programmer ("Elektrocauterisatiebeschermingsmodus" op pagina 2-3).
- MRI Bescherming: wijzigt bepaalde pulsgeneratorfuncties om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het stimulatiesysteem aan een MRI-omgeving te verminderen ("MRI Beschermingsmodus" op pagina 2-4).

APPARAATMODI

Zodra de pulsgenerator uit de modus Opslag geprogrammeerd is, zijn de volgende apparaatmodi beschikbaar:

- Brady Therapie geactiveerd: geeft aan dat de pulsgenerator normale stimulatietherapie afgeeft. Deze modus is niet selecteerbaar; wordt automatisch ingesteld zolang de Brady mode niet op Uit wordt geprogrammeerd.
- Brady Therapie Uit: geeft aan dat de pulsgenerator geen therapie biedt. Deze modus is niet selecteerbaar; wordt automatisch ingesteld als de Brady mode op Uit wordt geprogrammeerd.
- Elektrocauterisatiebeschermingsmodus: biedt asynchrone stimulatie met de geprogrammeerde outputs en LRL op commando van de programmer. Deze modus wordt geactiveerd via de knop Apparaatmodus.
- MRI Beschermingsmodus: wijzigt bepaalde pulsgeneratorfuncties om het risico dat gepaard gaat met de blootstelling van het stimulatiesysteem aan een MRI-omgeving te verminderen. Deze modus wordt geactiveerd via de knop Apparaatmodus.
- Safety Mode: wordt automatisch geactiveerd door de pulsgenerator wanneer deze een onherstelbare fout constateert. Deze modus is niet selecteerbaar ("Safety Mode" op pagina 1-20).

Elektrocauterisatiebeschermingsmodus

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Elektrocauterisatiebeschermingsmodus biedt asynchrone stimulatie met de geprogrammeerde outputs en LRL. Tachyaritmiedetectie wordt gedeactiveerd.

Wanneer Elektrocauterisatiebescherming is ingeschakeld, schakelt de Brady mode over naar een XOO-modus (waarbij X wordt bepaald door de geprogrammeerde Brady mode). Andere stimulatieparameters blijven op de geprogrammeerde instellingen staan (inclusief stimulatie-output). Als de Brady mode op Uit staat voordat Elektrocauterisatiebescherming wordt geactiveerd, blijft deze op Uit staan gedurende de Elektrocauterisatiebescherming. Eenmaal geactiveerd, vereist Elektrocauterisatiebescherming geen continue telemetrie om actief te blijven.

Nadat Elektrocauterisatiebescherming is geannuleerd, zal de Brady mode terugschakelen naar de eerder geprogrammeerde instellingen.

Nadat u geprobeerd hebt de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus in te schakelen, raadpleegt u het bericht op het PRM-scherm om u ervan te verzekeren dat de Elektrocauterisatiebescherming actief is.

Als Elektrocauterisatiebescherming is geactiveerd, zullen behalve STAT PACE geen therapieën, diagnostische tests of rapportafdrukken op commando worden toegestaan.

Het aanbrengen van een magneet terwijl het apparaat in de modus Elektrocauterisatiebescherming staat, heeft geen invloed op de stimulatiefrequentie.

Biventriculaire stimulatie met LV offset op nul geprogrammeerd zal afgegeven worden terwijl de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus is geactiveerd, als de geprogrammeerde modus een ventriculaire stimulatiemodus is.

Om de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus in en uit te schakelen, voert u de volgende stappen uit:

1. Selecteer de knop Apparaatmodus boven in het PRM-scherm.
2. Selecteer het keuzevakje Stel elektrocauterisatiebescherming in.
3. Selecteer de knop Voer de wijzigingen uit om de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus te activeren. Er verschijnt een dialoogvenster waarin wordt aangegeven dat de Elektrocauterisatiebescherming actief is.
4. Selecteer de knop Annuleer bescherming elektrocauterisatie in het dialoogvenster om het apparaat terug te schakelen naar de eerder geprogrammeerde modus. Elektrocauterisatiebescherming kan eveneens worden geannuleerd door op de toets STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN op de PRM te drukken.

MRI Beschermingsmodus

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST X4 en VALITUDE X4 apparaten.

Voor een volledige beschrijving van de MRI Beschermingsmodus, alsook aanvullende informatie over het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem, dient u de Technische Gids MRI van het ImageReady MR voorwaardelijk stimulatiesysteem te raadplegen.

WAARSCHUWING: VISIONIST X4 en VALITUDE X4 apparaten worden als MR voorwaardelijk beschouwd. Bij deze apparaten voldoet een MRI-scan van de patiënt niet aan de vereisten die voor het geïmplanteerde systeem gelden om MR voorwaardelijk te zijn, tenzij aan alle gebruiksvoorwaarden voor MRI is voldaan. Dit kan leiden tot aanzienlijk letsel bij of overlijden van de patiënt, en/of tot schade aan het geïmplanteerde systeem. *Alle andere apparaten die in deze handleiding aan bod komen, zijn niet MR voorwaardelijk.* Stel een patiënt met een apparaat dat niet MR voorwaardelijk is, nooit bloot aan een MRI-scan. Sterke magnetische velden kunnen de pulsgenerator en/of het leadsysteem beschadigen en resulteren in letsel bij of het overlijden van de patiënt.

Raadpleeg de Technische handleiding van de MRI voor aanvullende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, Gebruiksvoorwaarden en mogelijke ongewenste effecten die van toepassing zijn wanneer wel of niet aan de Gebruiksvoorwaarden wordt voldaan.

De MRI Beschermingsmodus zorgt voor een asynchrone stimulatie (of stimulatie Uit) met de volgende vaste en programmeerbare parameters:

- Zijn de stimulatiemodusopties asynchrone stimulatie of geen stimulatie (DOO, AOO, VOO of Uit).
- De Basisfrequentie is nominaal ingesteld op 20 min^{-1} boven de beginnende LRL en is programmeerbaar met normale toenamen. Voor zowel de nominale instelling gebaseerd op de LRL als de programmeerbare instelling is de maximale waarde 100 min^{-1} .
- De ventriculaire stimulatiekamer is programmeerbaar op alleen RV of BiV. Wanneer de normale modus gestimuleerde kamer LV is, wordt de nominale waarde ingesteld op BiV; anders is de nominale waarde dezelfde als de normale modus gestimuleerde kamerinstelling.

- Atriale pulsamplitude en rechtsventriculaire pulsamplitude worden nominaal ingesteld op 5,0 V en zijn programmeerbaar in normale toenames tussen 2,0 V en 5,0 V. Linksventriculaire pulsamplitude is nominaal ingesteld naar dezelfde waarde als de nominale modus LV amplitude en is begrensd tussen 2,0 V en 5,0 V. Linksventriculaire pulsamplitudes is programmeerbaar in normale toenames tussen 2,0 V en 5,0 V.
- AV-interval staat vast op 100 ms.
- Voor rechtsatriale en rechtsventriculaire gestimuleerde kamers, is de pulsduur vastgezet op 1,0 ms. Voor de linksventriculaire kamer is de nominale pulsduur dezelfde waarde als de normale modus LV pulsbreedte en is programmeerbaar tussen 0,1 ms en 2,0 ms.
- LV Stap staat vast op 0 ms.
- Een time-outfunctie is nominaal ingesteld op 24 uur, met als programmeerbare waarden Uit, 3, 6, 9, 12, 24 en 48 uur.

Wanneer de MRI Beschermingsmodus actief is, worden de volgende functies uitgesteld:

- PaceSafe
- Cardiale detectie
- Dagelijkse metingen (Leadimpedantie, Intrinsieke amplitude, Stimulatierempel)
- Bewegings- en ademhalingssensoren
- Magneetrespons
- ZIP Telemetry
- Batterijvoltage monitoring

Bij de volgende apparaatstandigheden kan de gebruiker niet in de MRI Beschermingsmodus gaan:

- Status batterijcapaciteit is uitgeput
- Pulsgenerator is in Opslag-modus
- Pulsgenerator bevindt zich in de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus
- Pulsgenerator bevindt zich in Safety Core-werking (Safety Mode)
- Diagnostetest wordt uitgevoerd
- EF-test wordt uitgevoerd

Bepaalde omstandigheden in de pulsgenerator en/of het systeem kunnen ervoor zorgen dat een aanvraag om in de MRI Beschermingsmodus te gaan wordt geweigerd. Deze bestaan uit:

- Een ventriculaire episode zoals gedetecteerd en herkend door de pulsgenerator is bezig
- De magneetsensor detecteert de aanwezigheid van een magneet
- Pulsgenerator staat in STAT PACE-modus
- Unipolaire stimulatieconfiguratie in de RA of RV kamer(s) waar de stimulatie zal plaatsvinden in de MRI Beschermingsmodus

De MRI Beschermingsmodus wordt beëindigd door de modus handmatig af te sluiten of door een gebruikersgeprogrammeerde automatische Time-out in te stellen (raadpleeg de Technische gids MRI voor programmeerinstructies in de MRI Beschermingsmodus). STAT PACE en THERAPIE AFBREKEN zullen ook de MRI Beschermingsmodus beëindigen.

De MRI Beschermingsmodus is toegankelijk via de knop Apparaatmodus. Als u de MRI Beschermingsmodus kiest, zal er een reeks dialoogvensters verschijnen om de gereedheid van de patiënt en het stimulatiesysteem van de patiënt te beoordelen voor een MR voorwaardelijke MRI-scan. Gedetailleerde programmeerinstructies, de gebruiksvoorwaarden en een uitgebreide lijst van MRI-gerelateerde waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen vindt u in de Technische gids MRI.

AANBEVELINGEN VOOR APPARAATPROGRAMMERING

Het is belangrijk dat de parameters van het apparaat op de geschikte instellingen worden geprogrammeerd, zodat er sprake is van een optimale CRT-afgifte. Houd rekening met de volgende richtlijnen, en met de specifieke conditie van de patiënt en de therapiebehoeften.

OPMERKING: *Overweeg eveneens het gebruik van Programmering op basis van indicaties (IBP). Dit is een hulpmiddel dat specifieke programmeeraanbevelingen biedt op basis van de klinische behoeften van de patiënt en primaire indicaties ("Programmering op basis van indicaties" op pagina 1-15).*

VOORZICHTIG: Het apparaat programmeren voor de afgifte van alleen-RV stimulatie is niet geschikt voor de behandeling van hartfalen. De klinische effecten van alleen-RV stimulatie voor de behandeling van hartfalen zijn nog niet vastgesteld.

Stimulatiemodus: programmeer een tweekamertrackingmodus [VDD(R) of DDD(R)]. Frequentie Adapterende Stimulatiemodi zijn bestemd voor patiënten met chronotrope incompetentie, die baat zouden hebben bij toegenomen stimulatiefrequenties op het moment dat zij lichamelijk actiever zijn ("Brady-modus" op pagina 2-9).

Gestimuleerde kamer: Op BiV (nominaal) programmeren tenzij na zorgvuldige medische afweging een andere gestimuleerde kamer wordt gekozen ("Ventriculaire stimulatiekamer" op pagina 2-17).

BiV trigger: Op Aan programmeren om in biventriculaire stimulatie tot aan de toepasselijke bovenste frequentielimiet te voorzien.

LRL: Onder een normaal te bereiken sinusfrequentie programmeren terwijl er een geschikte frequentie kan worden geleverd voor bradycardieondersteuning ("Lower Rate Limit" op pagina 2-13). Als de pulsgenerator op VVI(R)-modus is geprogrammeerd en de patiënt heeft AV-geleiding tijdens atriale tachyarritmieën, die resulteren in inhibitie van biventriculaire stimulatie (verlies van CRT), overweeg dan om een verhoogde LRL te programmeren om de afgifte van biventriculaire stimulatie te verhogen.

MTR: Programmeer hoog genoeg om 1:1 AV-synchroniciteit te verzekeren. Een MTR van 130 min⁻¹ wordt aanbevolen, tenzij de arts een andere frequentie voorschrijft ("Maximale Trackingfrequentie" op pagina 2-13).

Stimulatie-output—De geprogrammeerde Amplitude wordt aanbevolen op minimaal 2x de capturedrempel in te stellen voor een toereikende veiligheidsmarge. Lagere stimulatieamplitudes behouden/verlengen de levensduur. De geprogrammeerde Amplitude moet een balans zijn tussen een toereikende veiligheidsmarge en het effect op de levensduur van de batterij. Als PaceSafe op Aan is geprogrammeerd, wordt automatisch in een adequate veiligheidsmarge voorzien die de levensduur van de batterij kan verlengen ("PaceSafe" op pagina 2-19).

Gestimuleerde AV-vertraging: De instelling voor de Gestimuleerde AV-vertraging moet voor elke patiënt persoonlijk ingesteld worden om een consistente afgifte van CRT te verzekeren. Er

bestaan verschillende methoden om de instelling van de Gestimuleerde AV-vertraging te bepalen, waaronder:

- Meting van de intrinsieke QRS duur
- Echocardiogram
- Monitoring van de polsdruk
- SmartDelay optimalisering, dat AV-interval-instellingen zal aanbevelen ("SmartDelay optimalisering" op pagina 2-90)

Aangezien een optimale Gestimuleerde AV-vertraging een grote invloed kan hebben op de doeltreffendheid van CRT, dienen methoden te worden overwogen waarbij de hemodynamische gevolgen van verschillende instellingen van de Gestimuleerde AV-vertraging aan het licht komen, zoals echocardiografie of polsdrukmonitoring.

Atriale stimulatie kan het interatriale interval verlengen waardoor het noodzakelijk kan zijn om verschillende instellingen voor de Gestimuleerde AV-vertraging te programmeren voor een optimale CRT tijdens een normaal sinusritme en atriale stimulatie.

Gedetecteerde AV-vertraging: De Gedetecteerde AV-vertraging wordt gebruikt om een korter AV-interval te verkrijgen na gedetecteerde atriale events, terwijl de langere, geprogrammeerde Gestimuleerde AV-vertraging gebruikt wordt na gestimuleerde atriale events. Als de DDD(R)-modus geprogrammeerd is, wordt er aanbevolen dat de patiënt getest wordt om de optimale Gedetecteerde AV-vertraging te bepalen tijdens atriale detectie en stimulatie.

Dynamisch AV-interval: Dynamisch AV-interval wordt automatisch ingesteld op basis van ("Gestimuleerde AV-vertraging" op pagina 2-87):

- Als de minimale en maximale gestimuleerde AV-vertragingen gelijk zijn, dan staat het AV-interval vast.
- Als de minimale Gestimuleerde AV-vertraging kleiner is dan de maximale, wordt het AV-interval op Dynamisch ingesteld.

PVARP: Programmeer PVARP op 280 ms. Bij patiënten met hartfalen en een intacte AV-geleiding kunnen een lang, intrinsiek intracardiaal AV-interval en een lange geprogrammeerde PVARP verlies van atriale tracking onder de MTR veroorzaken, met als gevolg verlies van BiV-stimulatie (CRT). Als u verlies van atriale tracking onder de MTR vermoedt, programmeer Trackingvoorkeur dan op Aan (nominaal) ("A-refractair - PVARP" op pagina 2-93).

PVARP na PVC: Programmeer PVARP na PVC op 400 ms (nominaal) om mogelijk het aantal PMT's bij hoge frequenties te verminderen. PMT's kunnen eveneens optreden als gevolg van andere factoren ("PVARP na PVC" op pagina 2-95).

ATR: Als ATR wordt gebruikt, moeten de switch- en resynchronisatiecriteria geprogrammeerd zijn om een correcte en tijdige mode switch te verzekeren ("ATR mode switch" op pagina 2-63).

Houd er rekening mee dat VRR en BiV trigger de afgifte van CRT kunnen verhogen tijdens atriale tachyritmieën. BiV trigger moet op Aan geprogrammeerd zijn en VRR moet eveneens op Aan geprogrammeerd zijn bij de maximale instelling om het percentage van ventriculaire stimulatie te verhogen en een consistente afgifte van CRT tijdens geleide atriale tachyritmieën te maximaliseren.

Onderbreking PMT: Programmeer op Aan (nominaal) om PMT's bij hoge frequenties te beëindigen ("Onderbreking PMT" op pagina 2-68).

LVPP: Programmeer op 400 ms (nominaal) om te voorkomen dat het apparaat gaat stimuleren in de kwetsbare LV-periode ("Linksventriculaire protectieperiode" op pagina 2-97).

Trackingvoorkeur: Programmeer op Aan (nominaal) om afgifte van CRT te ondersteunen voor atriale frequenties onder, maar dicht bij de MTR. Gebruik deze functie als PVARP en het intrinsieke intracardiale AV-interval van de patiënt langer zijn dan het geprogrammeerde MTR-interval ("Trackingvoorkeur" op pagina 2-72).

LV-leadconfiguratie: Programmeer apparaten met een linksventriculaire IS-1- of LV-1-leadpoort in overeenstemming met het aantal elektroden op de LV-lead ("Linksventriculaire Elektrodeconfiguratie" op pagina 2-81).

CRT HANDHAVEN

Bepaalde condities kunnen tijdelijk verlies van CRT of AV-synchroniciteit veroorzaken als gevolg van Wenckebach-achtig gedrag, en patiënten met hartfalen kunnen symptomatisch worden als CRT in gevaar wordt gebracht. Houd rekening met het volgende wanneer u het apparaat programmeert.

MTR

Snelle atriale frequenties met een snelle ventriculaire respons boven MTR kunnen het volgende veroorzaken:

- Tijdelijke inhibitie van CRT als de AV-geleiding intact is
- Wenckebach-achtig gedrag als er sprake is van 2e- of 3e-graads AV-blok

De afgifte van CRT en de geprogrammeerde AV-synchroniciteit zullen terugkeren wanneer de normale sinusfrequenties hersteld zijn.

MTR moet voldoende hoog geprogrammeerd worden om CRT te handhaven bij snelle atriale frequenties. Houd daarnaast ook rekening met het volgende voor het handhaven van CRT:

- Rate smoothing kan worden gebruikt om plotselinge frequentiewijzigingen te voorkomen
- PBR kan worden gebruikt om in therapie te voorzien bij plotselinge frequentiedalingen
- VRR kan eveneens CRT bevorderen door het percentage van ventriculaire stimulatie tijdens geleide atriale aritmieën te verhogen
- SVT's vereisen mogelijk medisch ingrijpen om CRT te handhaven en om de patiënt te beschermen tegen mogelijke hemodynamische gevaren die verband houden met snelle ritmes
- Medisch beheer van snelle atriale frequenties kan de tijd maximaliseren dat de patiënt onder MTR blijft en een consistente afgifte van CRT helpen verzekeren

AFR

AFR kan een atriaal gestimuleerd event vertragen of inhiberen om te voorkomen dat er in de atriale kwetsbare periode wordt gestimuleerd en om de tracking van atriale frequenties hoger dan de met AFR programmeerbare frequentie onmiddellijk stop te zetten. Hierdoor verandert het AV-interval en mogelijk ook de doeltreffendheid van CRT indien de AFR-frequentie lager dan de sinusfrequentie van de patiënt is geprogrammeerd.

Rate smoothing

Als Rate smoothing up op Aan is geprogrammeerd, komt CRT in gevaar tijdens episodes van atriale frequentietoename die boven het geprogrammeerde percentage voor Rate smoothing up uitstijgen. Bij patiënten met AV-blok gebeurt dit doordat Rate smoothing up het AV-interval

verlengt vanaf de optimale instelling (de biventriculaire stimulatiefrequentie regelt terwijl de atriale frequentie toeneemt).

Functies die overschakelen naar VVI of VVI-achtig gedrag

ATR kan leiden tot Wenckebach-achtig gedrag of tot tijdelijk verlies van CRT. Afgifte van CRT met geprogrammeerde AV-synchroniciteit zal terugkeren als het SVT-event opgelost is en een normaal sinusritme hersteld is.

Bij patiënten die geprogrammeerd zijn op VDD(R) met sinusfrequenties onder de LRL zal CRT niet gesynchroniseerd worden met atriale events, wat leidt tot verlies van AV-synchroniciteit. Overweeg om een lagere LRL te programmeren of om een stimulatiemodus in te schakelen die atriale stimulatie met synchrone ventriculaire stimulatie biedt [bijv. DDD(R)], als deze medisch gezien geschikt is.

STAT PACE geeft CRT af in de VVI-modus met verlies van AV-synchroniciteit. De permanent geprogrammeerde instellingen zijn opnieuw actief wanneer STAT PACE voor de pulsgenerator op Uit wordt geprogrammeerd.

BASISPARAMETERS

Door parameters van het apparaat te programmeren, biedt de pulsgenerator CRT met als doel mechanische synchronisatie te verschaffen. Tot de programmeeropties die gebruikt worden voor CRT behoren de opties die ook voor stimulatietherapie bij bradycardie worden gebruikt.

LV-stimulatie wordt afgegeven met behulp van een unipolaire of bipolaire LV-lead. Het apparaat maakt gebruik van atriale stimulatie en detectie om AV-contracties te coördineren met CRT.

Normaal-instellingen zijn:

- Stimulatieparameters die onafhankelijk van de tijdelijke stimulatieparameters geprogrammeerd kunnen worden
- Stimuleren en detecteren
- Leads
- Frequentie Adapterende Stimulatie en Sensortrending

Interactieve grenzen

Omdat veel functies met programmeerbare parameters voor interactie zorgen, moeten geprogrammeerde waarden compatibel zijn tussen dergelijke functies. Wanneer de door de gebruiker aangevraagde waarden incompatibel zijn met de bestaande parameters, geeft het programmerscherm een waarschuwing weer waarin de incompatibiliteit wordt beschreven en wordt de selectie verhinderd of de gebruiker geïnstrueerd om voorzichtig verder te gaan ("Gebruik van kleur" op pagina 1-7).

Brady-modus

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Brady modi bieden programmeerbare opties die helpen bij het individualiseren van de therapie voor de patiënt.

Modi voor CRT

CRT is bedoeld om continue stimulatie van de ventrikels te verschaffen. CRT kan alleen worden afgegeven in modi die ventriculaire stimulatie bieden.

Het maximale voordeel van CRT wordt bereikt als biventriculaire stimulatie wordt afgegeven. Atriale stimulatiemodi en frequentie adapterende modi kunnen geschikt zijn voor patiënten die ook last hebben van bradycardie.

WAARSCHUWING: Gebruik bij patiënten met hartfalen niet alleen-atriale modi, omdat dergelijke modi geen CRT verschaffen.

OPMERKING: *De veiligheid en doeltreffendheid van CRT zijn onderzocht in klinische onderzoeken waarbij gebruik werd gemaakt van de VDD-modus. Maak een zorgvuldige medische afweging alvorens de pulsgenerator te programmeren op andere stimulatiemodi dan VDD.*

OPMERKING: *Atriale stimulatie kan interatriale geleiding verlengen, waardoor de contracties van het rechter en linker atrium niet meer synchroon verlopen. De uitwerking van atriale stimulatie op CRT is niet onderzocht.*

DDD en DDDR

Bij afwezigheid van gedetecteerde P- en R-golven worden stimulatiepulsen afgegeven aan het atrium en het ventrikel op de LRL (DDD) of de sensorgestuurde frequentie (DDDR), gescheiden door het AV-interval. Een gedetecteerde P-golf inhibeert een atriale stimulus en start het AV-interval. Aan het einde van het AV-interval wordt een ventriculaire stimulatie afgegeven tenzij deze wordt geïnhibeerd door een gedetecteerde R-golf.

- Zouden aangewezen kunnen zijn voor hartfalenpatiënten met sinusbradycardie, aangezien DDD(R) atriaalsynchrone, biventriculaire stimulatie kan leveren op frequenties boven de LRL en AV-sequentiële, biventriculaire stimulatie op de LRL of sensorgestuurde frequentie: DDDR
- Er wordt mogelijk de voorkeur gegeven aan de DDD-modus boven de VDD-modus bij patiënten met sinusbradycardie of atriale frequenties onder de LRL om de AV-synchroniciteit met de CRT-afgifte te behouden

DDI en DDIR

Bij afwezigheid van gedetecteerde P- en R-golven worden stimulatiepulsen afgegeven aan het atrium en het ventrikel op de LRL (DDI) of de sensorgestuurde frequentie (DDIR), gescheiden door het AV-interval. Een gedetecteerde P-golf inhibeert een atriale stimulus, maar start het AV-interval niet.

- Kunnen ongeschikt zijn voor hartfalenpatiënten met een normale sinusactiviteit
- Kunnen geschikt zijn voor hartfalenpatiënten die geen onderliggend intrinsiek sinusritme hebben, maar wel episodes van atriale tachyaritmieën kunnen ondervinden, zoals het bradytachysyndroom
- Verschaffen alleen AV-sequentiële, biventriculaire stimulatie op de LRL (DDI) of sensorgestuurde frequentie (DDIR), bij afwezigheid van sinusactiviteit
- Tijdens perioden van intrinsieke atriale activiteit boven de LRL en bij afwezigheid van gedetecteerde R-golven, wordt niet-atriaalsynchrone, biventriculaire stimulatie afgegeven op de LRL of sensorgestuurde frequentie

VDD en VDDR

Bij afwezigheid van gedetecteerde P- en R-golven worden stimulatiepulsen afgegeven aan het ventrikel op de LRL (VDD) of de sensorgestuurde frequentie (VDDR). Een gedetecteerde P-golf zal het AV-interval starten. Aan het einde van het AV-interval wordt een ventriculaire stimulatie afgegeven tenzij deze wordt geïnhibeerd door een gedetecteerde R-golf. Een gedetecteerde R-

golf of een gestimuleerd ventriculair event bepaalt de timing van de volgende ventriculaire stimulatie.

- VDD is aangewezen voor hartfalenpatiënten met een normale sinusactiviteit, aangezien VDD atriaalsynchrone, biventriculaire stimulatie afgeeft, maar geen atriale stimulatie
- VDDR kan ongeschikt zijn voor hartfalenpatiënten met een normale sinusactiviteit wegens de toegenomen kans op verlies van AV-synchroniciteit
- Hoewel VDDR atriaalsynchrone, biventriculaire stimulatie kan leveren tijdens normale sinusactiviteit, zal sensorgestuurde ventriculaire stimulatie resulteren in het verlies van AV-synchroniciteit als de sensorgestuurde frequentie de sinusfrequentie overschrijdt
- Overweeg een lage LRL te programmeren voor bradycardieondersteuning aangezien het verlies van AV-synchroniciteit waarschijnlijk optreedt tijdens ventriculaire stimulatie bij de LRL
- Als er veelvuldige stimulatie op de LRL wordt verwacht of waargenomen, overweeg dan een DDD(R)-modus te programmeren zodat AV-synchroniciteit wordt gehandhaafd tijdens stimulatie bij de LRL

VVI en VVIR

In de VVI(R)-modus vinden detectie en stimulatie alleen plaats in het ventrikel. Bij afwezigheid van gedetecteerde events worden stimulatiepulsen afgegeven aan het ventrikel op de LRL (VVI) of de sensorgestuurde frequentie (VVIR). Een gedetecteerde R-golf of een gestimuleerd ventriculair event bepaalt de timing van de volgende ventriculaire stimulatie.

- Kunnen schadelijk zijn voor hartfalenpatiënten met een normale sinusactiviteit
- Zouden geschikt kunnen zijn voor hartfalenpatiënten met chronische atriale tachyarritmieën of tijdens episodes van atriale tachyarritmie, aangezien zij biventriculaire stimulatie leveren op de LRL of sensorgestuurde frequentie: VVI(R)
- Als patiënten tijdens atriale tachyarritmieën AV-geleiding hebben die inhibitie van biventriculaire stimulatie (verlies van CRT) tot gevolg heeft, overweeg dan een hogere LRL te programmeren in een poging om de afgifte van biventriculaire stimulatie te vergroten en/of programmeer op VVI(R) als deze modus nog niet geprogrammeerd is

AAI en AAIR

In de AAI(R)-modus vinden detectie en stimulatie alleen plaats in het atrium. Bij afwezigheid van gedetecteerde events worden stimulatiepulsen afgegeven aan het atrium op de LRL (AAI) of de sensorgestuurde frequentie (AAIR). Een gedetecteerde P-golf of een gestimuleerd atriaal event bepaalt de timing van de volgende atriale stimulus.

DOO

Stimulatiepulsen worden asynchroon aan het atrium en het ventrikel afgegeven op de LRL, gescheiden door het AV-interval. Intrinsieke events inhiberen noch triggeren stimulatie in elk van de kamers.

OPMERKING: De DOO-modus is de magneetmodus van de DDD(R)- en DDI(R)-modus.

- Kan intra-operatief worden gebruikt om de kans op inhibitie te beperken in de aanwezigheid van bronnen van geleide elektrische stroom

OPMERKING: De Elektrocauterisatiebeschermingsmodus is de optie bij voorkeur, indien deze beschikbaar is.

- Kunnen ongeschikt zijn voor hartfalenpatiënten met een normale sinusactiviteit
- Biedt AV-sequentiële biventriculaire stimulatie uitsluitend op de LRL
- Tijdens perioden van intrinsieke atriale activiteit boven de LRL, wordt er niet-atriaalsynchrone, biventriculaire stimulatie afgegeven op de LRL

VOO

Stimulatiepulsen worden asynchroon aan het ventrikel afgegeven op de LRL. Intrinsieke events inhiberen noch triggeren stimulatie in het ventrikel.

OPMERKING: *De VOO-modus is de magneetmodus van VVI(R)- en VDD(R)-modi.*

- Kan intra-operatief worden gebruikt om de kans op inhibitie te beperken in de aanwezigheid van bronnen van geleide elektrische stroom

OPMERKING: *De Elektrocauterisatiebeschermingsmodus is de optie bij voorkeur, indien deze beschikbaar is.*

- Biedt enkel biventriculaire stimulatie op de LRL
- Is mogelijk niet geschikt voor hartfalenpatiënten met een intrinsieke activiteit wegens de toegenomen kans op verlies van AV-synchroniciteit en competitieve stimulatie

AOO

De stimulatiepulsen worden asynchroon aan het atrium afgegeven op de LRL. Intrinsieke events inhiberen noch triggeren stimulatie in het atrium.

OPMERKING: *De AOO-modus is de magneetmodus van de AAI(R)-modus.*

- Kan intra-operatief worden gebruikt om de kans op inhibitie te beperken in de aanwezigheid van bronnen van geleide elektrische stroom

OPMERKING: *De Elektrocauterisatiebeschermingsmodus is de optie bij voorkeur, indien deze beschikbaar is.*

- Kunnen schadelijk zijn voor hartfalenpatiënten met een normale sinusactiviteit

Twee kamermodi

Gebruik de DDD(R)- en VDD(R)-modus niet onder de volgende omstandigheden:

- Bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyarritmieën (atriumfibrilleren of flutter), waardoor ventriculaire stimulatie kan optreden
- In geval van een langzame retrograde geleiding die PMT op gang brengt, wat niet onder controle te krijgen is door selectieve parameterwaarden opnieuw te programmeren

Atriale stimulatiemodi

In de modi DDD(R), DDI(R), AAI(R), DOO en AOO kan atriumstimulatie ineffectief zijn als er sprake is van chronisch atriumfibrilleren of flutter, of van een atrium dat niet reageert op elektrische stimulatie. Bovendien kunnen klinisch significante geleidingsstoornissen een contra-indicatie voor atriumstimulatie vormen.

WAARSCHUWING: Gebruik geen atriale trackingmodi bij patiënten met chronische refractaire atriale tachyaritmieën. Het tracken (volgen) van atriale aritmieën kan resulteren in ventriculaire tachyaritmieën.

VOORZICHTIG: Als een tweekamerapparaat op AAI(R) is geprogrammeerd, zorg er dan voor dat er een functionele RV-lead aanwezig is. Indien er geen functionele RV-lead aanwezig is, kan het programmeren op AAI(R) resulteren in onder- of overdetectie.

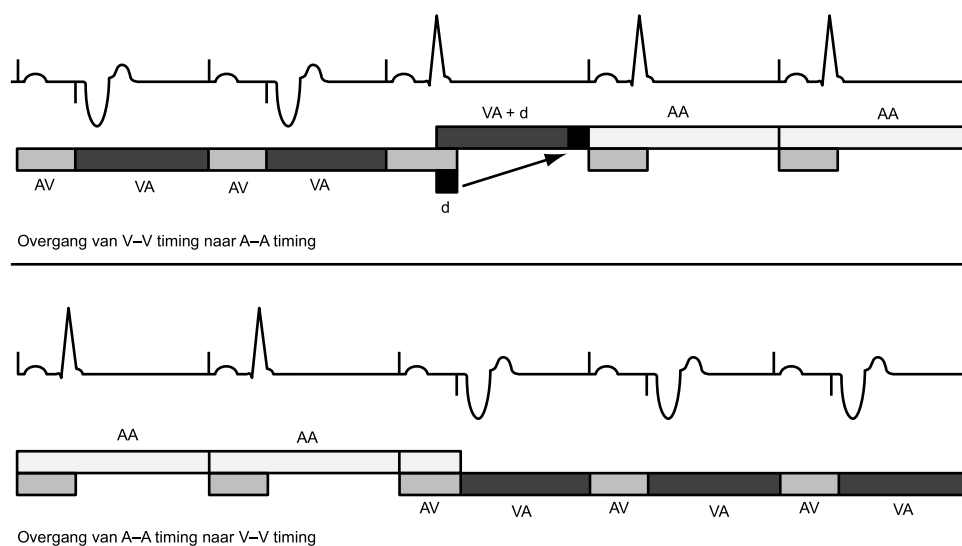
Neem bij vragen over het afstemmen van de therapie op de individuele patiënt contact op met Boston Scientific; u vindt de benodigde informatie op de achterzijde.

Lower Rate Limit (LRL)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De LRL is het aantal pulsen per minuut waarmee de pulsgenerator stimuleert wanneer er geen intrinsieke activiteit wordt gedetecteerd.

Zolang het ventrikel wordt gestimuleerd (of als een PVC optreedt), wordt het interval van één ventriculair event naar het volgende getimed. Wanneer een event in het ventrikel wordt gedetecteerd (bijv. wanneer intrinsieke AV-geleiding plaatsvindt voordat het AV-interval verstreken is), schakelt de timing over van ventriculaire timing naar aangepaste atriale timing (Figuur 2-1 LRL-timingovergangen op pagina 2-13). Deze timingovergangen zorgen voor nauwkeurige stimulatiefrequenties daar het verschil tussen de intrinsieke AV-geleiding en het geprogrammeerde AV-interval wordt toegepast op het volgende V-A-interval.



Afbeelding van timingovergangen (d = het verschil tussen het AV-interval en het AV-interval in de eerste cyclus waarin intrinsieke geleiding optreedt. De waarde van d wordt toegepast op het volgende V-A-interval voor een soepele overgang zonder de A-A-intervallen te beïnvloeden).

Figuur 2-1. LRL-timingovergangen

Maximale Trackingfrequentie (MTR)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De MTR is de maximale frequentie waarbij de gestimuleerde ventriculaire frequentie 1:1 trackt met niet-refractaire gedetecteerde atriale events, bij afwezigheid van een gedetecteerd

ventriculair event binnen het geprogrammeerde AV-interval. De MTR is van toepassing op de atriaalsynchrone stimulatiemodi, namelijk DDD(R) en VDD(R).

Neem het volgende in overweging wanneer u de MTR programmeert:

- De conditie, leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de patiënt
- De sinusknoopfunctie van de patiënt
- Een hoge MTR kan nadelig zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardische ischemie bij hogere frequenties

OPMERKING: *Als de pulsgenerator in de modus DDDR of VDDR werkt, kunnen de MSR en de MTR onafhankelijk van elkaar op verschillende waarden worden geprogrammeerd.*

Hoogfrequentiegedrag

Bij patiënten met hartfalen met normale AV-geleiding wordt er mogelijk geen biventriculaire stimulatie (CRT) afgegeven als de atriale frequentie hoger is dan de MTR. Dit kan zich voordoen als het AV-interval langer wordt dan het intrinsieke intracardiale AV-interval van de patiënt en er AV-geleiding optreedt, waardoor ventriculaire stimulatie wordt geïnhibeed. In beide situaties (AV-blok en AV-geleiding) komt de CRT in gevaar als de atriale frequentie hoger wordt dan de MTR, ofwel vanwege het suboptimale, verlengde AV-interval ofwel vanwege een verlies van biventriculaire stimulatie, of beide.

Overweeg een hogere MTR te programmeren om te zorgen voor 1:1 atriaalsynchrone, biventriculaire stimulatie in het geprogrammeerde AV-interval als de normale atriale frequentie van de patiënt de MTR overschrijdt. Als opnieuw programmeren op een hogere MTR wordt beperkt door de huidige TARP (AV-interval + PVARP = TARP), probeer dan eerst PVARP te verkorten voordat u het AV-interval verkort, zodat een suboptimaal AV-interval voor CRT wordt vermeden.

Wanneer de gedetecteerde atriale frequentie binnen de geprogrammeerde LRL en MTR ligt, treedt er bij afwezigheid van een gedetecteerd ventriculair event binnen het geprogrammeerde AV-interval 1:1 ventriculaire stimulatie op. Als de gedetecteerde atriale frequentie de MTR overschrijdt, initieert de pulsgenerator een Wenckebach-achtig gedrag om te voorkomen dat de gestimuleerde ventriculaire frequentie de MTR overschrijdt. Dit Wenckebach-achtige gedrag wordt gekenmerkt door het progressief langer worden van het AV-interval, totdat een enkele P-golf niet meer wordt getrackt, omdat deze binnen de PVARP valt. In een dergelijk geval gaat de 1:1-tracking af en toe verloren, omdat de pulsgenerator haar gestimuleerde ventriculaire frequentie op de eerstvolgende gedetecteerde P-golf synchroniseert. Als de gedetecteerde atriale frequentie verder boven de MTR blijft toenemen, wordt de verhouding tussen de gedetecteerde atriale events en de sequentieel gestimuleerde ventriculaire events lager, totdat uiteindelijk een 2:1-blok ontstaat (bijvoorbeeld 5:4, 4:3, 3:2 en ten slotte 2:1).

Het detectievenster moet gemaximaliseerd worden door een geschikt AV-interval en een geschikte PVARP te programmeren. Bij frequenties dicht bij de MTR kan het detectievenster worden gemaximaliseerd door Dynamisch AV-interval en Dynamische PVARP te programmeren, waardoor het Wenckebach-gedrag wordt beperkt.

Atriale tracking bij hoge frequenties wordt beperkt door de geprogrammeerde MTR en de totale atriale refractaire periode (TARP) (AV-interval + PVARP = TARP). Om te voorkomen dat het detectievenster bij MTR volledig wordt gesloten, zal de PRM geen TARP-interval toestaan dat langer is (lagere stimulatiefrequentie) dan het geprogrammeerde MTR-interval.

Als het TARP-interval korter is (hogere stimulatiefrequentie) dan het interval van de geprogrammeerde MTR, zal het Wenckebach-achtige gedrag van de pulsgenerator de ventriculaire stimulatiefrequentie tot de MTR beperken. Als het TARP-interval overeenkomt met

het interval van de geprogrammeerde MTR, kan er een 2:1-blok met atriale frequenties boven de MTR optreden.

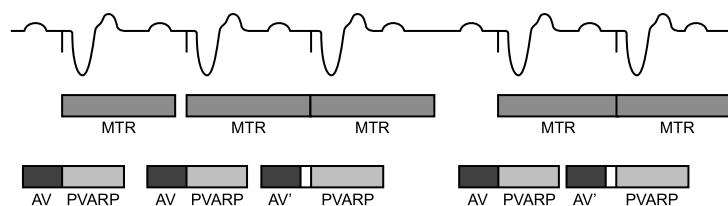
Snelle veranderingen in de gestimuleerde ventriculaire frequentie (bijv. Wenckebach-achtig, 2:1-blok) veroorzaakt door de detectie van atriale frequenties hoger dan de MTR kunnen worden gedempt of geëlimineerd door één van de volgende parameters te implementeren:

- AFR
- ATR
- APP/ProACt
- Parameters voor Rate smoothing en sensorinput

OPMERKING: Ten behoeve van atriale tachycardiedetectie en voor histogramupdates, worden atriale events gedetecteerd tijdens de gehele hartcyclus (behalve tijdens atriale blanking), inclusief AV-interval en PVARP.

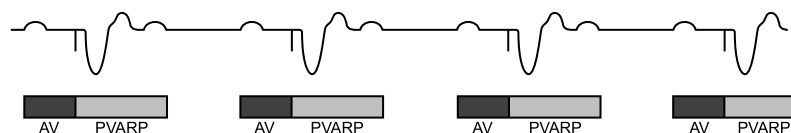
Voorbeelden

Als de atriale frequentie hoger is dan de MTR, wordt het AV-interval progressief langer (AV') totdat een enkele P-golf niet wordt getrackt omdat deze binnen de atriale refractaire periode valt (Figuur 2-2 Wenckebach-achtig gedrag bij MTR op pagina 2-15). In dat geval zal af en toe verlies van 1:1 tracking optreden, omdat de pulsgenerator haar gestimuleerde ventriculaire frequentie synchroniseert op de eerstvolgende tracked P-golf (pacemaker-Wenckebach).



Figuur 2-2. Wenckebach-achtig gedrag bij MTR

Bij het tracken van hoge atriale frequenties kan een ander type hoogfrequentiegedrag (2:1-blok) van de pulsgenerator optreden. Bij dit type gedrag treedt om het andere intrinsieke atriale event op tijdens de PVARP en wordt het derhalve niet getrackt (Figuur 2-3 Pacemaker 2:1-blok op pagina 2-15). Dit resulteert in een 2:1-verhouding tussen atriale en ventriculaire events ofwel een plotselinge daling van de ventriculaire gestimuleerde frequentie tot de helft van de atriale frequentie. Bij snellere atriale frequenties kunnen verscheidene atriale events binnen de TARP-periode vallen, waardoor de pulsgenerator slechts iedere derde of vierde P-golf trackt. Het blok treedt dan op bij verhoudingen als 3:1 of 4:1.



Afbeelding van een pacemaker 2:1-blok, waarbij iedere tweede P-golf binnen het PVARP-interval valt.

Figuur 2-3. Pacemaker 2:1-blok

Maximale sensorfrequentie (MSR)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De MSR is de maximale stimulatiefrequentie die als gevolg van frequentieadapterende sensorsturing toegestaan wordt.

Neem het volgende in overweging wanneer u de MSR programmeert:

- De conditie, leeftijd en algemene gezondheidstoestand van de patiënt:
 - Frequentie adapterende stimulatie met hogere frequenties kan nadelig zijn voor patiënten met angina pectoris of andere symptomen van myocardische ischemie bij deze hogere frequenties
 - Er dient een geschikte MSR geselecteerd te worden op basis van de hoogste stimulatiefrequentie die de patiënt nog goed kan verdragen

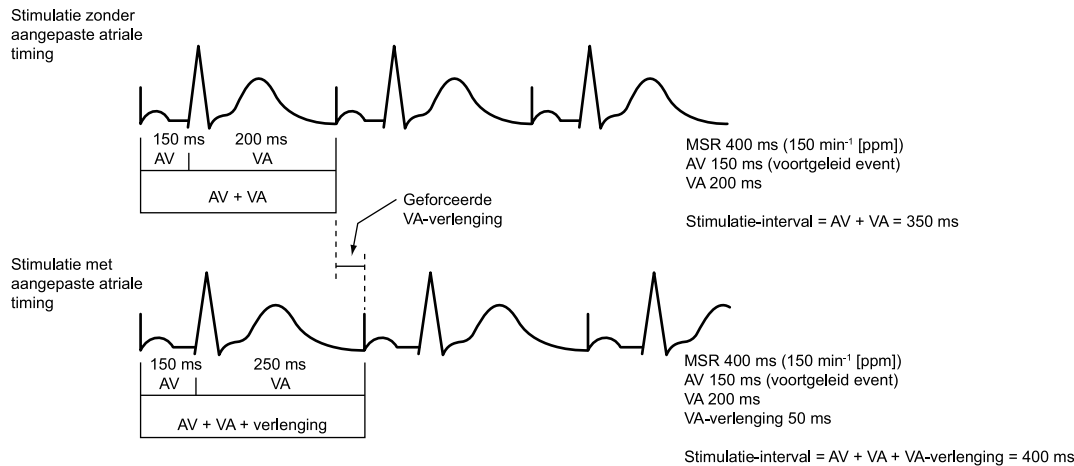
OPMERKING: *Als de pulsgenerator in de modus DDDR of VDDR werkt, kunnen de MSR en de MTR onafhankelijk van elkaar op verschillende waarden worden geprogrammeerd.*

De MSR kan onafhankelijk op, boven of onder de MTR worden geprogrammeerd. Als de MSR-instelling hoger is dan de MTR, kan er stimulatie boven de MTR optreden als de sensorfrequentie de MTR overschrijdt.

Stimulatie boven de MSR (als deze lager dan de MTR is geprogrammeerd) kan enkel optreden als reactie op gedetecteerde intrinsieke atriale activiteit.

VOORZICHTIG: Frequentieadapterende stimulatie kan optreden binnen refractaire periodes. Een lange refractaire periode geprogrammeerd in combinatie met een hoge MSR kan leiden tot asynchrone stimulatie tijdens refractaire periodes, omdat deze combinatie kan resulteren in een zeer klein of in een ontbrekend detectievenster. Gebruik Dynamisch AV-interval of Dynamische PVARP om de detectieperiodes te optimaliseren. Houd rekening met de detectieresultaten wanneer u een vast AV-interval programmeert.

Bij intrinsieke geleiding handhaaft de pulsgenerator de A-A-stimulatiefrequentie door het V-A-interval te verlengen. Deze verlenging wordt bepaald door de mate waarin het AV-interval verschilt van de intrinsieke ventriculaire geleiding. Hier wordt vaak naar verwezen als aangepaste atriale timing (Figuur 2–4 VA-intervalverlenging en MSR op pagina 2-17).



Het timingalgoritme van de pulsgenerator levert effectieve stimulatie op de MSR bij intrinsieke ventriculaire geleiding. Door het VA-interval te verlengen wordt voorkomen dat de A-stimulatie bij hoge frequenties de MSR overschrijdt.

Figuur 2-4. VA-intervalverlenging en MSR

Runawaybescherming

Runaway beveiliging werd ontworpen om versnellingen van de stimulatiefrequentie boven deMTR/MSR te voorkomen bij de meeste defecten met één enkel onderdeel.. Deze functie kan niet geprogrammeerd worden en werkt onafhankelijk van het voornaamste stimulatiecircuit van de pulsgenerator.

Runawaybescherming verhindert dat de stimulatiefrequentie boven de 205 min⁻¹ stijgt.

OPMERKING: *Runawaybescherming geeft geen absolute zekerheid dat er geen runaways zullen optreden.*

Tijdens PES en Manuele burststimulatie wordt de runawaybescherming tijdelijk uitgesteld om stimulatie met hoge frequenties mogelijk te maken.

Ventriculaire stimulatiekamer

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Met de optie Ventriculaire stimulatiekamer kunt u kiezen welke kamer(s) stimulatiepulsen zal (zullen) ontvangen.

Deze opties zijn beschikbaar:

- RV
- Alleen LV
- BiV (zowel RV als LV): wanneer BiV geselecteerd is, komt LV offset beschikbaar

OPMERKING: *Het is noodzakelijk dat er een RV-lead wordt geïmplant, zelfs wanneer er alleen op LV-stimulatie is geprogrammeerd, omdat alle timingcycli van het apparaat afhankelijk zijn van RV.*

De nominale LV Elektrodeconfiguratie voor apparaten met een IS-1 of LV-1 linksventriculaire leadpoort is Geen. Dit resulteert, in combinatie met BiV als de nominale instelling voor

Ventriculaire stimulatiekamer, in een parameterinteractie. Dit heeft als doel dat een toepasselijke LV Elektrodeconfiguratie (dual of single) wordt gekozen op basis van de geïmplanteerde LV-lead.

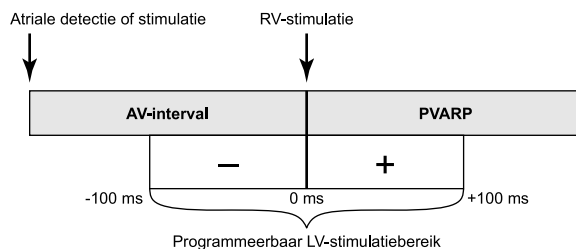
De LV Elektrodeconfiguratie voor apparaten met een IS4 linksventriculaire leadpoort wordt automatisch ingesteld op Quadripolair.

VOORZICHTIG: Het apparaat programmeren voor de afgifte van alleen-RV stimulatie is niet geschikt voor de behandeling van hartfalen. De klinische effecten van alleen-RV stimulatie voor de behandeling van hartfalen zijn nog niet vastgesteld.

LV offset

Als de Gestimuleerde kamer op BiV wordt ingesteld, is de LV offset-functie beschikbaar. Hiermee kunt u het interval regelen tussen afgifte van de stimulatiepuls aan het linkerventrikel en die aan het rechterventrikel. LV offset is bestemd voor meer flexibiliteit bij het programmeren om de mechanische respons van de ventrikels te coördineren.

Als biventriculaire stimulatie dicht bij de bovenste frequentielimiet optreedt, past het apparaat de LV offset automatisch aan de hoge stimulatiefrequenties (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten) en de geprogrammeerde ventriculaire tachydetectedrempel aan.



Figuur 2-5. Programmeerbaar LV-stimulatiebereik

OPMERKING: *Het geprogrammeerde AV-interval is gebaseerd op RV-timing; daardoor wordt het niet beïnvloed door LV offset.*

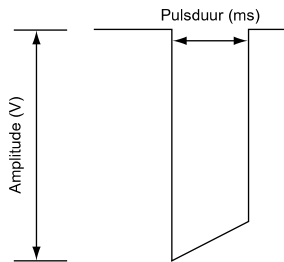
Pulsduur

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De Pulsduur bepaalt hoe lang de outputpuls wordt toegepast tussen de stimulatie-elektroden.

Neem het volgende in overweging wanneer u de Pulsduur programmeert:

- De pulsduur kan voor elke kamer afzonderlijk worden geprogrammeerd.
- Als er een Pulsbreedte -drempeltest wordt uitgevoerd, wordt een veiligheidsmarge van minimaal 3x de pulsduur aanbevolen.
- De aan het hart afgegeven energie is recht evenredig aan de Pulsduur; een verdubbeling van de Pulsduur verdubbelt de afgegeven energie. Het programmeren van een kortere Pulsduur, terwijl een adequate veiligheidsmarge wordt behouden, kan derhalve de levensduur van de batterij verlengen. Wees echter voorzichtig bij het permanent programmeren van een Pulsduur van minder dan 0,3 ms, om verlies van capture te voorkomen (Figuur 2-6 Vorm van de puls op pagina 2-19).



Figuur 2–6. Vorm van de puls

Amplitude

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De pulsamplitude, of het voltage van de outputpuls, wordt gemeten op de voorste flank van de outputpuls (Figuur 2–6 Vorm van de puls op pagina 2-19).

Neem het volgende in overweging wanneer u de Amplitude programmeert:

- Amplitudes kunnen voor elke kamer afzonderlijk worden geprogrammeerd.
- Brady mode kan op Uit worden geprogrammeerd door middel van permanent of tijdelijk programmeren. In feite wordt hierdoor de Amplitude uitgeschakeld om het onderliggende ritme van de patiënt te bewaken.
- Het is raadzaam om de geprogrammeerde Amplitude op minimaal 2x de capturedrempel in te stellen voor een toereikende veiligheidsmarge. Lagere stimulatieamplitudes behouden/verlengen de levensduur. De geprogrammeerde Amplitude moet een balans zijn tussen een toereikende veiligheidsmarge en het effect op de levensduur van de batterij. Als PaceSafe op Aan is geprogrammeerd, wordt automatisch in een adequate veiligheidsmarge voorzien die de levensduur van de batterij kan verlengen.
- De aan het hart afgegeven energie is recht evenredig aan het kwadraat van de amplitude: bij verdubbeling van de amplitude wordt de afgegeven energie verviervoudigd. Programmeren op een lagere Amplitude, met behoud van een ruime veiligheidsmarge, kan derhalve de levensduur van de batterij verlengen.

PaceSafe

PaceSafe rechtsatriale automatische drempel (RAAT)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN- en INTUA-apparaten.

PaceSafe RAAT is ontworpen om de atriale stimulatie-output dynamisch aan te passen, om te zorgen voor capture van het atrium door het uitgangsvoltage te optimaliseren tot 2x de capturedrempel voor een toereikende veiligheidsmarge (voor drempels lager dan of gelijk aan 2,5 V). RAAT meet stimulatierempels tussen 0,2 V en 4,0 V op 0,4 ms, terwijl de output minimaal 2,0 V en maximaal 5,0 V bedraagt, met een vaste pulsduur van 0,4 ms.

OPMERKING: Voor een correcte werking vereist RAAT een functionele RV-lead en een bipolaire atriale lead. Het is belangrijk dat op het scherm Patiënt informatie wordt aangegeven dat een bipolaire lead aanwezig is, vooral als de atriale Stimulatie- en Detectie-leadconfiguraties op Unipolair zijn geprogrammeerd.

OPMERKING: RAAT is alleen beschikbaar bij pulsgenerators die op de modi DDD(R) en DDI(R), evenals de Terugval-modus DDI(R), zijn geprogrammeerd.

RAAT kan op Aan worden geprogrammeerd door Auto te selecteren uit de parameteropties voor Atriale amplitude. Als de atriale output op Auto wordt geprogrammeerd, wordt de Pulsduur automatisch aangepast naar 0,4 ms en wordt de atriale voltageoutput op een initiële waarde van 5,0 V ingesteld, tenzij er een geslaagd testresultaat is opgetreden binnen de laatste 24 uur.

OPMERKING: *Voordat RAAT op Aan wordt geprogrammeerd, dient overwogen te worden om een meting op commando van de atriale automatische drempel uit te voeren om te verifiëren dat de functie naar behoren werkt. RAAT-tests worden uitgevoerd in een unipolaire configuratie; er kan een verschil bestaan tussen unipolaire en bipolaire drempels. Als de bipolaire drempel meer dan 0,5 V hoger ligt dan de unipolaire drempel, kunt u overwegen een vaste Atriale amplitude te programmeren of de atriale Stimulatieleadconfiguratie op Unipolair te programmeren.*

RAAT is ontworpen voor gebruik met typische criteria voor leadimplantatie en een atriale drempel tussen 0,2 V en 4,0 V op 0,4 ms.

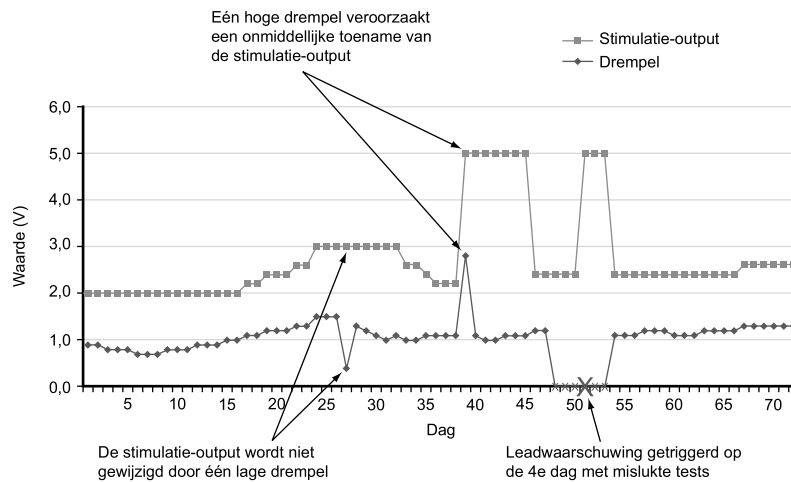
Het RAAT-algoritme meet vervolgens elke dag de atriale stimulatie drempel en past de voltageoutput aan. Tijdens de test meet RAAT een Evoked Response-sigitaal om te bevestigen dat er voor elke atriale stimulatie-output capture van het atrium plaatsvindt. Als het apparaat niet herhaaldelijk een Evoked Response-sigitaal met een afdoende amplitude kan meten, kan het bericht "Lage ER" of "Ruis" worden weergegeven en wordt het algoritme automatisch aangepast naar een stimulatieamplitude van 5,0 V. U kunt in dergelijke situaties overwegen een vaste atriale stimulatieamplitude te programmeren en later opnieuw een controle uit te voeren met een RAAT-test op commando; maturatie van het weefsel dat contact maakt met de lead kan leiden tot betere RAAT-prestaties.

Als de test slaagt, wordt de Atriale amplitude aangepast tot 2x de hoogste gemeten drempel van de laatste 7 geslaagde ambulante tests (outputamplitude tussen 2,0 V en 5,0 V). Er worden zeven tests gebruikt om rekening te houden met de impact van de circadiane cyclus op de drempel en ter garantie van een adequate veiligheidsmarge. Dit maakt eveneens een snelle toename van de output als gevolg van een plotselinge stijging van de drempel mogelijk, terwijl er consistent lagere drempelmetingen nodig zijn om de output te verminderen (d.w.z. één lagere drempelmeting zal geen daling van de output veroorzaken) (Figuur 2-7 Impact van drempelwijziging op RAAT-stimulatie-output op pagina 2-21).

OPMERKING: *Aangezien de output is ingesteld op 2x de capturedrempel voor een toereikende veiligheidsmarge en de RV-stimulatie kort na de atriale stimulatie plaatsvindt, vindt er op geen enkel moment slag-op-slag captureverificatie of atriale back-upstimulatie plaats.*

Wanneer Dagelijkse Trend samen met een vaste Amplitude wordt geselecteerd, zullen er elke 21 uur metingen van de automatische atriale drempel plaatsvinden zonder dat de geprogrammeerde output wordt gewijzigd.

De functie RAAT kan met een grote verscheidenheid aan stimulatieleads worden gebruikt (bijv. leads met hoge impedantie, lage impedantie, fixatie d.m.v. tines of positieve fixatie).



Figuur 2-7. Impact van drempelwijziging op RAAT-stimulatie-output

Ambulante meting van atriale automatische drempel

Bij de tests wordt een stimulatievector RA tip >> can (unipolair) en een detectievector RA ring >> can (unipolair) gebruikt, ongeacht of de lead op unipolaire of bipolaire stimulatie/detectie is geprogrammeerd.

Als RAAT op Auto of Dagelijkse Trend is ingesteld, worden elke 21 uur ambulante metingen van de atriale automatische drempel uitgevoerd en worden de volgende parameters aangepast ter garantie van een geldige meting:

- De initiële atriale stimulatieamplitude is de output die RAAT momenteel gebruikt. Als deze Amplitude-waarde faalt of als er geen eerdere resultaten beschikbaar zijn, bedraagt de Amplitude bij aanvang 4,0 V.
- De stimulatieamplitude neemt af in stappen van 0,5 V boven de 3,5 V en in stappen van 0,1 V op of onder de 3,5 V.
- Gestimuleerde AV-vertraging staat vast op 85 ms.
- Gedetecteerde AV-vertraging staat vast op 55 ms.
- De initiële stimulatiefrequentie is ingesteld op de gemiddelde atriale frequentie, de LRL of de sensorgestuurde frequentie, afhankelijk van welke het snelst is.
- Als er onvoldoende atriale stimulatie is of als er fusie optreedt, zal de atriale stimulatiefrequentie verhoogd worden met 10 min^{-1} (het kan een tweede keer verhoogd worden), maar het zal niet de laagste van de MTR, MSR, MPR, 110 min^{-1} of 5 min^{-1} onder de VT Detectie-frequentie overschrijden.
- De ventriculaire stimulatiekamer wordt niet gewijzigd; als ventriculaire stimulatie echter wordt ingesteld op BiV en LV Offset negatief is, zal deze tijdens de tests op nul worden ingesteld.

Nadat de initialisatiestimulaties zijn afgegeven, neemt de atriale output van de pulsgenerator om de 3 stimulaties af, totdat een drempel is bepaald. Als er tweemaal verlies van capture plaatsvindt bij een specifiek outputniveau, wordt de drempel gedefinieerd als het vorige outputniveau waarbij consistente capture plaatsvond. Als er 3 slagen met capture plaatsvinden op een bepaald outputniveau, neemt de output af naar het volgende niveau.

OPMERKING: Om te garanderen dat verlies van capture tijdens RAAT geen PMT uitlokt (en ook niet de test vroegtijdig beëindigt als gevolg van te veel atriale detecties), gebruikt de pulsgenerator een PMT-algoritme. Na een verlies van capture bij een atriale slag, wordt de PVARP die volgt op dit ventriculaire event verlengd tot 500 ms, om tracking van een volgende P-golf te voorkomen.

Als de dagelijkse tests geen resultaten opleveren, keert RAAT terug naar de eerder bepaalde output en zal de pulsgenerator om het uur maximaal 3 nieuwe pogingen ondernemen. Als er gedurende 4 dagen geen geslaagde test plaatsvindt, wordt er een leadwaarschuwing geactiveerd en wordt RAAT uitgesteld.

Uitstellen van rechtsatriale automatische drempel

Als de ambulante tests in de modus Auto gedurende 4 opeenvolgende dagen mislukken, schakelt RAAT over naar de modus Uitgesteld en wordt een stimulatie-output van 5,0 V en 0,4 ms gehanteerd. Er worden vervolgens elke dag maximaal 3 nieuwe tests uitgevoerd om de drempels te evalueren, en de pulsgenerator schakelt over naar een lagere outputinstelling wanneer een geslaagde test hiertoe aanleiding geeft.

Hoewel RAAT is ontworpen voor gebruik met een grote verscheidenheid aan leads, kunnen leadsignalen bij sommige patiënten de bepaling van de atriale drempel belemmeren. In deze gevallen blijft RAAT in de modus Uitgesteld werken op 5,0 V. In situaties waarin de modus Uitgesteld langere tijd ingeschakeld blijft, is het raadzaam RAAT uit te schakelen door een vaste atriale output te programmeren.

Meting op commando van atriale automatische drempel

In het scherm Drempeltests kan een meting op commando van de automatische drempel worden uitgevoerd door Auto amplitude als Test Type te selecteren. Als de test correct wordt afgerond en RAAT op Aan wordt geprogrammeerd, wordt de output automatisch ingesteld op 2x de gemeten drempel van de desbetreffende test (tussen 2,0 V en 5,0 V). De laatste 7 geslaagde dagelijkse metingen worden gewist en het resultaat van de huidige test op commando wordt gebruikt als de eerste geslaagde test van een nieuwe cyclus van 7 tests. Dit dient als garantie dat de output onmiddellijk wordt aangepast op basis van het huidige resultaat van de test op commando in plaats van op basis van oudere ambulante testgegevens. U kunt dit controleren door het uitgangsvoltage op het scherm Brady-instellingen te observeren. Op dit scherm wordt het werkelijke bedrijfs-voltage van het RAAT-algoritme weergegeven.

Als de test mislukt, wordt op het scherm Drempeltests een storingscode weergegeven die de reden aangeeft voor de mislukte test en keert de output terug naar het eerder ingestelde niveau (Tabel 2-1 Drempeltestcodes op pagina 2-23).

OPMERKING: Voor de initiële Atriale Drempel-test nadat de pulsgenerator is geïmplant, wordt het veld Test Type ingevuld met Auto. Kies het gewenste testtype uit de opties voor het veld Test Type en pas indien gewenst eventueel andere programmeerbare waarden aan.

OPMERKING: Voor tests op commando is een functionele bipolaire atriale lead vereist. Ze kunnen worden uitgevoerd in de AAI-modus.

Testresultaten en leadwaarschuwingen

Een opgeslagen EGM voor de recentste succesvolle ambulante test wordt opgeslagen in het Aritmie-logboek ("Aritmie-logboek" op pagina 4-2). Zie het scherm Dagelijkse metingen voor de resulterende drempelwaarde. Desgewenst kunt u de opgeslagen EGM controleren om vast te stellen waar het verlies van capture plaatsvond.

Op de schermen Dagelijkse metingen en Trends worden ambulante Drempel Test-resultaten van maximaal 12 maanden oud weergegeven, evenals teststoringscodes en leadwaarschuwingen. Voor meer informatie over de oorzaak van mislukte tests is voor elke dag met mislukte tests een

storingscode beschikbaar. Daarnaast worden er storingscodes weergegeven op het scherm Drempel Test als een automatische drempeltest op commando mislukt. De Drempel Test-storingscodes worden hieronder vermeld (Tabel 2–1 Drempeltestcodes op pagina 2-23).

De volgende scenario's activeren de waarschuwing 'Atriale lead controleren':

- 'Drempel > geprogrammeerde amplitude' wordt weergegeven als RAAT in de modus Dagelijkse Trend staat en de ambulante testresultaten van de laatste 4 opeenvolgende dagen de handmatig geprogrammeerde vaste output overschrijden.
- 'Automatische drempel uitgesteld' wordt weergegeven als er in de modus Auto of Dagelijkse Trend gedurende 4 opeenvolgende dagen geen geslaagde tests worden uitgevoerd.

Tabel 2–1. Drempeltestcodes

Code	Reden
N/G: apparaat telem.	Telemetrie is gestart tijdens een ambulante test
N/G: commun. verloren	Telemetrische verbinding is verbroken tijdens een test op commando
N/G: geen capture	Er is geen capture verkregen bij de startamplitude voor een test op commando of capture is > 4,0 V voor een ambulante test
N/G: mode switch	ATR mode switch is gestart of gestopt
N/G: fusie events	Er zijn te veel opeenvolgende of in totaal te veel fusie-events opgetreden
Geen gegevens	De minimale stimulatieamplitude is bereikt zonder verlies van capture voor een ambulante test, of noch Auto noch Dagelijkse Trend wordt geactiveerd om een ambulant resultaat te verkrijgen
N/G: batterij bijna leeg	Test is overgeslagen als gevolg van Batterijcapaciteit uitgeput
N/G: ruis	Er zijn te veel opeenvolgende cycli van ruis in detectiekanaal of Evoked Response-ruis opgetreden
N/G: verkeerde modus	Incompatibele brady mode (bijv. voor VDI Terugval-modus, Magneetmodus) of een Veiligheidsschakelaar lead is in werking getreden
N/G: frequentie te hoog	Frequentie was te hoog bij de start van de test, een frequentietoename zou de frequentie te hoog doen stijgen of er waren meer dan 2 frequentiestijgingen nodig
N/G: gebruiker geannuleerd	Test op commando is gestopt door de gebruiker
N/G: intrinsieke slagen	Er vonden te veel hartcycli plaats tijdens de test
N/G: test uitgesteld	De test is uitgesteld als gevolg van actieve telemetrie, een VT-episode die al bezig was, de modus Electrocauterisatie of de MRI Beschermingsmodus, of RAAT is geactiveerd terwijl het apparaat in de Opslag-modus bleef staan
N/G: ademhaling	Ademhalingsartefact was te hoog
N/G: lage ER	Het Evoked Response-sigitaal kon niet voldoende worden beoordeeld
Auto N/R	De minimale stimulatieamplitude is zonder verlies van capture bereikt voor een test op commando, of telemetrie wordt tijdens een test op commando handmatig geannuleerd
Ongeldige storingscode	Onverwachte fout

PaceSafe rechtsventriculaire automatische drempel (RVAT)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

PaceSafe RVAT is ontworpen om de rechtsventriculaire stimulatieoutput dynamisch aan te passen, om te zorgen voor capture van het ventrikel door het uitgangsvoltage te optimaliseren tot 2x de capturedrempel voor een toereikende veiligheidsmarge (voor drempels lager dan of gelijk aan 2,5 V). RVAT meet stimulatierempels met een waarde tussen 0,2 V en 3,0 V bij 0,4 ms, de output bedraagt minimaal 2,0 V en maximaal 5,0 V, met een vaste Pulsduur van 0,4 ms.

OPMERKING: *RVAT is beschikbaar in de modi DDD(R), DDI(R), VDD(R) en VVI(R), en tevens tijdens de terugval-modi VDI(R) en DDI(R).*

RVAT kan op Aan worden geprogrammeerd door Auto te selecteren uit de opties voor de parameter Ventriculaire Amplitude. Programmeer bij een initiële vaste amplitude van meer dan 3,5 V een vaste amplitude van 3,5 V voordat u Auto selecteert. Als de ventriculaire output op Auto wordt geprogrammeerd, wordt de Pulsduur automatisch aangepast naar 0,4 ms en wordt de ventriculaire voltageoutput op een initiële waarde van 5,0 V ingesteld, tenzij er een geslaagd testresultaat is opgetreden binnen de laatste 24 uur.

OPMERKING: *Voordat RVAT op Aan wordt geprogrammeerd, dient overwogen te worden om een meting op commando van de ventriculaire automatische drempel uit te voeren om te verifiëren of de functie naar behoren werkt.*

RVAT is ontworpen voor gebruik met typische criteria voor leadimplantatie en voor de meting van een ventriculaire drempel tussen 0,2 V en 3,0 V op 0,4 ms.

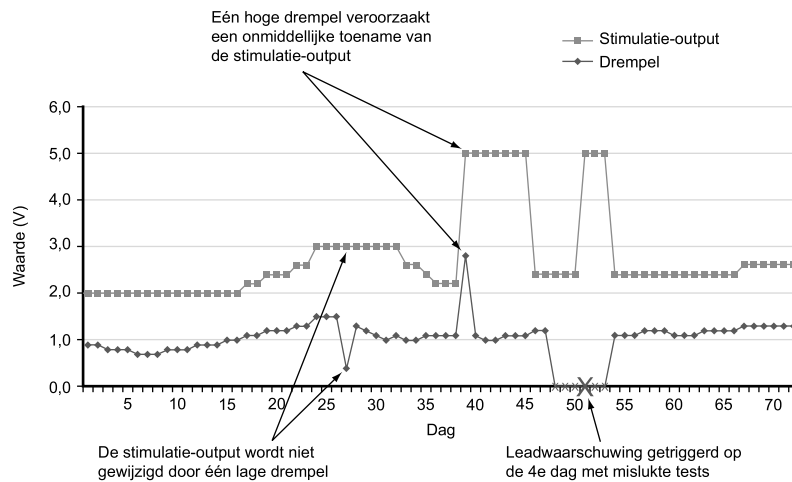
Het RVAT-algoritme meet vervolgens elke dag de ventriculaire stimulatierempel en past de voltageoutput aan. Tijdens de test gebruikt RVAT een Evoked Response-sigitaal om te bevestigen dat elke ventriculaire stimulatie-output tot capture van het ventrikel leidt.

Als de test slaagt, wordt de Ventriculaire Amplitude aangepast tot 2x de hoogste gemeten drempel van de laatste 7 geslaagde ambulante tests tussen 2,0 V en 5,0 V. Er worden zeven tests gebruikt om rekening te houden met de impact van de circadiane cyclus op de drempel en ter garantie van een adequate veiligheidsmarge. Dit maakt eveneens een snelle toename van de output als gevolg van een plotselinge stijging van de drempel mogelijk, terwijl er consistent lagere drempelmetingen nodig zijn om de output te verminderen (d.w.z. één lagere drempelmeting zal geen daling van de output veroorzaken) (Figuur 2–8 Impact van drempelwijzigingen op RVAT-stimulatie-output op pagina 2-25).

OPMERKING: *Aangezien de output is ingesteld op 2x de capturedrempel voor een toereikende veiligheidsmarge, is er geen slag-op-slag capture-verificatie.*

Als Dagelijkse Trend samen met een vaste Amplitude wordt geselecteerd, worden er elke 21 uur metingen van de automatische ventriculaire drempel uitgevoerd, zonder dat de geprogrammeerde output wordt gewijzigd.

De functie RVAT kan met een grote verscheidenheid aan stimulatieleads worden gebruikt (bijv. leads met hoge impedantie, lage impedantie, fixatie d.m.v. tines of positieve fixatie). RVAT staat eveneens los van de polariteit van de stimulatie- en detectieleads; de ventriculaire Stimulatie- en Detectie-leadconfiguraties kunnen op Unipolair of Bipolair worden geprogrammeerd.



Figuur 2–8. Impact van drempelwijzigingen op RVAT-stimulatie-output

Ambulante meting van rechtsventriculaire automatische drempel

Als RVAT op Auto of Dagelijkse Trend wordt ingesteld, worden elke 21 uur ambulante metingen van de ventriculaire automatische drempel uitgevoerd.

In atriale trackingmodi past de meting van de automatische drempel de volgende parameters aan om mede te zorgen voor een geldige meting:

- Gestimuleerde AV-vertraging staat vast op 60 ms.
- Gedetecteerde AV-vertraging staat vast op 30 ms.
- LV-stimulatie wordt tijdelijk uitgesteld om een Evoked Response voor alleen RV te evalueren.
- Ventriculaire startstimulatie-outputamplitude is 3,5 V.
- De stimulatieamplitude neemt af in stappen van 0,1 V.
- Ongeveer 70 ms na elke primaire stimulatiepuls wordt er een back-uppuls van 5,0 V afgegeven.

In non-trackingmodi past de meting van de automatische drempel de volgende parameters aan om mede te zorgen voor een geldige meting:

- Gestimuleerde AV-vertraging staat vast op 60 ms.
- LV-stimulatie wordt tijdelijk uitgesteld om een Evoked Response voor alleen RV te evalueren.
- Ventriculaire startstimulatie-outputamplitude is 3,5 V.
- De stimulatieamplitude neemt af in stappen van 0,1 V.
- Ongeveer 70 ms na elke primaire stimulatiepuls wordt er een back-uppuls van 5,0 V afgegeven.
- De ventriculaire stimulatiefrequentie wordt verhoogd met 10 min^{-1} boven de huidige frequentie (gestimuleerd of intrinsiek) tot maximaal de laagste van de volgende waarden: MPR, MSR, 110 min^{-1} of 5 min^{-1} onder de VT Detectie-frequentie.

OPMERKING: *Als er fusie wordt gedetecteerd (dit kan een ruisslag zijn), kan het AV-interval en/of V–V-interval bij de volgende hartcyclus worden verlengd in een poging de fusieslag te onderscheiden van een ventriculaire capture.*

Nadat de initialisatiestimulaties zijn afgegeven, neemt de ventriculaire output van de pulsgenerator elke 3 stimulaties af, totdat een drempel is bepaald. Er worden extra stimulatiepulsen afgegeven als er sprake is van fusie of periodiek verlies van capture. De drempel wordt gedefinieerd als het vorige outputniveau waarbij consistente capture werd afgegeven.

Als de dagelijkse tests geen resultaten opleveren, keert RVAT terug naar de eerder bepaalde output en zal het apparaat om het uur maximaal 3 nieuwe pogingen ondernemen. Als er gedurende 4 dagen geen geslaagde test plaatsvindt, wordt er een leadwaarschuwing geactiveerd en wordt RVAT uitgesteld.

Uitstellen van rechtsventriculaire automatische drempel

Als de ambulante tests in de modus Auto gedurende 4 opeenvolgende dagen mislukken, schakelt RVAT over naar de modus Uitgesteld en wordt een stimulatie-output van 5,0 V en 0,4 ms gehanteerd. Er worden vervolgens elke dag maximaal 3 nieuwe tests uitgevoerd om de drempels te evalueren, en de pulsgenerator schakelt over naar een lagere outputinstelling wanneer een geslaagde test hiertoe aanleiding geeft.

Hoewel RVAT is ontworpen voor gebruik met een grote verscheidenheid aan leads, kunnen leadsignalen bij sommige patiënten de bepaling van de ventriculaire drempel belemmeren. In deze gevallen blijft RVAT in de modus Uitgesteld werken bij 5,0 V. In situaties waarin de modus Uitgesteld langere tijd ingeschakeld blijft, is het raadzaam RVAT uit te schakelen door een vaste ventriculaire output te programmeren.

Meting op commando van rechtsventriculaire automatische drempel

In het scherm Drempeltests kan een meting op commando van de automatische drempel worden uitgevoerd door Auto amplitude als Test Type te selecteren. Als de test met goed gevolg wordt afgerond in de huidige geprogrammeerde stimulatieleadconfiguratie en RVAT op Aan is geprogrammeerd, wordt de output automatisch ingesteld op 2x de gemeten drempel van de desbetreffende test (tussen 2,0 V en 5,0 V). De laatste 7 geslaagde dagelijkse metingen worden gewist en het huidige resultaat van de test op commando wordt gebruikt als de eerste geslaagde test van een nieuwe cyclus van 7 tests (als de test wordt uitgevoerd in de huidige geprogrammeerde stimulatieleadconfiguratie). Dit dient als garantie dat de output onmiddellijk wordt aangepast op basis van het huidige resultaat van de test op commando in plaats van op basis van oudere ambulante testgegevens. U kunt dit controleren door het uitgangsvoltage op het scherm Brady-instellingen te observeren. Op dit scherm wordt het werkelijke bedrijfsvoltage van het RVAT-algoritme weergegeven.

Ongeveer 70 ms na de primaire stimulatie wordt er voor elk verlies van een captureslag tijdens tests op commando een back-upstimulatie van 5,0 V afgegeven.

Als de test mislukt, wordt op het scherm Drempeltests de reden voor de mislukte test weergegeven en keert de output terug naar het eerder ingestelde niveau (Tabel 2–2 Storingcodes voor drempeltest op pagina 2-27).

OPMERKING: *Voor de initiële Ventriculaire drempeltest na implantatie van de pulsgenerator wordt Auto ingevuld in het veld Test Type. Kies het gewenste testtype uit de opties voor het veld Test Type en pas indien gewenst eventueel andere programmeerbare waarden aan.*

Testresultaten en leadwaarschuwingen

Een opgeslagen EGM voor de recentste succesvolle ambulante test wordt opgeslagen in het Aritmie-logboek ("Aritmie-logboek" op pagina 4-2). Zie het scherm Dagelijkse metingen voor de

resulterende drempelwaarde. Desgewenst kunt u de opgeslagen EGM controleren om vast te stellen waar het verlies van capture plaatsvond.

Op de schermen Dagelijkse metingen en Trends worden ambulante Drempel test-resultaten van maximaal 12 maanden oud weergegeven, evenals teststoringscodes en leadwaarschuwingen. Voor meer informatie over de oorzaak van mislukte tests is voor elke dag met mislukte tests een storingscode beschikbaar. Daarnaast worden er storingscodes weergegeven op het scherm Drempel test als een automatische drempeltest op commando mislukt. De Drempel Test-storingscodes worden hieronder vermeld (Tabel 2–2 Storingscodes voor drempeltest op pagina 2-27).

De volgende scenario's activeren de waarschuwing 'RV-lead controleren':

- 'Drempel > geprogrammeerde amplitude' wordt weergegeven als RVAT in de modus Dagelijkse Trend staat en de ambulante testresultaten van de laatste 4 opeenvolgende dagen de handmatig geprogrammeerde vaste output overschrijden.
- 'Automatische drempel uitgesteld' wordt weergegeven als er in de modus Auto of Dagelijkse Trend gedurende 4 opeenvolgende dagen geen geslaagde tests worden uitgevoerd.

Tabel 2–2. Storingscodes voor drempeltest

Code	Reden
N/G: apparaat telem.	Telemetrie is gestart tijdens een ambulante test
N/G: commun. verloren	Telemetrische verbinding is verbroken tijdens een test op commando
> 3,0 V	Drempel is gemeten tussen 3,5 V en 3,1 V voor tests op commando of ambulante tests
N/G: geen capture	Er is geen capture verkregen bij de startamplitude voor tests op commando of ambulante tests
N/G: mode switch	ATR is gestart of gestopt (de test slaagt wel als ATR reeds actief is en tijdens de test actief blijft)
Geen gegevens	De minimale stimulatieamplitude is bereikt zonder verlies van capture voor een ambulante test, of noch Auto noch Dagelijkse Trend wordt geactiveerd om een ambulant testresultaat te verkrijgen
N/G: batterij bijna leeg	Test is overgeslagen als gevolg van Batterijcapaciteit uitgeput
N/G: ruis	Er zijn te veel opeenvolgende cycli van ruis in detectiekanal of Evoked Response-ruis opgetreden
N/G: verkeerde modus	Test is mislukt als gevolg van een incompatibele brady mode (Magneetmodus)
N/G: frequentie te hoog	Frequentie was te hoog bij de aanvang van de test of tijdens de test
N/G: gebruiker geannuleerd	Test op commando is gestopt door de gebruiker
N/G: intrinsieke slagen	Er vonden te veel hartcycli plaats tijdens de test
N/R: test uitgesteld	De test is uitgesteld als gevolg van actieve telemetrie, een VT-episode die al bezig was, de modus Electrocauterisatie of de MRI Beschermingsmodus, of RVAT is geactiveerd terwijl het apparaat in de Opslag-modus bleef staan
N/G: ademhaling	Ademhalingsartefact was te hoog
N/G: lage ER	Het Evoked Response-sigitaal kon niet voldoende worden beoordeeld
Auto N/R	De minimale stimulatieamplitude is zonder verlies van capture bereikt voor een test op commando, of telemetrie wordt tijdens een test op commando handmatig geannuleerd
Ongeldige storingscode	Onverwachte fout

PaceSafe Autodrempel linksventriculair (LVAT)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-apparaten.

PaceSafe LVAT is ontworpen om de linksventriculaire stimulatie-output dynamisch aan te passen, om capture van het linker ventrikel te garanderen aan de hand van een programmeerbare Veiligheidsmarge. LVAT meet stimulatiedrempels tussen 0,2 V en de programmeerbare Maximumamplitude (maximum van 7,5 V). De output heeft een minimumamplitude van 1,0 V en een programmeerbare Maximumamplitude van 7,5 V (met een programmeerbare pulsduur).

OPMERKING: *LVAT is beschikbaar in de modi DDD(R), DDI(R), VDD(R) en VVI(R), en tevens tijdens de terugval-modi VDI(R) en DDI(R).*

OPMERKING: *LVAT is beschikbaar in alle bipolaire en unipolaire LV-stimulatieconfiguraties, maar niet in quadripolaire apparaten.*

LVAT kan worden geprogrammeerd door Auto te selecteren uit de opties voor de parameter Linksventriculaire amplitude. De Maximumamplitude en de Veiligheidsmarge kunnen worden geprogrammeerd met de knop Stimulatie- en detectiegegevens. De programmeerbare Maximumamplitude en Veiligheidsmarge zijn bedoeld om de arts de mogelijkheid te bieden de veiligheidsmarge te optimaliseren en tevens diafragmastimulatie te voorkomen. We raden aan om de juiste combinatie te bepalen door in meerdere LV-stimulatieconfiguraties tests uit te voeren.

Programmeer vanuit een initiële vaste amplitude van meer dan het programmeerbare maximum een lagere amplitude voordat u Auto selecteert. Als u de linksventriculaire output op Auto programmeert, wordt de linksventriculaire voltageoutput automatisch op de programmeerbare Maximumamplitude ingesteld, tenzij zich een geslaagd testresultaat heeft voorgedaan in de laatste 24 uur.

OPMERKING: *Voordat u LVAT op Aan programmeert, kunt u overwegen een meting op commando van de linksventriculaire automatische drempel uit te voeren om te controleren of de functie naar behoren werkt.*

LVAT is ontworpen voor gebruik met typische criteria voor leadimplantatie en een linksventriculaire drempel tussen 0,2 V en de programmeerbare Maximumamplitude.

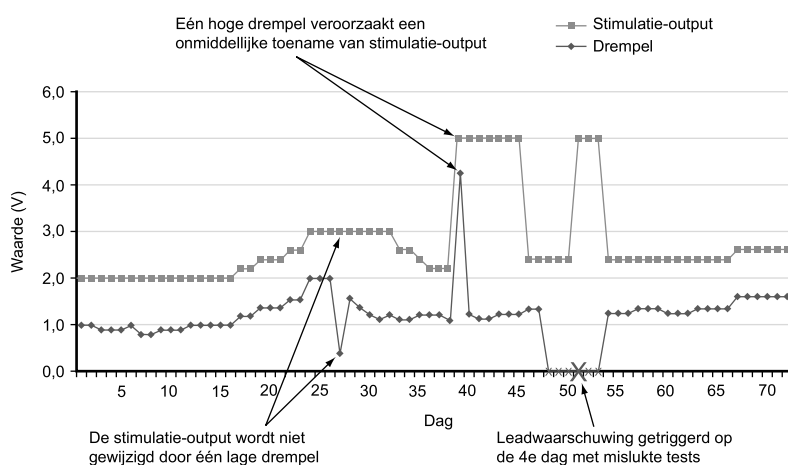
Het LVAT-algoritme meet vervolgens elke dag de linksventriculaire stimulatiedrempel en past de voltageoutput aan. Tijdens de test gebruikt LVAT een Evoked Response-sigitaal om te bevestigen dat elke linksventriculaire stimulatie-output tot capture van het linker ventrikel leidt. Als het apparaat niet herhaaldelijk een Evoked Response-sigitaal van een afdoende kwaliteit kan meten, kan het bericht "Intrinsieke slagen" of "Fusie events" worden weergegeven en wordt het algoritme automatisch ingesteld op de geprogrammeerde Maximumamplitude. Overweeg in dergelijke situaties een vaste stimulatie-amplitude te programmeren en tijdens een latere controle opnieuw een LVAT-test op commando uit te voeren; maturatie van het weefsel dat contact maakt met de lead kan leiden tot betere LVAT-prestaties.

Als de test slaagt, wordt de Linksventriculaire amplitude aangepast door de programmeerbare Veiligheidsmarge op te tellen bij de hoogste gemeten drempel van de laatste 7 geslaagde ambulante tests (tussen 1,0 V en de programmeerbare Maximumamplitude). Er worden zeven tests gebruikt om rekening te houden met de impact van de circadiane cyclus op de drempel en ter garantie van een adequate veiligheidsmarge. Dit maakt eveneens een snelle toename van de output als gevolg van een plotselinge stijging van de drempel mogelijk, terwijl er consistent lagere drempelmetingen nodig zijn om de output te verminderen (d.w.z. één lagere drempelmeting zal geen daling van de output veroorzaken) (Figuur 2–9 Het effect van een gewijzigde drempel op LVAT-stimulatie-output (met een programmeerbare maximumamplitude van 5,0 V en een veiligheidsmarge van 1,0 V) op pagina 2-29).

OPMERKING: Aangezien de output is ingesteld met een programmeerbare Veiligheidsmarge, is er geen slag-op-slag captureverificatie.

Als Dagelijkse Trend samen met een vaste Amplitude is geselecteerd, worden er elke 21 uur metingen van de automatische linksventriculaire drempel uitgevoerd, zonder dat de geprogrammeerde output wordt gewijzigd.

De functie LVAT kan met een grote verscheidenheid aan stimulatieleads worden gebruikt (bijv. hoge of lage impedantie) en is onafhankelijk van de leadconfiguratie voor Stimulatie en Detectie. Als een Safety Switch lead in werking treedt, worden de laatste 7 geslaagde dagelijkse metingen gewist en functioneert LVAT in een Unipolaire configuratie.



Figuur 2–9. Het effect van een gewijzigde drempel op LVAT-stimulatie-output (met een programmeerbare maximumamplitude van 5,0 V en een veiligheidsmarge van 1,0 V)

Ambulante meting van Autodrempel linksventriculair

Als LVAT op Auto of Dagelijkse Trend wordt ingesteld, worden elke 21 uur ambulante metingen van de linksventriculaire automatische drempel uitgevoerd.

In atriale trackingmodi past de meting van de automatische drempel de volgende parameters aan om mede te zorgen voor een geldige meting:

- Gestimuleerde AV-vertraging staat vast op 140 ms.
- Gedetecteerde AV-vertraging staat vast op 110 ms.
- Tijdens de LV-test wordt RV-stimulatie als back-up geleverd, met een toegepaste LV offset van -80 ms.
- De linksventriculaire startstimulatie-outputamplitude is de programmeerbare Maximumamplitude.
- De stimulatieamplitude neemt af in stappen van 0,5 V boven de 3,5 V en in stappen van 0,1 V op of onder de 3,5 V.

In non-trackingmodi past de meting van de automatische drempel de volgende parameters aan om mede te zorgen voor een geldige meting:

- Gestimuleerde AV-vertraging staat vast op 140 ms.

- Tijdens de LV-test wordt RV-stimulatie als back-up geleverd, met een toegepaste LV offset van -80 ms.
- De linksventriculaire startstimulatie-outputamplitude is de programmeerbare Maximumamplitude.
- De stimulatieamplitude neemt af in stappen van 0,5 V boven de 3,5 V en in stappen van 0,1 V op of onder de 3,5 V.
- De ventriculaire stimulatiefrequentie wordt verhoogd met 10 min^{-1} boven de huidige frequentie (gestimuleerd of intrinsiek) tot maximaal de laagste van de volgende waarden: MPR, MSR, 110 min^{-1} of 5 min^{-1} onder de laagste VT Detectie-frequentie.

Nadat de initialisatiestimulaties zijn afgegeven, neemt de linksventriculaire output van de pulsgenerator elke 3 stimulaties af, totdat een drempel is bepaald. Er worden extra stimulatiepulsen afgegeven als er sprake is van fusie of periodiek verlies van capture. De Drempel wordt gedefinieerd als het vorige outputniveau waarbij consistente capture werd afgegeven.

Als de dagelijkse tests geen resultaten opleveren, keert LVAT terug naar de eerder bepaalde output en zal het apparaat om het uur maximaal 3 nieuwe pogingen ondernemen. Als er gedurende 4 dagen geen geslaagde test plaatsvindt, wordt er een leadwaarschuwing geactiveerd en wordt LVAT uitgesteld.

Uitstellen van linksventriculaire automatische drempel

Als de ambulante tests in de modus Auto gedurende 4 opeenvolgende dagen mislukken, schakelt LVAT over naar de modus Uitgesteld en worden als stimulatie-output de programmeerbare pulsduur en Maximumamplitude gehanteerd. Er worden vervolgens elke dag maximaal 3 nieuwe tests uitgevoerd om de drempels te evalueren, en de pulsgenerator schakelt over naar een lagere outputinstelling wanneer een geslaagde test hiertoe aanleiding geeft.

Hoewel LVAT is ontworpen voor gebruik met een grote verscheidenheid aan leads, kunnen leadsignalen bij sommige patiënten de bepaling van de linksventriculaire drempel belemmeren. In deze gevallen blijft LVAT in de modus Uitgesteld werken, met de programmeerbare Maximumamplitude. In situaties waarbij de modus Uitgesteld langere tijd ingeschakeld blijft, is het raadzaam LVAT uit te schakelen door een vaste linksventriculaire output te programmeren.

Meting op commando van linksventriculaire automatische drempel

In het scherm Drempeltests kan een meting op commando van de automatische drempel worden uitgevoerd door Auto amplitude als Test Type te selecteren. Als de test met goed gevolg wordt afgerond in de huidige geprogrammeerde stimulatieleadconfiguratie en LVAT op Aan is geprogrammeerd, wordt de output automatisch ingesteld door de programmeerbare Veiligheidsmarge op te tellen bij de gemeten drempel van de desbetreffende test (tussen 1,0 V en de programmeerbare maximumamplitude). De laatste 7 geslaagde dagelijkse metingen worden gewist en het huidige resultaat van de test op commando wordt gebruikt als de eerste geslaagde test van een nieuwe cyclus van 7 tests (als de test wordt uitgevoerd in de huidige geprogrammeerde stimulatieleadconfiguratie). Dit dient als garantie dat de output onmiddellijk wordt aangepast op basis van het huidige resultaat van de test op commando in plaats van op basis van oudere ambulante testgegevens. U kunt dit controleren door het uitgangsvoltage op het scherm Brady-instellingen te observeren. Op dit scherm wordt het werkelijke bedrijfsvoltage van het LVAT-algoritme weergegeven.

Tijdens de LV-test wordt RV-stimulatie als back-up geleverd, met een toegepaste LV offset van -80 ms.

Als de test mislukt, wordt op het scherm Drempeltests de reden voor de mislukte test weergegeven en keert de output terug naar het eerder ingestelde niveau (Tabel 2–3 Storingscodes voor drempeltest op pagina 2-31).

OPMERKING: Voor de initiële Ventriculaire drempeltest na implantatie van de pulsgenerator wordt Auto ingevuld in het veld Test Type. Kies het gewenste testtype uit de opties voor het veld Test Type en pas indien gewenst eventueel andere programmeerbare waarden aan.

Testresultaten en leadwaarschuwingen

Een opgeslagen EGM voor de recentste succesvolle ambulante test wordt opgeslagen in het Aritmie-logboek ("Aritmie-logboek" op pagina 4-2). Zie het scherm Dagelijkse metingen voor de resulterende drempelwaarde. Desgewenst kunt u de opgeslagen EGM controleren om vast te stellen waar het verlies van capture plaatsvond.

Op de schermen Dagelijkse metingen en Trends worden ambulante Drempel test-resultaten van maximaal 12 maanden oud weergegeven, evenals teststoringscodes en leadwaarschuwingen. Voor meer informatie over de oorzaak van mislukte tests is voor elke dag met mislukte tests een storingscode beschikbaar. Daarnaast worden er storingscodes weergegeven op het scherm Drempel test als een automatische drempeltest op commando mislukt. De Drempel Test-storingscodes worden hieronder vermeld (Tabel 2–3 Storingscodes voor drempeltest op pagina 2-31).

De volgende scenario's activeren de waarschuwing 'LV-lead controleren':

- 'Drempel > geprogrammeerde amplitude' wordt weergegeven als LVAT in de modus Dagelijkse Trend staat en de ambulante testresultaten van de laatste 4 opeenvolgende dagen de handmatig geprogrammeerde vaste output overschrijden.
- 'Automatische drempel uitgesteld' wordt weergegeven als er in de modus Auto of Dagelijkse Trend gedurende 4 opeenvolgende dagen geen geslaagde tests worden uitgevoerd.

Tabel 2–3. Storingscodes voor drempeltest

Code	Reden
N/G: apparaat telem.	Telemetrie is gestart tijdens een ambulante test
N/G: commun. verloren	Telemetrische verbinding is verbroken tijdens een test op commando
N/G: geen capture	Er is geen capture verkregen bij de startamplitude
N/G: mode switch	ATR is gestart of gestopt (de test slaagt wel als ATR reeds actief is en tijdens de test actief blijft)
Geen gegevens	De minimale stimulatieamplitude is bereikt zonder verlies van capture, noch Auto noch Dagelijkse Trend wordt geactiveerd om een resultaat van een ambulante test te verkrijgen, of er is sprake van een onvoldoende aantal initialisatiestimulaties
N/G: batterij bijna leeg	Test is overgeslagen als gevolg van Batterijcapaciteit uitgeput
N/G: ruis	Er zijn te veel opeenvolgende cycli van ruis in het detectiekanal opgetreden
N/G: verkeerde modus	Test is mislukt als gevolg van een incompatibele brady mode (Magneetmodus)
N/G: frequentie te hoog	Frequentie was te hoog bij de aanvang van de test of tijdens de test
N/G: gebruiker geannuleerd	Test op commando is gestopt door de gebruiker
N/G: intrinsieke slagen	Er traden te veel hartcycli op tijdens de test of de initialisatie is te vaak opnieuw gestart
N/R: test uitgesteld	De test is uitgesteld als gevolg van actieve telemetrie, een VT-episode die al bezig was, de modus Electrocauterisatie of de MRI

Tabel 2-3. Storingcodes voor drempeltest (vervolg)

Code	Reden
	Beschermingsmodus, of LVAT is geactiveerd terwijl het apparaat in de Opslag-modus bleef staan
Auto N/R	De minimale stimulatieamplitude is zonder verlies van capture bereikt voor een test op commando, of telemetrie wordt tijdens een test op commando handmatig geannuleerd
N/G: fusie events	De test is mislukt vanwege te veel opeenvolgende fusieslagen

Gevoeligheid

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De functie Gevoeligheid kan op AGC of Vast (vaste detectie) worden geprogrammeerd. Met de functie Gevoeligheid kan de pulsgenerator intrinsieke hartsignalen detecteren die de geprogrammeerde VasteGevoeligheid-waarde of de dynamisch stijgende gevoeligheid van AGC overschrijden. Als u de waarde voor Gevoeligheid aanpast, kunt u het atriale en/of ventriculaire detectiebereik verschuiven naar een hogere of lagere gevoeligheid. Detectie- en timingbeslissingen zijn gebaseerd op de gedetecteerde hartsignalen. Hoewel atriale en ventriculaire Gevoeligheid-waarden onafhankelijk van elkaar kunnen worden geprogrammeerd, moet het type detectiemethode dat wordt gebruikt (AGC of Vast) gelijk zijn voor alle kamers.

- Hoge gevoeligheid (lage geprogrammeerde waarde): als Gevoeligheid op een zeer gevoelige instelling wordt geprogrammeerd, kan de pulsgenerator signalen detecteren die geen verband houden met cardiale depolarisatie (overdetectie, zoals de detectie van myopotentialen)
- Lage gevoeligheid (hoge geprogrammeerde waarde): als Gevoeligheid op een minder gevoelige instelling wordt geprogrammeerd, is het mogelijk dat de pulsgenerator het cardiale depolarisatiesignaal niet detecteert (onderdetectie)

VOORZICHTIG: Wanneer een single-pass VDD-lead wordt gebruikt in combinatie met een tweekamerapparaat, kunnen de atriale elektroden mogelijk geen contact maken met de atriale wand. Het gemeten depolarisatiesignaal heeft in dat geval een relatief lage Amplitude waardoor er mogelijk een gevoeligere instelling is vereist.

OPMERKING: Het gebruik van VDD-leads komt niet overeen met de Gebruiksvoorwaarden die vereist zijn voor de MR voorwaardelijke status. Zie de Technische Gids MRI voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en andere informatie over MRI-scans.

WAARSCHUWING: Losraken van de linksventriculaire lead zodat deze in de nabijheid van het atrium komt, kan leiden tot atriale overdetectie en linksventriculaire stimulatie-inhibitie.

Als de parameter van de Gevoeligheid in een kamer moet worden aangepast, dient u altijd de instelling te kiezen die geschikte detectie van de intrinsieke activiteit biedt en de beste oplossing biedt voor over-/onderdetectie.

Als de correcte detectie niet kan worden hersteld met een aanpassing of als er onder- of overdetectie wordt waargenomen nadat een wijziging is doorgevoerd, overweeg dan de volgende opties (rekening houdend met de individuele patiëntkenmerken):

- De Detectiemethode van Vast op AGC of van AGC op Vast herprogrammeren

OPMERKING: De gekozen Detectiemethode is van toepassing op alle kamers. Controleer als de Detectiemethode wordt gewijzigd of er voldoende detectie is in alle kamers.

- De gevoeligheidswaarde AGC of Vast herprogrammeren

- De detectieleadconfiguratie evalueren (Unipolair versus Bipolair of Bipolair versus Unipolair)
- De Refractaire periode of cross-chamber blankingperiode correct herprogrammeren om de waargenomen onder- of overdetectie te verhelpen
- De lead opnieuw plaatsen
- Een nieuwe detectielead implanteren

Evalueer de pulsgenerator na elke wijziging van de Gevoeligheid om vast te stellen of detectie en stimulatie correct zijn.

VOORZICHTIG: Na een eventuele aanpassing van de parameter Gevoeligheid of een wijziging aan de detectielead, dient u steeds de detectie te controleren. Wanneer Gevoeligheid op de hoogste waarde (laagste gevoeligheid) wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in vertraagde detectie of onderdetectie van hartactiviteit. Zo kan het programmeren op de laagste waarde (hoogste gevoeligheid) eveneens resulteren in overdetectie van niet-cardiale signalen.

Unipolaire detectie

Wanneer de unipolaire detectieconfiguratie is geprogrammeerd, worden hartsignalen gedetecteerd tussen de leadtip en de behuizing van de pulsgenerator. Is de detectieconfiguratie unipolair, dan kan de pacemaker meestal kleinere intrinsieke hartsignalen onderscheiden dan in de bipolaire configuratie. De unipolaire configuratie is echter ook gevoeliger voor myopotentialen. Bij bipolaire configuraties is de gevoeligheid, als gevolg van de relatief korte afstand tussen de tip- en ringelektroden, het hoogst voor signalen die afkomstig zijn uit de nabijheid van de leadtip en -ring. Als gevolg daarvan is de kans kleiner dat de pulsgenerator myopotentialen en andere niet aan cardiale depolarisatie gerelateerde signalen zal detecteren.

OPMERKING: *Overweeg het gebruik van Vast in plaats van AGC als detectie voor pacemakerafhankelijke patiënten of patiënten met unipolaire leads.*

OPMERKING: *Blankingperiodegedrag zal variëren afhankelijk van welke Leadconfiguratie er wordt gekozen. Raadpleeg cross-chamber blanking voor meer details ("Cross-chamber blanking" op pagina 2-97).*

VOORZICHTIG: De amplitude en prevalentie van myopotential ruis wordt verhoogd bij unipolaire leadconfiguraties, in vergelijking met bipolaire leadconfiguraties. Voor patiënten met een unipolaire leadconfiguratie en myopotential overdetectie tijdens activiteiten met pectorale spieren, wordt een programmering op Vaste Gevoeligheid aanbevolen.

Automatic Gain Control

De pulsgenerator beschikt over de optie om digitale Automatic Gain Control (AGC) te gebruiken om de gevoeligheid in zowel het atrium als het ventrikel dynamisch aan te passen. De pulsgenerator heeft afzonderlijke AGC-circuits voor elke kamer. Door de DetectiemethodeAGC te selecteren, wordt deze methode op alle kamers toegepast.

Hartsignalen kunnen sterk variëren in omvang en frequentie; de pulsgenerator moet daarom:

- Een intrinsieke slag kunnen detecteren, ongeacht de frequentie of omvang
- Zich qua detectie kunnen aanpassen aan variërende amplitudesignalen, maar niet te sterk reageren op afwijkende slagen
- Om het even welke intrinsieke activiteit na een gestimuleerde slag kunnen detecteren
- T-golven kunnen negeren
- Ruis kunnen negeren

De programmeerbare AGC-waarde is de minimale gevoeligheidswaarde (basis) die kan worden bereikt tussen verschillende slagen. Deze programmeerbare waarde is geen vaste waarde die tijdens de volledige hartcyclus aanwezig is; het gevoeligheidsniveau begint op een hogere

waarde (gebaseerd op de piek van een gedetecteerd event of een vaste waarde voor een gestimuleerd event) en neemt af naar de geprogrammeerde basis (Figuur 2–10 AGC detectie op pagina 2-35).

Met Vaste Detectie zullen signaalamplitudes onder de VasteGevoeligheid-instelling niet worden gedetecteerd, noch tijdens stimulatie noch tijdens detectie. AGC zal daarentegen de programmeerbare basis meestal bereiken tijdens stimulatie (of bij lage amplitudesignalen). Maar wanneer matige of hoge amplitudesignalen worden gedetecteerd, zal AGC gewoonlijk minder gevoelig zijn en de programmeerbare basis niet bereiken.

Het AGC-circuit in elke respectievelijke kamer verwerkt een elektrogramsignaal via een proces van twee stappen om de detectie van mogelijk snel wijzigende hartsignalen te optimaliseren. Dit proces wordt in de figuur hieronder afgebeeld (Figuur 2–10 AGC detectie op pagina 2-35):

- Eerste stap

1. AGC gebruikt een rollend gemiddelde van de vorige signaalpieken om een zoekgebied te berekenen waar de volgende piek waarschijnlijk zal optreden.

- Als de vorige slag wordt gedetecteerd, wordt deze opgenomen in het rollend piekgemiddelde.
- Als de vorige slag wordt gestimuleerd, wordt het piekgemiddelde berekend aan de hand van het rollend gemiddelde en een gestimuleerde piekwaarde. De gestimuleerde piekwaarde hangt af van de instellingen:
 - Voor nominale of gevoeligere instellingen is het een vaste waarde (initiële waarde van 4,8 mV in het RV; 8 mV in het LV, 2,4 mV in het RA).
 - Voor minder gevoelige instellingen is het een hogere waarde die wordt berekend met behulp van de geprogrammeerde AGC-basiswaarde (bijvoorbeeld, als de RV-gevoeligheid geprogrammeerd is op de minst gevoelige instelling of de hoogste waarde van 1,5 mV, bedraagt de gestimuleerde piekwaarde 12 mV).

Het piekgemiddelde wordt vervolgens gebruikt om een zone af te grenzen met de limieten MAX (maximum) en MIN (minimum).

- Tweede stap

2. AGC detecteert de piek van de intrinsieke slag (of gebruikt de berekende piek voor een gestimuleerde slag zoals hierboven beschreven)

3. Het houdt het gevoeligheidsniveau op de piek (of MAX) door de hele absolute refractaire periode + 15 ms heen.

4. Het daalt tot 75% van de gedetecteerde piek of het berekende piekgemiddelde voor gestimuleerde events (uitsluitend ventriculair gestimuleerde events).

5. AGC wordt 7/8 van de vorige stap gevoeliger.

6. Gedetecteerde slagstappen bedragen 35 ms voor het RV en LV en 25 ms voor het atrium. Gestimuleerde slagstappen worden aangepast op basis van het stimulatie-interval om een detectievenster van ongeveer 50 ms te garanderen op het MIN-niveau.

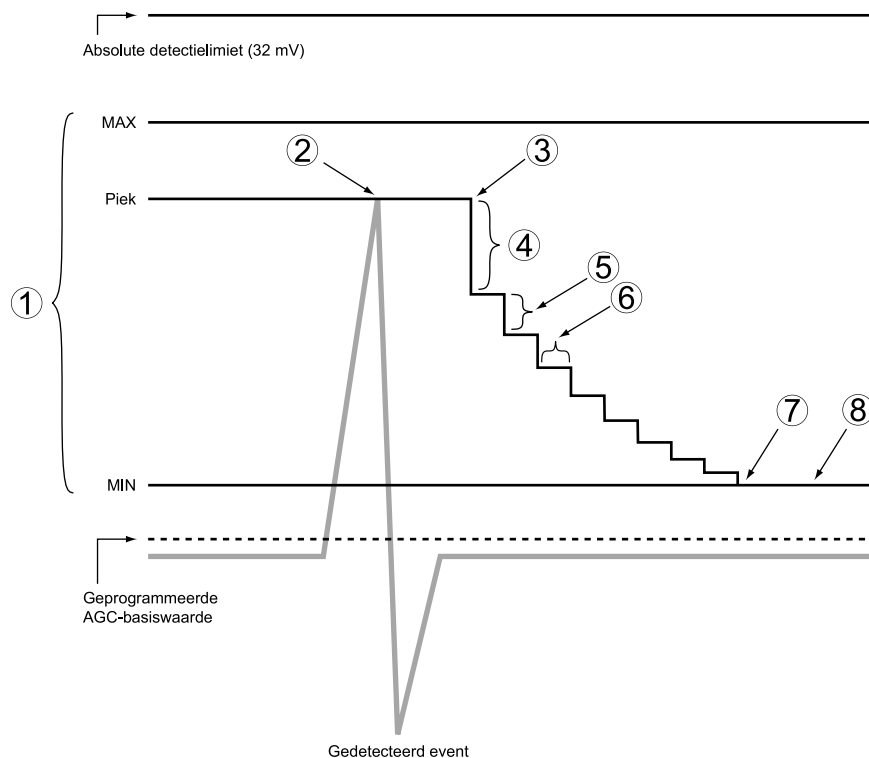
7. Het bereikt MIN (of de geprogrammeerde AGC-basis).

- De geprogrammeerde AGC-basis zal niet worden bereikt als de MIN-waarde hoger is.

8. De AGC blijft op het MIN-niveau (of de geprogrammeerde AGC-basis) totdat een nieuwe slag wordt gedetecteerd, of het stimulatie-interval loopt af en er wordt een stimulatie afgegeven.

OPMERKING: Als er een nieuwe slag wordt gedetecteerd terwijl het gevoeligheidsniveau afneemt, begint AGC opnieuw bij stap 1.

OPMERKING: Als de amplitude van een signaal onder de gevoeligheidsdrempel zit die op het moment van het signaal actief is, zal het niet worden gedetecteerd.



Figuur 2-10. AGC detectie

Er is een niet-programmeerbaar Dynamisch Ruisalgoritme actief in de frequentiekanalen waar AGC-detectie wordt gebruikt. Het Dynamisch Ruisalgoritme moet aanhoudende ruis helpen wegfilteren. Het Dynamisch Ruisalgoritme is een afzonderlijk ruiskanaal voor elke kamer dat continu het aanwezige nullijnsignaal meet en dat ontworpen is om de gevoeligheidsbasis aan te passen en zo het effect van ruis te minimaliseren.

Het algoritme gebruikt de kenmerken van een signaal (frequentie en energie) om het als ruis te classificeren. Als er aanhoudende ruis aanwezig is, dient het algoritme om de impact te minimaliseren. Dit kan helpen om overdetectie van myopotentialen en de verwante inhibitie van stimulatie te voorkomen. Ruis die de detectiebasis beïnvloedt, kan zichtbaar zijn op intracardiale EGM's, maar zou niet als gedetecteerde slagen worden gemarkeerd. Als de ruis echter significant is, kan de basis stijgen tot een niveau boven het intrinsieke elektrogram en zal het geprogrammeerde Respons op ruis-gedrag (asynchrone stimulatie of Inhiberen van stimulatie) optreden ("Respons op ruis" op pagina 2-102).

OPMERKING: Het Dynamisch Ruisalgoritme garandeert niet dat AGC altijd nauwkeurig een onderscheid zal maken tussen intrinsieke activiteit en ruis.

Vaste detectie

Is de detectie Vast, dan wordt de Gevoeligheid-waarde niet dynamisch aangepast zoals bij AGC en wordt het Dynamisch Ruisalgoritme niet gebruikt. De aanwezigheid van aanhoudende ruis zal

resulteren in geprogrammeerd Respons op ruis-gedrag: asynchrone stimulatie of Inhiberen van stimulatie ("Respons op ruis" op pagina 2-102). Bij handmatig programmeren moet Gevoeligheid op een waarde worden geprogrammeerd die detectie van vreemde signalen voorkomt, maar een nauwkeurige detectie van intrinsieke hartsignalen garandeert. Signalen met een amplitude onder de VasteGevoeligheid-instelling zullen niet worden gedetecteerd.

WAARSCHUWING: Als de pulsgenerator is geprogrammeerd op een vaste waarde voor atriale Gevoeligheid van 0,15 mV, of een vaste gevoeligheidswaarde van 2,0 mV of minder in een unipolaire leadconfiguratie in een willekeurige kamer, kan dit apparaat gevoeliger zijn voor elektromagnetische interferentie. Deze verhoogde gevoeligheid moet in overweging worden genomen bij het vaststellen van het controleschema voor patiënten voor wie een dergelijke instelling is vereist.

TIJDELIJKE BRADYSTIMULATIE

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De pulsgenerator kan met tijdelijke stimulatieparameterwaarden geprogrammeerd worden die verschillen van de geprogrammeerde Normaal-instellingen. Hierdoor kunt u alternatieve stimulatietherapieën onderzoeken terwijl de eerder geprogrammeerde Normaal-instellingen in het geheugen van de pulsgenerator behouden blijven. Tijdens de functie Tijdelijk worden alle overige bradycardiefuncties uitgeschakeld die niet op het scherm worden vermeld.

Volg deze stappen om deze functie te gebruiken:

1. Kies het tabblad Tijdelijke brady vanuit het tabblad Tests om de tijdelijke parameters weer te geven.
2. Selecteer de gewenste waarden; deze waarden zijn niet afhankelijk van andere stimulatiefuncties.

OPMERKING: *De interactieve limieten van de Tijdelijke brady moeten worden gecorrigeerd voordat Tijdelijke stimulatie kan worden toegepast.*

OPMERKING: *Als Uit wordt geselecteerd als Brady tijdelijk modus, zal de pulsgenerator niet detecteren of stimuleren terwijl de stimulatiemodus Tijdelijk actief is.*

3. Breng een telemetrische verbinding tot stand en selecteer vervolgens de knop Start. Stimulatie begint op basis van de tijdelijke waarden. Een dialoogvenster geeft aan dat er tijdelijke parameters worden gebruikt en er is een knop Stop beschikbaar.

OPMERKING: *Tijdelijk ingestelde stimulatie kan niet worden gestart tijdens een tachyritmie-episode.*

OPMERKING: *Noodtherapie is de enige functie die gestart kan worden totdat de functie Tijdelijk gestopt wordt.*

4. U kunt de tijdelijke stimulatiemodus stoppen door de knop Stop te selecteren. De tijdelijke stimulatiemodus wordt ook gestopt wanneer u het commando voor noodtherapie geeft vanuit de PRM, wanneer u de toets THERAPIE AFBREKEN indrukt of wanneer de telemetrieverbinding wordt verbroken.

Zodra de Tijdelijke stimulatiemodus is gestopt, keert de stimulatie terug naar de eerder als Normaal geprogrammeerde instellingen.

ADEMMINUUTVOLUME / ADEMHALINGSSENSOR EN SIGNAALARTEFACT MONITOR.

Minuutvolume/Ademhalingssensor (MV/Ademhalingssensor)

De PG gebruikt de minuut volume (MV)/ademhalingssensor om de transthoracale impedantie te meten. De resulterende transthoracale impedantiemetingen worden voor twee doeleinden gebruikt:

- Om ademhalingsgerelateerde gegevens te verzamelen bij het genereren van trends te genereren, zoals de ademhalingsfrequentie-trend.
- Om ademminuutvolume (MV) te meten. Dit is het product van de ademhalingsfrequentie en het ademvolume. MV kan worden gebruikt voor toename van de stimulatiefrequentie om te voldoen aan de overeenkomstige fysiologische behoefte van de patiënt. Raadpleeg Minuut Volume ("Ademminuutvolume" op pagina 2-50) voor meer informatie.

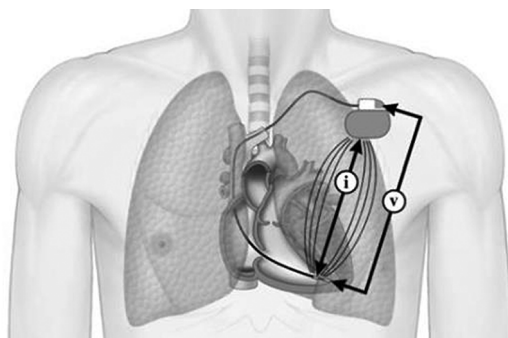
VALITUDE, INTUA en INVIVE-apparaten omvatten de ademhalingsfrequentie-trend. Op het scherm van de programmer wordt de sensor weergegeven als de ademhalingssensor en deze is programmeerbaar vanaf het scherm Lead instellingen en het scherm Details ademhalingssensor.

VISIONIST en INLIVEN-apparaten omvatten de ademhalingsfrequentie-trend en MV-frequentieresponsieve stimulatie. Op het scherm van de programmer wordt de sensor weergegeven als de Minuut volume of MV-sensor en deze is programmeerbaar vanaf het scherm Brady instellingen en het scherm Details ademminuutvolume sensor (Figuur 2-12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41).

Indien de MV/ademhalingssensor geprogrammeerd is op Aan of Passief (MV), zal het apparaat, ongeveer elke 50 ms (20Hz), een excitatie stroomgolfvorm onder de stimulatiedrempel leveren tussen de RA of RV ringelektrode en can (het MV/ademhalingssensor-sigitaal). Het leveren van de stroom tussen de elektrodering en de can zal een elektrisch veld creëren over de thorax, gemoduleerd door de ademhaling. Tijdens de inademing is de transthoracale impedantie hoog en tijdens de uitademing is die laag. Het apparaat meet de resulterende veranderingen in spanning tussen de leadtip-elektrode en de can.

OPMERKING: Als een RA-Lead wordt gebruikt, is alleen de RV vector beschikbaar.

OPMERKING: Leads kunnen worden geprogrammeerd op Unipolair of Bipolair, maar een werkende bipolaire Lead moet aanwezig zijn.



i staat voor excitatie output (stroom), V staat voor meting van het resulterende voltage (volt)

Figuur 2-11. Meting van transthoracale impedantie met gebruik van de RV lead

Wanneer de RA/RV stimulatieleads en de Leadaansluitingen goed werken, wordt het MV/ademhalingssensor-sigitaal adequaat gefilterd en wordt daarom niet herkend door de pacemaker of getoond op elektrogrammen (EGM's). Intermittentie met betrekking tot de integriteit van de

Lead- of pacemakerleadverbinding heeft de potentie om een tijdelijk hoge impedantieconditie te creëren. Een hoge impedantieconditie kan erin resulteren dat het MV/ademhalingssensor-signaal zichtbaar wordt op EGM's en potentieel onderwerp op overdetectie op de RA en/of RV kanalen.

De MV/ademhalingssensor levert twee mechanismes om de integriteit te meten van de sensorvectoren (ring naar can en tip naar can):

- Wanneer de signaalartefactmonitor (SAM) apparaatdiagnostiek geprogrammeerd is op Aan, monitort de SAM voortdurend de EGM voor sensorartefacten. Zie voor meer informatie "Gedrag van het apparaat wanneer SAM Aan is" op pagina 2-41.
- Wanneer de SAM geprogrammeerd is op Uit, voert het apparaat MV/ademhalingssensor vectorimpedantiemaatregelen ongeveer elk uur uit, om de Lead en de integriteit van de Leadaansluiting vast te stellen. Zie voor meer informatie "Gedrag van het apparaat wanneer SAM Uit is" op pagina 2-42.

VOORZICHTIG: Voor maximale gevoeligheid bij detectie en voorkomen van mogelijke door signaalartefacten veroorzaakte overdetectie, wordt het aanbevolen dat de signaalartefact monitor (SAM) altijd op Aan wordt geprogrammeerd als de MV/ademhalingssensor op Aan of Passief is geprogrammeerd. Het instellen van de signaalartefact monitor op Uit kan de patiënt een verhoogd risico op oversensing geven, behalve wanneer de MV/Ademhalingssensor ook op Uit is geprogrammeerd.

MV/Ademhalingssensor programmeerbare parameters

De volgende parameters voor de MV/Ademhalingssensor zijn programmeerbaar.

Voor apparaten waarvoor MV frequentieresponsieve stimulatie beschikbaar is, kan de MV sensor worden geprogrammeerd naar On, Passief, Uit, of uitsluitend ATR:

- Aan: activeer RightRate stimulatie en ademhalingsgerelateerde trending. Als het apparaat is geprogrammeerd naar een niet-frequentie adaptieve modus is, is de instelling Aan niet beschikbaar.
- Passief: activeer alleen ademhalingsgerelateerde trending.
- Alleen ATR: activeert frequentieresponsieve stimulatie uitsluitend tijdens ATR-terugval. Als de pulsgenerator permanent op een modus is geprogrammeerd die niet frequentie adapterend is maar een frequentie adapterende ATR Terugval-modus wordt geselecteerd, wordt Alleen ATRweergegeven in het veld MV.
- Uit: geen frequentieresponsieve stimulatie of ademhalingsgerelateerde trending is beschikbaar.

Voor apparaten waarvoor MV frequentieresponsieve stimulatie niet beschikbaar is, kan de ademhalingssensor worden geprogrammeerd naar On of Uit:

- Aan: activeer ademhalingsgerelateerde trending.
- Uit: geen ademhalingsgerelateerde trending is beschikbaar.

De aansluitstroom controleert de amplitude van het MV/ademhalingssensor signaal en kan ook worden ingesteld op 80uA of 320uA.

De Vector selectie controleert hoe de actieve MV/ademhalingssensor-vector wordt bepaald door het apparaat en kan worden ingesteld op:

- Alleen A: de MV/ademhalingssensor vectorselectie is ingesteld op RA vectoren.

- Alleen RV: de MV/ademhalingssensor vectorselectie is ingesteld op RV vectoren.
- Autoselectie: A of RV zal automatisch herkend worden door het apparaat. Het gedrag van de vectorselectie indien deze is ingesteld op Auto select hangt ervan af of de signaalartefactmonitorstaat op Aan of Uit. Refereer aan SAM apparaatdiagnostiek ("Apparaatdiagnostiek signaalartefact monitor" op pagina 2-40) voor meer details.

VOORZICHTIG: Programmeer de MV-/ademhalingssensor op Uit tijdens mechanische beademing. Zo niet, kan het volgende zich voordoen:

- Ongewenste MV-sensorgestuurde frequentie
- Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending

VOORZICHTIG: Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, hebben het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.

- Externe patiëntmonitors (b.v. ademhalingsmonitors, oppervlakte ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen zorgen voor:
 - Ongewenste MV-sensor-gestuurde frequentie (tot een maximum sensorgestuurde frequentie)
 - Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending

Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met MV-frequentiesturing en/of de diagnostische werking op basis van de Ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de MV/Ademhalingssensor te deactiveren door deze op Uit te programmeren. Als er geen PRM beschikbaar is terwijl de pulsgenerator stimulatie afgeeft op de sensor-gestuurde frequentie, kunt u een tijdelijke asynchrone niet-frequentieadapterende stimulatie initiëren door een magneet op de pulsgenerator aan te brengen.

MV/Ademhalingssensorstatus

De MV/ademhalingssensor initieert kalibratie wanneer deze aanvankelijk wordt geactiveerd na apparaatimplantatie en na sensoruitstel door ruis of overige condities. Raadpleeg de extra informatie over kalibratie in "Ademminuutvolume" op pagina 2-50. De status van de sensor wordt aangegeven door het geschikte MV/ademhalingssensor statusbericht, zoals samengevat in MV/ademhalingssensorstatus berichten (Tabel 2-4 MV/ ademhalingssensor statusberichten op pagina 2-39). De sensorstatus wordt gemeld op de minuut volume sensordetailscherm (apparaat met MV frequentieresponsieve stimulatie (Figuur 2-12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41)) of ademhalingssensor detailscherm (apparaat zonder MV frequentieresponsieve stimulatie).

Bij VISIONIST en VALTITUDE-apparaten worden de berichten allemaal in real-time bijgewerkt. De berichten Uitgesteld: Ruis gedetecteerd, Uitgesteld: Telemetrie en frequentie behouden: Bij INLIVEN, INTUA en INVIVE-apparaten wordt Telemetrie in real-time bijgewerkt; de overige berichten worden bijgewerkt bij opvraging.

Tabel 2-4. MV/ ademhalingssensor statusberichten

Sensorstatus	MV-sensorgestuurde stimulatie	MV/ademhalingssensor gegevensverzameling voor trending ^a
Uit	Nee	Nee
Initialiseren (VISIONIST en VALTITUDE-apparaten)	Nee	Nee

Tabel 2-4. MV/ ademhalingssensor statusberichten (vervolg)

Sensorstatus	MV-sensorgestuurde stimulatie	MV/ademhalingssensor gegevensverzameling voor trending ^a
Auto Kalibratie bezig	Nee	Ja
Gekalibreerd	Ja ^b	Ja
Uitgesteld	Nee	Nee
Uitgesteld: Geen geldige lead (VISIONIST en VALITUDE-apparaten)	Nee	Nee
Uitgesteld: Ruis gedetecteerd	Nee	Ja
Uitgesteld: Telemetrie	Nee ^c	Ja
Geblokkeerd door diagnostiek van het apparaat	Nee	Nee
Frequentie behouden: Telemetrie	Nee ^{c d e}	Ja
Handmatige kalibratie bezig	Nee ^e	Ja

- a. Individuele trends bepalen of gegevens die zijn verzameld tijdens Uitgesteld geldig zijn en worden opgenomen in Trendresultaten.
- b. Als de MV/ademhalingssensor op Passief is geprogrammeerd, zal er geen MV/ademhalingssensorgestuurde stimulatie plaatsvinden.
- c. Inductieve telemetrie (met programmeerkop) kan interfereren met de MV/ademhalingssensorfunctie van het apparaat. MV-gestuurde stimulatiefrequenties kunnen gedurende ongeveer één minuut onmiddellijk na een opvraging of programmeeropdracht op de huidige frequentie blijven staan en de gegevensverzameling van de ademhalingsfrequentietrend wordt uitgesteld (Frequentie vastgehouden). Langer uitstel (maximaal enkele minuten) zal worden aangegeven door een status Uitgesteld: Telemetrie. Als er MV-gestuurde frequentiewijzigingen gewenst zijn voorafgaand aan de periode van vastgehouden of uitgestelde frequentie, laat u de MV-gestuurde frequentie de gewenste frequentie bereiken voordat inductieve telemetrie wordt gebruikt of gebruikt u RF telemetrie voor de communicatie met het apparaat.
- d. De frequentie zal behouden blijven bij de huidige MV-gestuurde waarde gedurende maximaal één minuut; er zullen geen bijkomende, op de MV gebaseerde frequentiewijzigingen plaatsvinden bij deze sensorstatus.
- e. Status is alleen van toepassing op MV frequentieresponsieve apparaten.

Apparaatdiagnostiek signaalartefact monitor

De signaalartefactmonitor (SAM) is een diagnostisch apparaat dat de EGM monitort voor MV/ ademhalingssensor signaalartefacten en meet MV/ademhalingssensor vector Leadimpedantiewaarden. Als artefacten herkend worden of een MV/ademhalingssensor vector Leadimpedantiewaarde buiten bereik is, schakelt SAM of de MV/ademhalingssensor vector, of blokkeert de sensor (Figuur 2-12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41). Bovendien wordt een episode gecreëerd dat EGM en diagnostische Leadimpedantiegegevens toevoegt.

De SAM is nominaal Aan wanneer MV/ademhalingssensor is geprogrammeerd op Aan of Passief (MV). Signaalartefacten kunnen worden gegenereerd wanneer de MV/ ademhalingssensor ingesteld is op elke waarde behalve Uit. Daarom wordt aanbevolen om de SAM Aan te houden behalve wanneer de MV/ademhalingssensor geprogrammeerd is op Uit. Aanbevolen SAM instellingen worden hieronder weergegeven (Tabel 2-5 Aanbevolen signaalartefact monitor (SAM) instellingen op pagina 2-40).

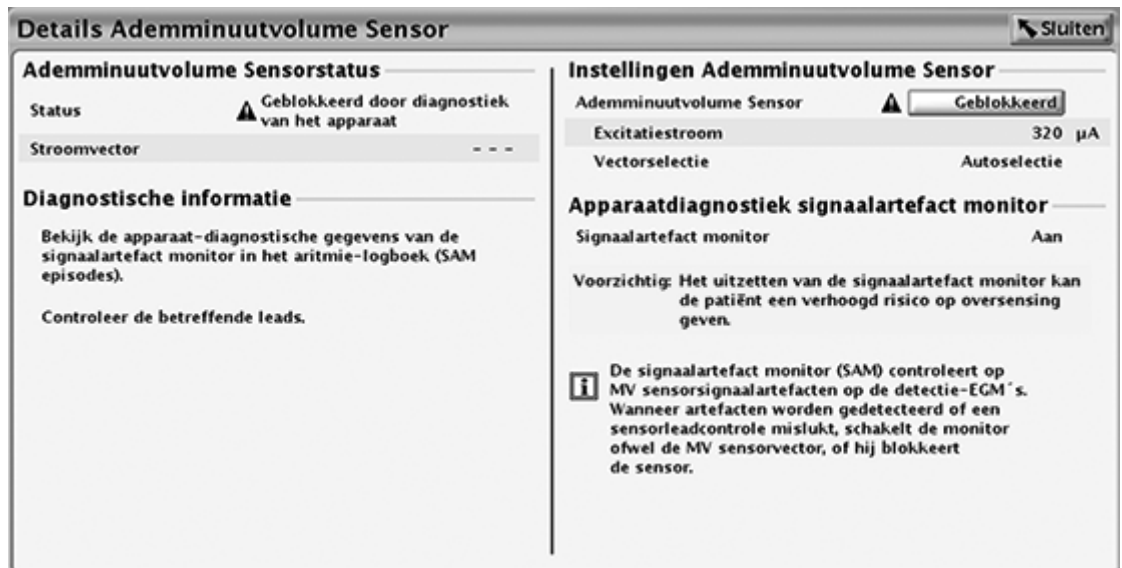
VOORZICHTIG: Het uitzetten van de signaalartefact monitor kan de patiënt een verhoogd risico op oversensing geven, behalve wanneer de MV/Ademhalingssensor ook op Uit is geprogrammeerd.

Tabel 2-5. Aanbevolen signaalartefact monitor (SAM) instellingen

MV-sensor instelling	Mogelijk om signaalartefact te genereren	Aanbevolen SAM instelling
Aan	Ja	Aan
Passief	Ja	Aan
Alleen ATR	Ja	Aan

Tabel 2-5. Aanbevolen signaalartefact monitor (SAM) instellingen (vervolg)

MV-sensor instelling	Mogelijk om signaalartefact te genereren	Aanbevolen SAM instelling
Uit	Nee	N.v.t.
Instellingen ademhalingssensor	Mogelijk om signaalartefact te genereren	Aanbevolen SAM instelling
Aan	Ja	Aan
Uit	Nee	N.v.t.



Figuur 2-12. Details Ademminuutvolume Sensor

OPMERKING: Voor apparaten zonder MV frequentieresponsieve stimulatie, gebruikt de Figuur 2-12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41 de naam van de ademhalingssensor in plaats van de naam van de MV sensor.

Gedrag van het apparaat wanneer SAM Aan is

De SAM monitort ononderbroken de EGM voor MV/ademhalingssensorsignaalartefacten die kunnen resulteren in overgevoeligheid. Op het moment van artefact detectie, worden impedantiewaarden voor de MV/ademhalingssensor vectoren gemeten en wordt ook de gestimuleerde Leadimpedantie gemeten. Een SAM episode wordt gecreëerd die de EGM opneemt met artefact en alle gerelateerde vector- en Leadimpedantiewaarden.

Afhankelijk van de instelling van de MV/ademhalingssensorvector selectie parameter, zijn twee uitkomsten mogelijk (zoals beschreven in Tabel 2-6 Resultaat van EGN artefactdetectie door SAM op pagina 2-42):

- De actieve sensor vectoren schakelen van A naar V, of
- De sensor wordt geblokkeerd door SAM.

OPMERKING: Impedantiemetingen opgenomen door SAM zijn onafhankelijk van de dagelijkse Leadimpedantiemetingen. Ze verschijnen niet op de dagelijkse Leadimpedantie trendgrafieken en zullen de veiligheidsschakelaar lead niet triggeren (raadpleeg "Veiligheidsschakelaar lead" op pagina 2-85).

Tabel 2–6. Resultaat van EGN artefactdetectie door SAM

Indien MV/ademhalingssensor vectorselectie is ingesteld op	En de actieve vector was	Apparaatrespons aan EGM artefact wordt gedetecteerd
Autoselectie	A	SAM episode word gecreëerd. Metingen MV/ademhalingssensor vectorselectie RV impedantiewaarden van vectoren: <ul style="list-style-type: none"> • Indien binnen bereik: Schakel de actieve sensor vector naar RV^{a b} • Indien buiten bereik: tweede SAM episode gecreëerd en MV/ademhalingssensor is geblokkeerd
Autoselectie	RV	SAM episode gecreëerd en MV/ademhalingssensor geblokkeerd
Alleen A	A	
Alleen RV	RV	

- a. Als er een MV/ademhalingssensor vectoromschakeling gebeurt, zal er een automatische 6 uur durende kalibratie plaatsvinden (geen MV frequentierespons stimulatie gedurende de 6 uur durende periode).
- b. Aanvaardbare MV/ademhalingssensor vector impedantiewaarden zijn 100–1500 Ω voor de tip naar can vector en 200–2000 Ω voor de ring naar can vector. Deze waarden worden niet beïnvloed door impedantie waarschuwinglimieten geprogrammeerd voor dagelijkse Leadimpedantie metingen.

Tijdens een programmeersessie wordt actieve monitoring niet uitgevoerd. Bij het programmeren van de MV/ademhalingssensor kunnen instellingen een sensor vector impedantiemeting triggeren. Als de resulterende MV/ademhalingssensor vectorimpedantie buiten bereik is, wordt een SAM episode gecreëerd en kan de sensorvector worden geschakeld of de sensor worden uitgeschakeld afhankelijk van de instellingen van de vectorselectie.

Een geblokkeerde MV/ademhalingssensor zal in de toestand blijven totdat deze handmatig opnieuw wordt geprogrammeerd via het scherm met MV-sensordetails (Figuur 2–12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41). Er zal geen MV-frequentieresponsieve stimulatie en geen ademhalingsgerelateerde trending optreden wanneer de sensor geblokkeerd is.

Gedrag van het apparaat wanneer SAM Uit is

Indien SAM is geprogrammeerd op Uit, dan worden MV/ademhalingssensor vectorimpedantiemetingen uurlijks uitgevoerd (Tabel 2–7 Respons van apparaat op impedantie waarde buiten bereik aangetroffen tijdens uurlijkse Lead-controle. op pagina 2-43). Wanneer de vector selectieparameter op Auto Select is ingesteld, indien de gemeten impedantie voor de momenteel toegepaste vector (bijvoorbeeld RA) buiten bereik is, wordt de impedantie voor de alternatieve vector (bijvoorbeeld RV) geëvalueerd om te bepalen of die vector kan worden toegepast. Als de gemeten impedantie voor de alternatieve vector binnen bereik is, dan wordt de alternatieve vector de actieve vector. Als beide vectoren buiten bereik zijn, wordt de sensor gedurende één uur uitgesteld. De leadintegriteit wordt verder elk uur getest om te evalueren of de MV/ademhalingssensor kan worden hervat met gebruik van een van de vectoren uit uitgesteld moet blijven. Als er een MV/ademhalingssensor vectoromschakeling gebeurt, zal er een automatische 6 uur durende kalibratie plaatsvinden (geen MV frequentierespons stimulatie gedurende de 6 uur durende periode).

Tabel 2-7. Respons van apparaat op impedantie waarde buiten bereik aangetroffen tijdens uurlijkse Lead-controle.

Indien MV/ademhalingssensor vectorselectie is ingesteld op	En de actieve vector is	Dan is de respons van het apparaat op een impedantie buiten bereik
Autoselectie	A of RV	Schakel over naar de alternatieve vector indien de impedantie van de alternatieve vector binnen bereik is ^a Als de impedantie van de alternatieve vector buiten bereik is, wordt de MV/ademhalingssensor uitgesteld en wordt na één uur opnieuw getest
Alleen A	A	MV/ademhalingssensor uitgesteld, opnieuw testen na één uur
RV	RV	

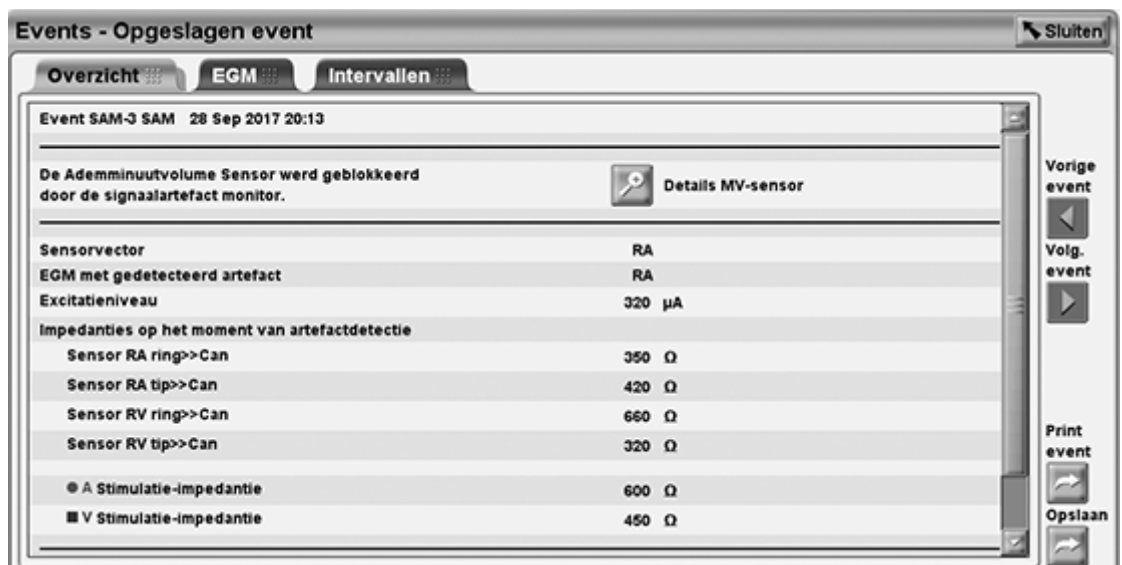
a. Als er een MV/ademhalingssensor vectoromschakeling gebeurt, zal er een automatische 6 uur durende kalibratie plaatsvinden (geen MV frequentierespons stimulatie gedurende de 6 uur durende periode).

In tegenstelling tot wanneer SAM is geprogrammeerd op Aan, vindt er geen monitoring op EGM-artefacten plaats en worden er geen SAM-episodes gecreëerd.

Signaalartefact monitor episodes

SAM detailepisode worden geregistreerd in het aritmie-logboek ("Aritmie-logboek" op pagina 4-2). Om de SAM episodetails te bekijken, selecteer de gewenste episode op het Aritmie-logboekscherm. Het overzicht episodetails scherm toont details over de SAM episode (Figuur 2-13 Signaalartefact monitor episode overzicht op pagina 2-43).

De overzichtstab levert een link naar het scherm waar de sensordetails worden gevonden (de knop zal worden gelabeld 'MV sensordetail' of 'Ademhalingssensordetails', afhankelijk van het apparaatmodel en de beschikbaarheid van MV frequentieresponsieve stimulatie). Het scherm toont programmeeropties voor de MV/ademhalingssensor en SAM (Figuur 2-12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41). Raadpleeg de MV/ademhalingssensor programmeerbare parameters ("MV/Ademhalingssensor programmeerbare parameters" op pagina 2-38) voor meer informatie over het programmeren van deze opties.



Figuur 2-13. Signaalartefact monitor episode overzicht

Twee soorten van SAM episodes kunnen worden gegenereerd; MV/ademhalingssensorGeblokkeerd, of MV/ademhalingssensorVector geschakeld. beide types

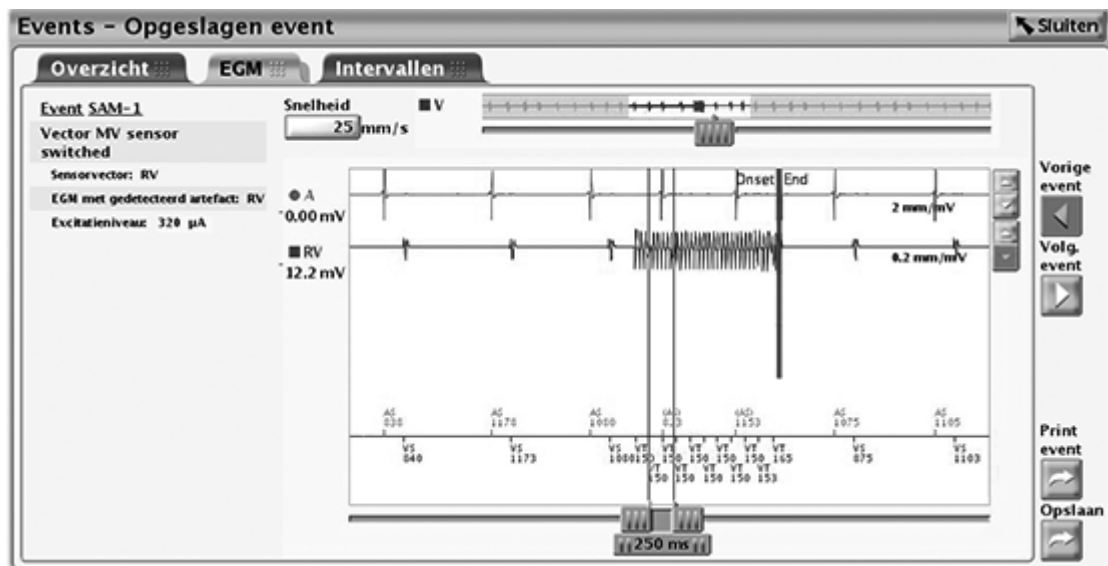
bevatten een EGM en ook impedantiewaarden, geregistreerd op het moment van episodecreatie voor:

- Beschikbare MV/ademhalingssensor vectoren
- Stimulatieleads

OPMERKING: Voor VDD-apparaten, werkt de MV/ademhalingssensor niet op de RA Lead en impedanties voor de RA sensorvector zijn niet beschikbaar in de SAM-episode.

De EGM tab toont de EGM geregistreerd op het tijdstip van SAM episode creatie. Wanneer de apparaatomstandigheden ertoe leiden dat het sensorexcitatie signaal wordt herkend op het detectiekanaal, is het signaalartefact zichtbaar op het betreffende spoor als een regelmatige, snel herhalend (20 Hz) piekenpatroon dat op niet fysiologische ruis lijkt (Figuur 2-14 Signaalartefact monitor episode EGM op pagina 2-44). De amplitude en duur van het sensorsignaalartefact op de EGM kan variëren en kan worden gemoduleerd door houdings-, ademhalings- of hartbewegingen.

Sommige SAM episodes kunnen EMGs genereren zonder zichtbaar signaalartefact. Dit is het verwachte gedrag wanneer de sensorvector impedantiemeting werd getriggerd door iets anders dan een herkend signaalartefact. Indien bijvoorbeeld SAM Aan is en de MV/ademhalingssensor-instelling wordt gewijzigd van Uit of Geblokkeerd naar Aan of Passief, wordt een sensorvector impedantiemeting getriggerd. Indien impedantie(s) buiten bereik worden gedetecteerd, zal een SAM-episode worden gecreëerd.



Figuur 2-14. Signaalartefact monitor episode EGM

Episodegegevens en overwegingen voor programmeren signaalartefact monitor

SAM episodegegevens (impedantiewaarden voor de individuele sensorvectoren) kunnen helpen bij het bepalen van de bron van tijdelijke hoge impedanties. In het algemeen kunnen tijdelijke hoge impedanties worden veroorzaakt door een breuk in een Leadkabel, niet voldoende diep insteken van de Leadaansluiting of axiale/radiale beweging van de ringelektrode van de Leadaansluiting in de header van de pacemaker.

When the MV/Ademhalingssensor wordt geblokkeerd door de SAM:

- Controleer op het overzichtsscherm voor de status van de Leads ("Status Leads" op pagina 3-6), op tijdelijke hoge impedanties of significante veranderingen in de tijd in de dagelijkse Leadimpedantiemetingen.

- Voer Leadtesten van de Lead-tests uit ("Lead-tests" op pagina 3-11).

Overweeg, wanneer een probleem met de Lead wordt vermoed, om de potentiaal te verlagen voor MV/ademhalingssensor signaalartefacten overdetectie, te programmeren naar de tegenovergestelde vectorselectie parameter, of het programmeren van de MV/ademhalingssensor naar Uit.

Overweeg wanneer dagelijkse Leadimpedantiemetingen en Leadimpedantietrends normaal lijken, de behoefte van de patiënt aan MV/ademhalingssensor-geassocieerde trends en/of MV frequentieresponsieve stimulatie. Schakel, indien niet benodigd, de MV/ademhalingssensorUit en ga door om de Lead te monitoren.

Wanneer ademhalingsgerelateerde trendgegevens en/of MV-frequentieresponsieve stimulatie gewenst is, houdt dan de SAM geprogrammeerd naar Aan. Het scherm met minuutvolume sensordetails kan worden gebruikt om de MV/ademhalingssensorvectorselectieparameter aan te passen om de tegenovergestelde Lead te gebruiken (Figuur 2–12 Details Ademminuutvolume Sensor op pagina 2-41). De aansluitstroom controleert de amplitude van het MV/ademhalingssensor signaal en kan ook worden aangepast. Het programmeren van de excitatiestroom naar 80 μ A kan de amplitude van de excitatiepulsen verlagen als de op de EGM verschijnen, waarmee de kans dat artefacten worden overgedetecteerd wordt verkleind. Een lagere excitatiepuls-amplitude kan echter leiden tot frequenter pauzeren van de MV/ademhalingssensor als gevolg van storing van externe ruis op de sensorwerking.

Neem contact op met Boston Scientific door middel van de informatie op de achterkant voor een meer gedetailleerde beschrijving van vectorselectie- en excitatiestroom-programmering.

Alle beslissingen voor programmeren moeten zijn gebaseerd op de indicaties en therapiebehoeftes van individuele patiënten.

FREQUENTIE ADAPTERENDE STIMULATIE EN SENSORTRENDING

Frequentie Adapterende Stimulatie

Bij frequentie adapterende stimulatiemodi (d.w.z. modi die eindigen op R) worden sensoren gebruikt om wijzigingen in het activiteitsniveau en/of de fysiologische behoefte van de patiënt te detecteren en de stimulatiefrequentie dienovereenkomstig te verhogen. Frequentie adapterende stimulatie is bedoeld voor patiënten die lijden aan chronotrope incompetentie en voor wie toegenomen stimulatiefrequenties die simultaan optreden met een toegenomen activiteitsniveau en/of fysiologische behoefte gunstig zouden zijn.

Het apparaat kan worden geprogrammeerd om de Accelerometer, het Minuut Volume of een combinatie van beide te gebruiken. Het klinische voordeel van frequentie adapterende stimulatie met behulp van een van deze sensoren is in een eerder klinisch onderzoek aangetoond.

VOORZICHTIG: Voorzichtigheid is geboden bij toepassing van Frequentie Adapterende Stimulatie bij patiënten die geen verhoogde stimulatiefrequenties kunnen verdragen.

Als er frequentie adapterende parameters zijn geprogrammeerd, neemt de stimulatiefrequentie toe bij een toename van het activiteitsniveau en/of de fysiologische behoefte, en neemt deze daarna weer af.

OPMERKING: *Activiteit waarbij het bovenlichaam minimaal beweegt, zoals fietsen, kan resulteren in slechts een matige stimulatierespons van de accelerometer.*

VOORZICHTIG: De klinische voordelen van Frequentieadapterende stimulatie bij patiënten met hartfalen zijn nog niet onderzocht. Toepassing van Frequentieadapterende stimulatie dient slechts na zorgvuldige medische afweging te geschieden, wanneer er bij de patiënt een indicatie ontstaat voor frequentieadapterende stimulatie, zoals chronotrope incompetentie. Patiënten met hartfalen kunnen hemodynamische problemen krijgen bij snelle sensorgestuurde frequenties en

de arts kan mogelijk in overeenstemming met de toestand van de patiënt minder agressieve parameters voor frequentieadaptie programmeren. Wijzigingen in ademhalingsfrequentie in verband met hartfalen bij minuut volume (MV) van patiënten kan op ongewenste wijze de gestimuleerde frequentie voor de bovenste frequentie (MSR) doen toenemen, bijvoorbeeld tijdens hartfalen in rust. Wanneer dit optreedt kunnen artsen overwegen om frequentieresponsieve stimulatie uit te zetten of de instellingen voor de Frequentie Adapterende Stimulatie wijzigen.

Frequentieadapterende stimulatie kan nuttig zijn bij patiënten met hartfalen en gelijktijdige bradyaritmieën.

Accelerometer

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Beweging-gebaseerde Stimulatie maakt gebruik van een accelerometer om beweging te detecteren die in verband wordt gebracht met de fysieke activiteit van de patiënt en genereert een elektronisch signaal dat evenredig is aan de hoeveelheid lichaamsbeweging. Op basis van het accelerometersignaal schat de pulsgenerator het energieverbruik van de patiënt ten gevolge van beweging en vertaalt het apparaat dit naar een frequentietoename.

De pulsgenerator detecteert lichaamsbeweging door middel van een geïntegreerd-circuitaccelerometer. De accelerometersensor reageert op activiteit in het frequentiebereik van typische fysiologische activiteit (1–10 Hz). De accelerometer evalueert zowel de frequentie als de amplitude van het sensorsignaal.

- De frequentie geeft weer hoe vaak een activiteit voorkomt (bijv. het aantal passen per minuut tijdens een flinke wandeling)
- De amplitude geeft de kracht van de beweging weer (bijv. extra grote stappen tijdens het wandelen)

Zodra detectie heeft plaatsgevonden, vertaalt een algoritme de gemeten acceleratie naar een frequentietoename boven de LRL.

Omdat de accelerometer niet in contact staat met de pulsgeneratorbehuizing, reageert deze niet op eenvoudige statische druk op de apparaatbehuizing.

Er zijn drie instellingen voor de Accelerometer: Aan, Passief en ATR excl. Als de pulsgenerator permanent geprogrammeerd is op een modus die niet frequentie adapterend is, kan de ATR-terugval op een frequentie adapterende modus worden geprogrammeerd door middel van de accelerometersensor. In dit geval zal in het veld Accelerometer ATR excl worden weergegeven. Als Passief wordt geselecteerd, zal de Accelerometer geen frequentierespons bieden, maar verdergaan met het verzamelen van gegevens voor Sensortrending.

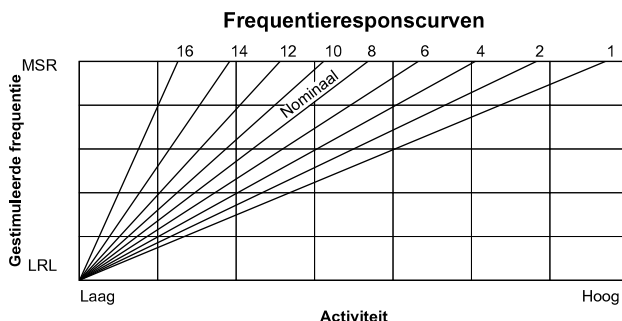
De volgende programmeerbare parameters besturen de respons van de pulsgenerator op de door de Accelerometer gegenereerde sensorwaarden:

- Responsfactor
- Activiteitsdrempel
- Reactietijd
- Hersteltijd

Responsfactor (accelerometer)

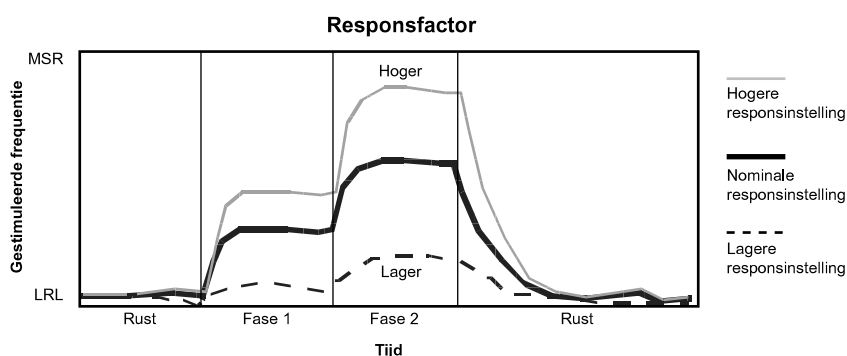
De Responsfactor (accelerometer) bepaalt de stimulatiefrequentietoename die zal plaatsvinden boven de LRL op verschillende activiteitsniveaus van de patiënt (Figuur 2–15 Responsfactor en gestimuleerde frequentie op pagina 2-47).

- Hoge Responsfactor: heeft tot gevolg dat er minder activiteit vereist is vooraleer de stimulatiefrequentie de MSR bereikt
- Lage Responsfactor: heeft tot gevolg dat er meer activiteit vereist is vooraleer de stimulatiefrequentie de MSR bereikt



Figuur 2-15. Responsfactor en gestimuleerde frequentie

De verkregen stimulatiefrequentie kan beperkt worden door het gedetecteerde activiteitsniveau of door de geprogrammeerde MSR. Als het gedetecteerde activiteitsniveau resulteert in een stabiele frequentie onder de MSR, kan de stimulatiefrequentie toch toenemen wanneer de gedetecteerde activiteitsniveaus toenemen (Figuur 2-16 Responsfactor tijdens inspanningstest op pagina 2-47). De stabiele respons is onafhankelijk van de geprogrammeerde reactie- en hersteltijden.



Deze figuur toont de impact van hogere en lagere instellingen tijdens een theoretische tweefasen inspanningstest.

Figuur 2-16. Responsfactor tijdens inspanningstest

Als de LRL opwaarts of neerwaarts wordt geprogrammeerd, wordt de volledige respons opwaarts of neerwaarts verplaatst zonder dat de vorm verandert.

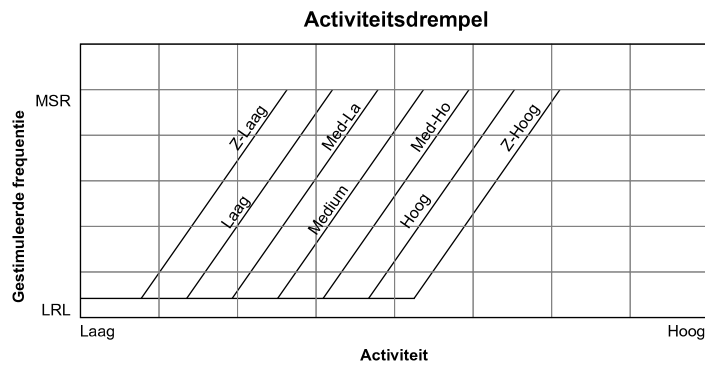
Activiteitsdrempel

De Activiteitsdrempel voorkomt dat de frequentie toeneemt door beweging van lage intensiteit (bijv. beweging veroorzaakt door ademhaling, hartslag of, in sommige gevallen, tremor ten gevolge van de ziekte van Parkinson).

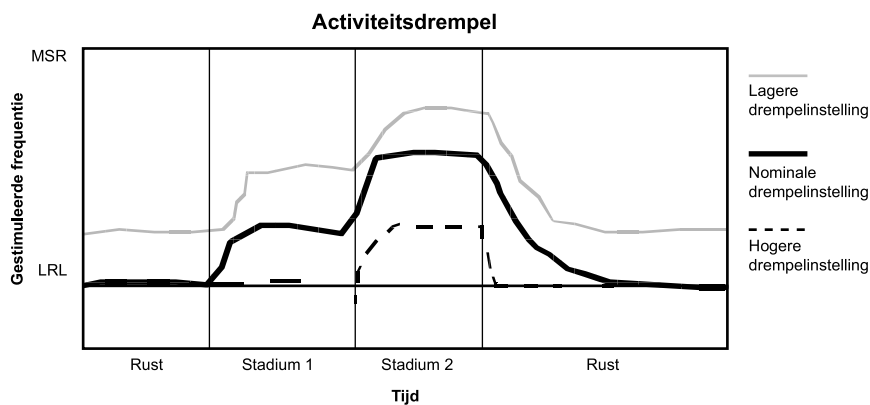
De Activiteitsdrempel geeft het activiteitsniveau weer dat overschreden moet worden voordat de sensorgestuurde stimulatiefrequentie toeneemt. De pulsgenerator zal de gestimuleerde frequentie niet boven de LRL verhogen totdat het activiteitssignaal tot boven de Activiteitsdrempel toeneemt. Een Activiteitsdrempel-instelling moet een frequentietoename toelaten bij geringe activiteit, zoals wandelen, maar moet hoog genoeg zijn om te voorkomen dat

de stimulatiefrequentie ongewenst toeneemt als de patiënt inactief is (Figuur 2–17 Activiteitsdrempel en frequentierespons op pagina 2-48 en Figuur 2–18 Activiteitsdrempel tijdens inspanningstest op pagina 2-48).

- Lagere instelling: er is minder beweging vereist voor een toename van de stimulatiefrequentie
- Hogere instelling: er is meer beweging vereist voor een toename van de stimulatiefrequentie



Figuur 2–17. Activiteitsdrempel en frequentierespons



Deze figuur toont de impact van een toename of afname in de instellingen van de Activiteitsdrempel als respons op een theoretische tweefaseninspanningstest.

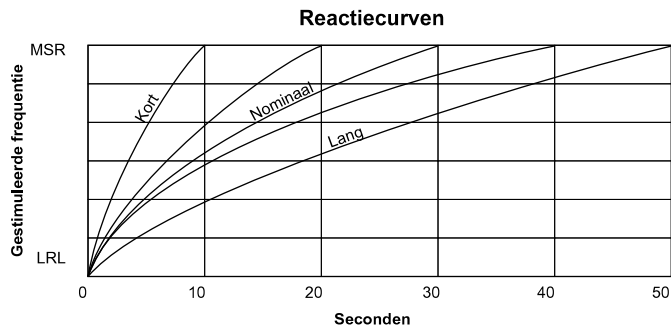
Figuur 2–18. Activiteitsdrempel tijdens inspanningstest

Reactietijd

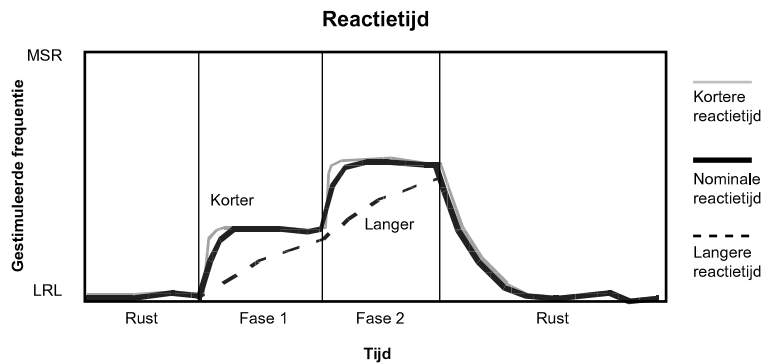
De Reactietijd bepaalt hoe snel de stimulatiefrequentie naar een nieuw niveau zal stijgen als er eenmaal een toename in het activiteitsniveau wordt gedetecteerd.

De Reactietijd heeft slechts invloed op de tijd die nodig is voordat er een frequentietoename optreedt. De geselecteerde waarde bepaalt de tijd die nodig is voordat de gestimuleerde frequentie van de LRL naar de MSR gaat voor een maximaal activiteitsniveau (Figuur 2–19 Reactietijd en gestimuleerde frequentie op pagina 2-49 en Figuur 2–20 Reactietijd tijdens inspanningstest op pagina 2-49).

- Een korte Reactietijd: zorgt voor een snelle toename van de stimulatiefrequentie
- Een lange Reactietijd: zorgt voor een langzamere toename van de stimulatiefrequentie



Figuur 2-19. Reactietijd en gestimuleerde frequentie

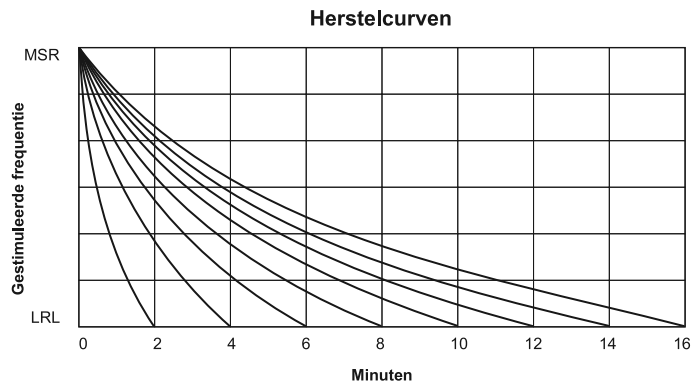


Figuur 2-20. Reactietijd tijdens inspanningstest

Hersteltijd

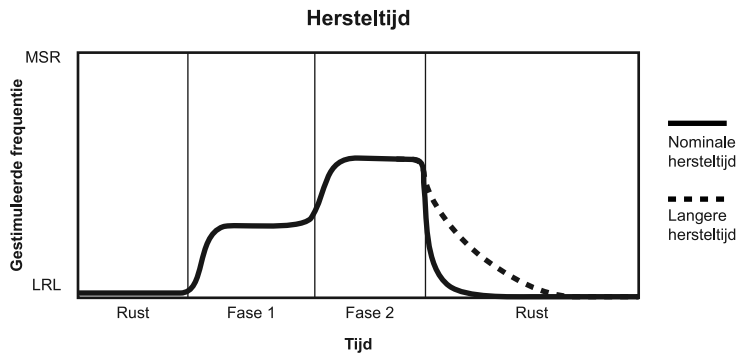
De Hersteltijd bepaalt de tijd die nodig is voordat, bij afwezigheid van activiteit, de gestimuleerde frequentie van de MSR naar de LRL afneemt. De Hersteltijd wordt gebruikt om te voorkomen dat de stimulatiefrequentie abrupt afneemt als er geen activiteit meer plaatsvindt bij de patiënt (Figuur 2-21 Hersteltijd en gestimuleerde frequentie op pagina 2-49 en Figuur 2-22 Hersteltijd tijdens inspanningstest op pagina 2-50).

- Korte Hersteltijd: veroorzaakt een snellere afname van de stimulatiefrequentie nadat de activiteit van de patiënt vermindert of ophoudt
- Lange Hersteltijd: veroorzaakt een langzamere afname van de stimulatiefrequentie nadat de activiteit van de patiënt vermindert of ophoudt



Er zijn in 15 instellingen beschikbaar; alleen de even instellingen worden getoond.

Figuur 2-21. Hersteltijd en gestimuleerde frequentie



Deze figuur toont de impact van hoge en lage instellingen tijdens een theoretische tweefasen inspanningstest.

Figuur 2–22. Hersteltijd tijdens inspanningstest

Ademminuutvolume (MV)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST- en INLIVEN-apparaten.

De pulsgenerator gebruikt de ademminuutvolumesensor om de transthoracale impedantie te beoordelen en om ademminuutvolume te meten (MV), wat het product is van de ademhalingsfrequentie en ademvolume. Op basis van de MV-meting berekent de pulsgenerator de sensorgestuurde stimulatiefrequentie.

Voor een gedetailleerde omschrijving van minuut volume/ademhalingssensor functie, verwijst naar minuut volume/ademhalingssensor ("Minuutvolume/Ademhalingssensor" op pagina 2-37). Om de MV-gestuurde stimulatie te activeren moet de stimulatiemodus ingesteld worden naar een frequentie-adaptieve modus (elke modus eindigend met R) en deminuutvolume/ademhalingssensormoet worden geprogrammeerd naar Aan.

VOORZICHTIG: Programmeer de MV-sensor pas op Aan wanneer de pulsgenerator is geïmplant en de systeemintegriteit werd getest en geverifieerd.

VOORZICHTIG: Voor patiënten met ademhalingsstoornissen of abnormale ademhalingspatronen dient de arts zijn medische oordeel te gebruiken bij het programmeren van de MV-sensor op Aan. Om ongewenste sensorgestuurde frequenties te beperken, kan de arts de frequentierespons evalueren en een lagere responsfactor overwegen.

VOORZICHTIG: Programmeer de MV-/ademhalingssensor op Uit tijdens mechanische beademing. Zo niet, kan het volgende zich voordoen:

- Ongewenste MV-sensorgestuurde frequentie
- Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending

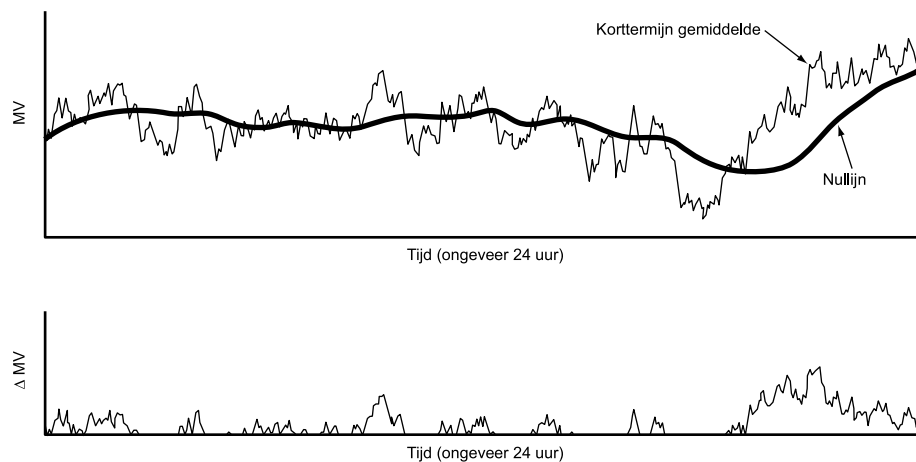
VOORZICHTIG: Medische apparatuur, behandelingen, therapieën of diagnostische tests die elektrische stroom in het lichaam van de patiënt brengen, hebben het vermogen om de werking van de pulsgenerator te verstoren.

- Externe patiëntmonitors (b.v. ademhalingsmonitors, oppervlakte ECG-monitors, hemodynamische monitors) kunnen zorgen voor:
 - Ongewenste MV-sensor-gestuurde frequentie (tot een maximum sensorgestuurde frequentie)
 - Misleidende, op ademhaling gebaseerde trending

Als u vermoedt dat er sprake is van interactie met MV-frequentiesturing en/of de diagnostische werking op basis van de Ademhalingssensor, kunt u dit oplossen door de MV/Ademhalingssensor te deactiveren door deze op Uit te programmeren. Als er geen PRM beschikbaar is terwijl de pulsgenerator stimulatie afgeeft op de sensor-gestuurde frequentie, kunt u een tijdelijke asynchrone niet-frequentieadapterende stimulatie initiëren door een magneet op de pulsgenerator aan te brengen.

MV frequentierespons algoritme

De pulsgenerator houdt een voortschrijdend langetermijngemiddelde (nullijn) van deze MV metingen bij (dat elke 4 minuten wordt bijgewerkt), evenals een voortschrijdend kortetermijngemiddelde (ongeveer 30 seconden), dat elke 7,5 seconden wordt bijgewerkt. De omvang van het verschil tussen het gemiddelde op korte termijn en de nullijn wordt gebruikt om de omvang van de frequentieverhoging boven de LRL of afname onder de LRL. Na een periode van inspanning en hoge MV frequentie, zal het korte termijn gemiddelde van de patiënt afnemen en uiteindelijk zakken onder de nullijn. Als het afneemt zal de MV sensor-aangegeven frequentie afnemen tot aan de LRL. De toename of afname van de sensorgestuurde frequentie komt maximaal 2 min^{-1} keer per cyclus voor (Figuur 2–23 Verschil tussen MV kortetermijn gemiddelde en MV nullijn op pagina 2-51). Het algoritme ondersteunt ademhalingsfrequenties van maximaal 72 min^{-1} .



Boven: de nullijn (langtermijn gemiddelde) volgt het verloop van het kortetermijn gemiddelde. Onder: het verschil tussen het korte- en het langtermijn gemiddelde wordt gebruikt om de sensorgestuurde frequentie bij inspanning te verhogen.

Figuur 2–23. Verschil tussen MV kortetermijn gemiddelde en MV nullijn

OPMERKING: Als er een magneet wordt toegepast en de Magneetrespons op Stim. Asyncis geprogrammeerd, stimuleert de pacemaker asynchroon op de magneetfrequentie en reageert deze niet op MV-gegevens.

Om de MV-sensor te activeren, dient het systeem een meting van de nullijn of rustende MV te hebben (sensor kalibratie). Methodes voor kalibratie zijn onder Handmatig en Automatische kalibratie.

Automatische Kalibratie

Een automatische 6 uur durende kalibratie zal plaatsvinden als MV op Aan of Passief wordt geprogrammeerd. Tijdens deze 6 uur durende kalibratieperiode zullen er geen MV-gestuurde frequentierespons of leadintegriteitcontroles om het uur plaatsvinden.

- Voor VISIONIST-apparaten tijdens de implantatie zal de eerste sensorlead integriteitscontrole met aanvaardbare leadimpedantiewaarden of een onafgewerkte handmatige kalibratie, een 2 uur durende wachtperiode ingaan gevolgd door een 6 uur durende kalibratie. Deze 2 uur

durende periode wordt aangegeven door de sensorstatus Initialiseren en maakt het mogelijk de implantatieprocedure af te ronden.

- Als bij INLIVEN-apparaten tijdens de implantatie MV op Aan is geprogrammeerd, geldt er een 2 uur durende wachtperiode nadat de lead is bevestigd, gevolgd door de 6 uur durende kalibratie. Deze 2 uur durende periode wordt aangegeven door de sensorstatus Uitgesteld en maakt het mogelijk de implantatieprocedure af te ronden.

OPMERKING: Als MV geprogrammeerd is op Aan of Passief op het moment dat de MRI Beschermingsmodus wordt ingeschakeld, wordt er een automatische 6 uur durende kalibratie gestart nadat de MRI Beschermingsmodus weer is uitgeschakeld. Als u de MV-gestuurde frequentierespons eerder nodig hebt, kunt u de kalibratie ook handmatig uitvoeren.

Handmatige kalibratie

Telkens als MV als Aan is geprogrammeerd, kan de sensor handmatig worden gekalibreerd. Van het RightRate stimulatie details scherm, selecteert u Start Sensorkalibratie knop om het handmatige kalibratieproces te beginnen. Handmatige kalibratie kan tussen 2 en 5 minuten duren, afhankelijk van de ruis die tijdens het verzamelen van de gegevens wordt waargenomen. De patiënt moet gedurende enkele minuten voorafgaand aan en tijdens de handmatige kalibratie stil blijven liggen en normaal ademen.

- Voor VISIONIST-apparaten wanneer handmatige kalibratie wordt geïnitieerd, wordt een integriteitscontrole op een sensorlead uitgevoerd.
- Voor INLIVEN-apparaten, als de handmatige kalibratie geïnitieerd is, wordt een integriteitscontrole op de sensorlead uitgevoerd als de sensorstatus op Uitgesteld staat. Anders start Handmatige kalibratie met gebruik van de huidige MV vector.

Als een integriteitscontrole uitgevoerd wordt op een sensorlead, start handmatige kalibratie op de eerste MV vector met impedanties binnen bereik. Wanneer een MV vector met impedanties binnen bereik niet kunnen worden gevonden, mislukt Handmatige kalibratie door een ongeldige MV lead vector.

De mogelijke resultaten van de Handmatige kalibratie en het corresponderende MV gedrag worden beschreven in Tabel 2–8 Handmatige kalibratie resultaten op pagina 2-52 als volgt:

Tabel 2–8. Handmatige kalibratie resultaten

Handmatig kalibratie resultaat	MV-gedrag
Kalibratie geslaagd	De MV-gestuurde frequentierespons wordt binnen één minuut effectief.
Kalibratie mislukt ten gevolge van een ongeldige MV vector	<p>Wanneer SAM staat op Aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SAM episode(s) worden gecreëerd. • De MV-sensor wordt geblokkeerd • De sensor status is Geblokkeerd door apparaatdiagnostiek. <p>Wanneer SAM staat op Uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor VISIONIST-apparaten is de sensorstatus uitgesteld: Geen geldige lead. • Voor INLIVEN-apparaten is de sensorstatus Uitgesteld • De pulsgenerator zoekt elk uur zoeken naar een geldige vector en start de 6 uur durende kalibratie gestart wanneer er een geldige vector wordt gedetecteerd.
Kalibratie mislukt door ruis	<p>De sensorstatus is uitgesteld: Ruis gedetecteerd.</p> <p>De 6 uur durende kalibratie zal automatisch starten zodra de ruis niet langer gedetecteerd wordt.</p>

OPMERKING: De handmatig uitgevoerde kalibratiemethode is niet beschikbaar wanneer bij de initiële opvraging informatie zoals episodes uit het aritmie-logboek worden opgevraagd uit het apparaat. Dit wordt aangegeven door een grijs pictogram voor Start sensorkalibratie en kan seconden of minuten duren, afhankelijk van de hoeveelheid gegevens die wordt opgevraagd.

Er is geen klinisch verschil tussen de Automatische en de Handmatig uitgevoerde kalibratiemethode. Een geslaagde Handmatig uitgevoerde kalibratie maakt het mogelijk een nullijn te verkrijgen en de MV-gestuurde frequentierespons te starten na voltooiën van de kalibratie. Voor geen van beide kalibratiemethoden is gedurende de volledige kalibratieperiode telemetriecommunicatie vereist.

VOORZICHTIG: Om een nauwkeurige MV-basislijn te verkrijgen na elke operatie met betrekking tot de pulsgenerator of Leads, dient een nieuwe, handmatige kalibratie uit te worden gevoerd. Veroudering van Leads, insluiting van lucht in de holte, beweging van de pulsgenerator als gevolg van inadequaat hechten, externe defibrillatie of cardioversie, of overige patiëntcomplicaties (b.v. een klaplong) vereisen een nieuwe MV-basislijn voor een juist MV-gedrag.

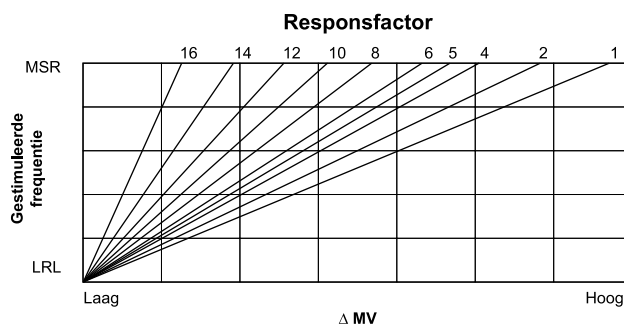
Er kan een verscheidenheid aan parameters voor Ademminuutvolume worden geprogrammeerd via RightRate stimulatie op het scherm RightRate stimulatie-instellingen voor een optimale frequentierespons. Deze bestaan uit:

- Responsfactor
- Ademdrempel
- Ademdrempel Respons
- Fitheid Niveau

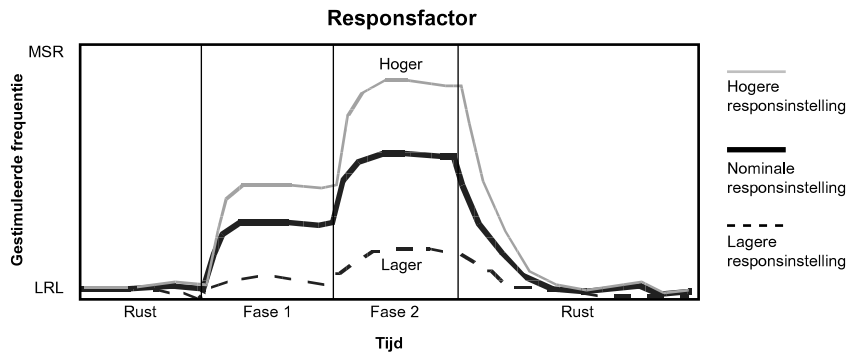
Responsfactor (ademminuutvolume)

Een toename van MV boven de nullijn ten gevolge van een toename van de metabolische vraag wordt door de pulsgenerator gedetecteerd en door het algoritme omgezet in een toegenomen stimulatiefrequentie. De relatie tussen de gedetecteerde toename van MV en de resulterende toename van de sensorgestuurde frequentie wordt bepaald door de MV-responsfactor.

De Responsfactor-parameter bepaalt de stimulatiefrequentie die boven de LRL zal optreden bij verschillende verhoogde niveaus van MV. Hogere responsfactorwaarden zullen resulteren in hogere sensorfrequenties voor een bepaald MV-niveau (Figuur 2–24 Het verband tussen de geprogrammeerde instelling voor Responsfactor en de frequentierespons op pagina 2-53). De effecten van hogere en lagere Responsfactor-instellingen op de sensorgestuurde stimulatiefrequentie tijdens een theoretische tweefaseninspanningstest worden hieronder afgebeeld (Figuur 2–25 De effecten van de Responsfactorinstelling in een tweefaseninspanningstest op pagina 2-54).



Figuur 2–24. Het verband tussen de geprogrammeerde instelling voor Responsfactor en de frequentierespons



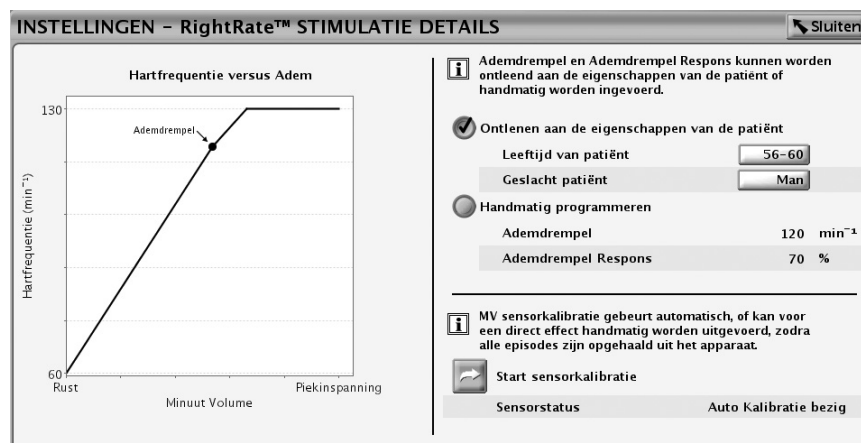
Figuur 2–25. De effecten van de Responsfactorinstelling in een tweefasen-inspanningstest

Ademdrempel en Ademdrempel Respons

Ademdrempel is een fysiologische term die het punt tijdens inspanning beschrijft waarop de ademhalingsfrequentie sneller toeneemt dan de hartfrequentie (wordt soms ook naar verwezen als anaerobe of lactaadrempel).

De Responsfactor regelt de MV-frequentierespons voor sensorfrequenties tussen de LRL en de Ademdrempel. De Ademdrempel Respons regelt de MV-frequentierespons wanneer de sensorfrequentie zich boven de Ademdrempel bevindt.

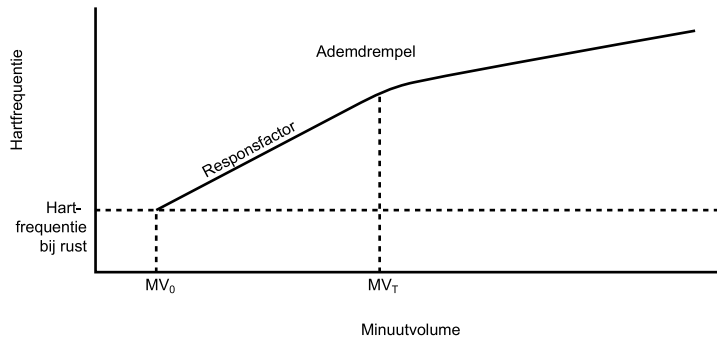
De Ademdrempel en Ademdrempel Respons kunnen handmatig worden geprogrammeerd of automatisch worden afgeleid uit patiëntinformatie. De arts kan Ontlenen aan de eigenschappen van de patiënt selecteren op het scherm RightRate stimulatie details om instellingen te verkrijgen op basis van de leeftijd en het geslacht (en het Fitheid Niveau, zie hieronder) van de patiënt. Wanneer de parameters worden gewijzigd, zal de grafiek eveneens worden aangepast om de impact van de nieuwe programmering op de algemene frequentierespons aan te tonen (Figuur 2–26 Ademdrempel en Ademdrempel Respons op pagina 2-54). Als de Geboortedatum of het Geslacht worden aangepast op het scherm Patiënt informatie, zullen de nieuwe waarden worden weerspiegeld op het scherm RightRate stimulatie details.



Figuur 2–26. Ademdrempel en Ademdrempel Respons

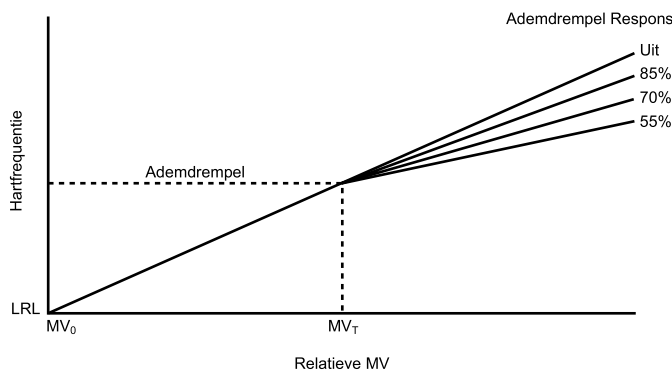
De fysiologische relatie tussen MV en frequentie is ongeveer bilineair, zoals wordt getoond (Figuur 2–27 Een typische fysiologische relatie tussen MV en hartfrequentie op pagina 2-55). Tijdens inspanningsniveaus tot maximaal de Ademdrempel kan deze relatie benaderd worden door een lineaire relatie. Bij inspanningsniveaus boven de Ademdrempel blijft de relatie ongeveer lineair, maar met een minder steile helling. De relatie tussen de twee hellingen varieert van persoon tot persoon en hangt af van verschillende factoren, zoals geslacht, leeftijd en inspanningsfrequentie en -intensiteit. De pulsgeneratoren kunnen geprogrammeerd worden op

een helling boven de Ademdrempel die minder steil is en daardoor ontworpen om de fysiologische relatie tussen ademhalingsfrequentie en hartfrequentie na te bootsen. De Ademdrempel Respons is geprogrammeerd als een percentage van de Responsfactor. De Ademdrempel Respons is van kracht bij frequenties boven de Ademdrempel en zal resulteren in een minder agressieve respons op MV bij hogere frequenties (Figuur 2–28 Ademdrempel Respons op pagina 2-55).



MV_0 = MV bij rust; MV_T = MV bij de Ademdrempel

Figuur 2–27. Een typische fysiologische relatie tussen MV en hartfrequentie



De Responsfactor is lineair van de rusttoestand tot de Ademdrempel (MV_0 = MV bij rust; MV_T = MV bij de Ademdrempel).

Figuur 2–28. Ademdrempel Respons

Fitheid Niveau

Op basis van het gekozen Fitheid Niveau wordt automatisch een geschikte Ademdrempel Respons-factor bepaald, evenals de frequentie waarop de MV-nullijn wordt vastgezet.

Tabel 2–9. Aanbevolen instellingen voor fitheid niveau

Aanbevolen instelling voor Fitheid Niveau	Activiteitsniveau van de patiënt
Passief	Weinig of geen fysieke activiteit
Actief	Regelmatig wandelen en activiteiten met een lage impact
Atletisch	Matige intensiteit, niet-competitief joggen/fietsen
Duursport	Inspannende, competitieve activiteiten, zoals marathons

De nullijn (langetermijngemiddelde) kan maximaal voor 4,5 uur worden vastgezet. Zo kunnen actieve patiënten die lange tijd sporten (bijv. langeafstandslopers) een adequate sensorgestuurde frequentie behouden gedurende de hele inspanningsperiode. De nullijn wordt

vastgezet wanneer de waarde van de sensor boven 110 min^{-1} is voor de instelling van Fitheid Niveau voor duursporten of 90 min^{-1} voor de andere drie instellingen van Fitheid Niveau Tabel 2–9 Aanbevolen instellingen voor fitheid niveau op pagina 2-55. Na 4,5 uur, of wanneer de sensorwaarde onder 90 min^{-1} of 110 min^{-1} komt, zoals hierboven gedefinieerd, zal de aanpassing van de nullijn opnieuw worden geactiveerd.

Wanneer bovendien de ademdrempel en ademdrempel Respons automatisch geprogrammeerd zijn door de selectie ontlenen aan de eigenschappen van de patiënt op de programmer (Figuur 2–26 Ademdrempel en Ademdrempel Respons op pagina 2-54, bepaalt de combinatie van het fitheid niveau en het geslacht van de patiënt het ademdrempel responsfactorpercentage.

Evaluatie fysieke activiteit

Gezondheidszorgverleners kunnen patiënten, naar medische beoordeling, vragen om mee te doen aan lichte tot gemiddelde fysieke activiteiten, zoals een wandeling door de gang of het op en af lopen van de trap, om de frequentierespons van de pulsgenerator te beoordelen. Deze functie wordt gebruikt om de frequentie adapterende stimulatie te programmeren op het gedetecteerde activ. niveau van de patiënt. Voor patiënten die deelnemen aan duursporten, kan zware fysieke activiteit resulteren in een meer accurate beoordeling van de frequentierespons.

Voordat gestart wordt met de fysieke activiteitenbeoordeling:

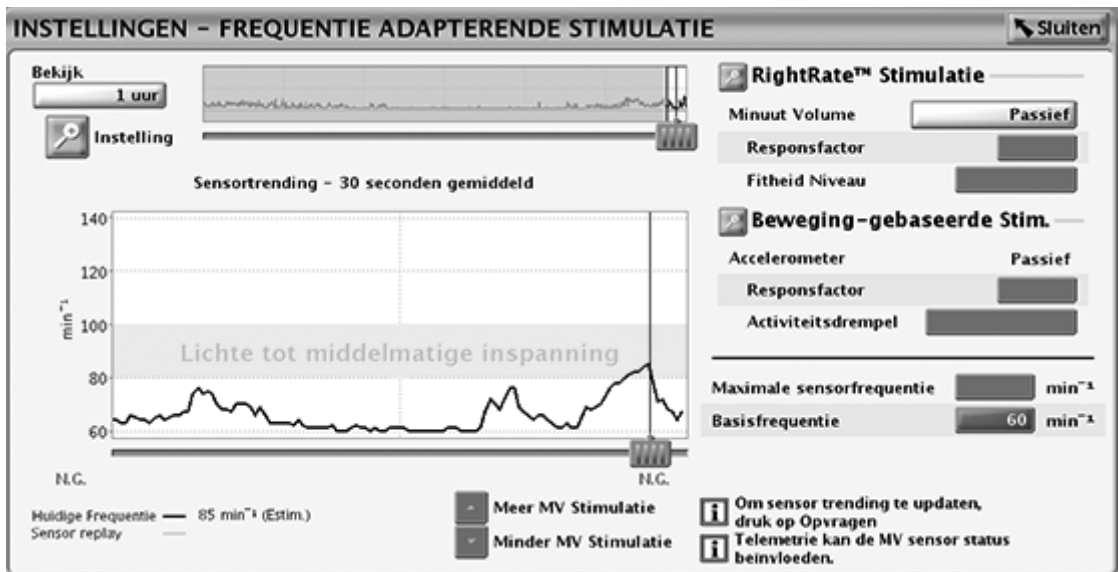
- Zorg ervoor dat de patiënten gezond genoeg zijn om deel te nemen.
- Beoordeel en overweeg het printen van de afgelopen 25 uren sensor trending-gegevens. Raadpleeg voor meer informatie naar sensor trending ("Sensortrending" op pagina 2-61).
- De slag op slagregistratiemethode (zoals beschreven in "Sensortrending" op pagina 2-61) wordt aanbevolen tijdens activiteitsevaluaties om de sensorfrequenties handmatig te optimaliseren.

OPMERKING: *Resultaten van Sensortrending kunnen worden afgedrukt via het tabblad Rapporten.*

Vraag na de evaluatie van fysieke activiteit, de PG van de patiënt op zoals beschreven in "werken met trendinggegevens" en beoordeel de frequentieresponsgegevens. Deze frequentieresponsgegevens kunnen worden vergeleken met de gegevens van de eerdere 25 uur, die voorafgaande aan de test geprint werden. Het wordt aanbevolen om de registratiemethode te resetten naar de modus die voorafgaande aan de fysieke activiteitenevaluatie gebruikt werden (b.v., 30 seconden gemiddelde).

Optimaliseren frequentierespons voor fysieke activiteit

Sensortrending biedt een grafische weergave van de frequentierespons van de pulsgenerator naar het gedetecteerde activ.niveau van de patiënt tijdens inspanning ("Sensortrending" op pagina 2-61). De Sensortrending grafiek zoals getoond (Figuur 2–29 Frequentierespons voordat de MV-sensor naar Aan is geprogrammeerd. op pagina 2-57) laat frequentieresponse gegevens zien voor een patiënt vóór het programmeren van de MV sensor naar Aan. De huidige frequentie (zwarte lijn) staat voor de hartfrequentiegegevens van de patiënt in DDD modus wanneer de MV sensor is geprogrammeerd op Passief; hierbij was de hartfrequentie van de patiënt ongeveer 85 min^{-1} na het deelnemen aan fysieke activiteiten..



Figuur 2–29. Frequentierespons voordat de MV-sensor naar Aan is geprogrammeerd.

De tweedevsensortrending grafiek zoals getoond (Figuur 2–30 Frequentierespons nadat de MV-sensor naar Aan is geprogrammeerd. op pagina 2-57) laat de hartfrequentieresponse zien voor dezelfde patiënt na het programmeren van de MV sensor naar Aan. De Sensor replay (oranje lijn) toont de sensorgestuurde hartfrequentierespons die ongeveer 105 min⁻¹ was nadat de patiënt had deelgenomen aan de fysieke activiteiten.



Figuur 2–30. Frequentierespons nadat de MV-sensor naar Aan is geprogrammeerd.

Overweeg voor patiënten die chronotroop incompetent zijn, het apparaat te programmeren naar frequentieresponsieve modus (b.v., DDDR) met de MV sensor op Aan. Chronotroop incompetent patiënten bijvoorbeeld, zoals die die een hartfrequentie hebben van < 100 min⁻¹ tijdens fysieke activiteiten en de eerdere 24 uur, kunnen profijt hebben van apparaatoptimalisatie voor frequentie adapterende stimulatie.

Na het instellen van de MV sensor naar Aan, kan de frequentierespons worden geoptimaliseerd om een geschikte hartfrequentie tijdens toekomstige inspanning te bereiken. Overweeg de frequentieresponsfactor te programmeren gericht op een geschikte maximum sensor replay-frequentie, gebaseerd op de klinische toestand van de patiënt (b.v. 70% tot 80% van de

maximale hartfrequentie geschat op basis van de leeftijd van de patiënt (APMHR)). Deze programmering kan olopend worden gedaan volgens de klinische conditie van de patiënt tijdens de klinische controle. Merk op dat de sensorfrequentie begrensd is door MSR en LRL. Overweeg bij het herprogrammeren van het apparaat daarom heroptimalisatie met gebruik van deze functies.

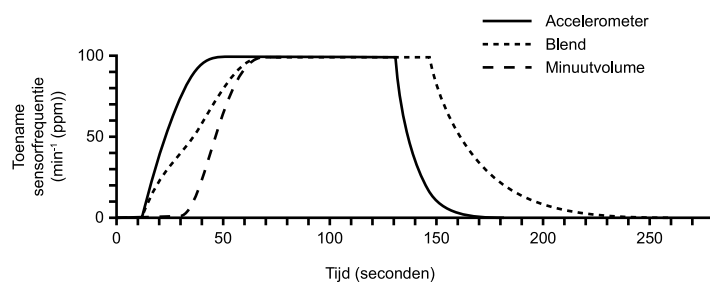
Blending van twee sensoren

Als zowel de Accelerometer als de MV-sensor op Aan zijn geprogrammeerd voor frequentie adapterende stimulatie, worden de twee sensorgestuurde frequenties gemengd om een frequentieafhankelijke gewogen gemiddelde respons te produceren. De samengevoegde respons zal altijd gelijk zijn aan een van de frequenties of tussen de twee frequenties. Als de accelerometerrespons kleiner is dan de MV-respons, zal de sensorcombinatie 100% op MV gebaseerd zijn. Als de accelerometerrespons groter is dan de MV-respons, zal de combinatie variëren van ongeveer 80% accelerometer en 20% MV, wanneer de accelerometerfrequentie bij LRL is, tot ongeveer 40% accelerometer en 60% MV, wanneer de accelerometerfrequentie bij MSR is.

De voorbeelden hieronder illustreren de werking van het blendingalgoritme.

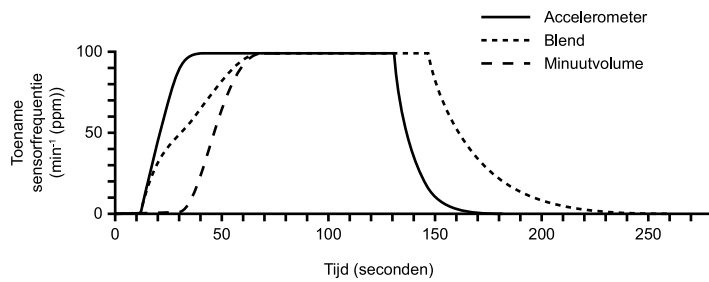
Voorbeeld 1

De accelerometer neemt beweging waar met een gelijktijdige MV-toename (Figuur 2–31 Gemengde respons met een Reactietijd van de Accelerometer van 30 seconden op pagina 2-58). Bij inspanning zal de blended respons de frequentie die op de accelerometerrespons is gebaseerd onmiddellijk (binnen 4 seconden) verhogen. Terwijl de frequentie verder toeneemt, komt de blended respons steeds meer in de buurt van de MV-respons, maar blijft deze altijd tussen de respons van de accelerometer en de MV-respons. Bij hogere frequenties hebben veranderingen van de input van de accelerometer een geringer effect op de blended respons (slechts 40% bij MSR), terwijl veranderingen van MV een groter effect hebben. Wanneer de inspanning ophoudt, neemt de accelerometerfrequentie af in overeenstemming met de Hersteltijd-parameter en daalt deze, in dit voorbeeld, tot onder de MV-respons. Hierdoor schakelt het algoritme over op 100% MV-blend gedurende de herstelfase zolang de respons van de accelerometer niet boven de MV-respons uitkomt. Bij blending van twee sensoren, behoudt u de nominale accelerometerwaarde van 2 minuten. Zo kan het fysiologische MV-sigitaal de frequentie adapterende stimulatie regelen tijdens de inspanningsherstelfase.



Figuur 2–31. Gemengde respons met een Reactietijd van de Accelerometer van 30 seconden

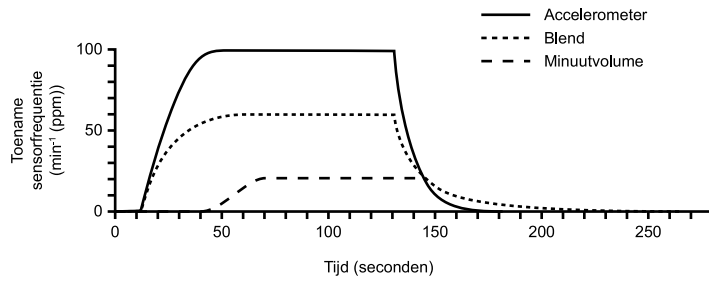
De hevigheid van de respons bij de onset van inspanning kan worden beperkt door het programmeren van een kortere Accelerometer reactietijd (Figuur 2–32 Gemengde respons met een Reactietijd van de Accelerometer van 20 seconden op pagina 2-59).



Figuur 2–32. Gemengde respons met een Reactietijd van de Accelerometer van 20 seconden

Voorbeeld 2

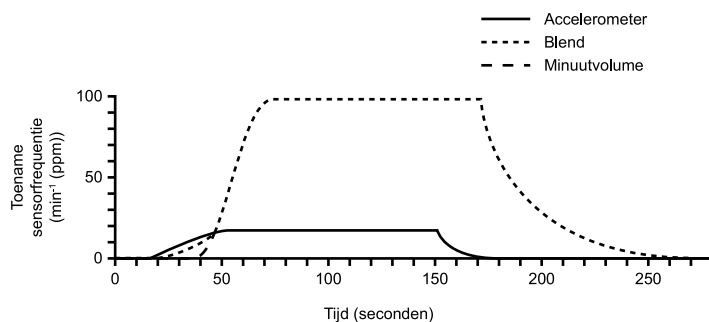
De accelerometer neemt beweging waar met een lichte toename van MV (Figuur 2–33 Gemengde respons: de Accelerometer neemt beweging waar met weinig of geen toename in MV op pagina 2-59). De respons van de blended sensor blijft beperkt tot ongeveer 60% van de accelerometerrespons. Als de accelerometerrespons tijdens het herstel eenmaal daalt tot onder de MV-respons, zal de blended respons voor 100% gebaseerd zijn op MV.



Figuur 2–33. Gemengde respons: de Accelerometer neemt beweging waar met weinig of geen toename in MV

Voorbeeld 3

MV neemt toe met een lichte toename van de accelerometerfrequentie (Figuur 2–34 Gemengde respons: MV neemt toe bij weinig of geen beweging gedetecteerd door de Accelerometer op pagina 2-59). De blended respons zal aanvankelijk toenemen in overeenstemming met de accelerometerrespons, maar wanneer de MV-respons toeneemt tot boven de accelerometerrespons, zal de blended respons voor 100% gebaseerd zijn op MV. Hierdoor is er bij toenames van de metabolische vraag terwijl er weinig of geen beweging van het bovenlichaam is toch een adequate respons.



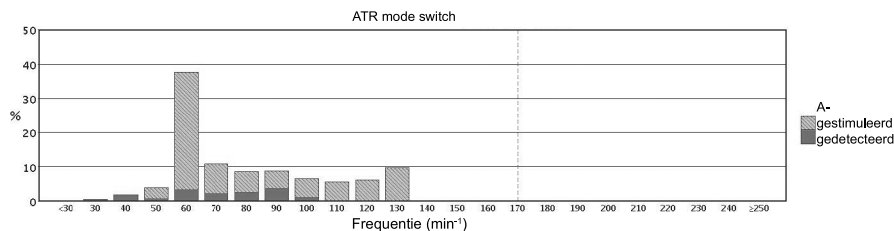
Figuur 2–34. Gemengde respons: MV neemt toe bij weinig of geen beweging gedetecteerd door de Accelerometer

Follow-up apparaatbeoordelingen

na het programmeren van de MV sensor of accelerometer, kunnen parameters verbonden met de frequentierespons worden aangepast aan de latere apparaatcontroles. Overweeg de histogrammen te controleren en de parameters aan te passen wanneer een patiënt klaagt over kortademigheid of vermoeidheid tijdens de oefeningen of vermeld een hoge hartfrequentie tijdens langere tijdsperiodes. Houdt ook rekening met het resetten van de histogrammen wanneer de parameters gerelateerd aan de frequentierespons aangepast zijn (raadpleeg "Histogrammen" op pagina 4-9).

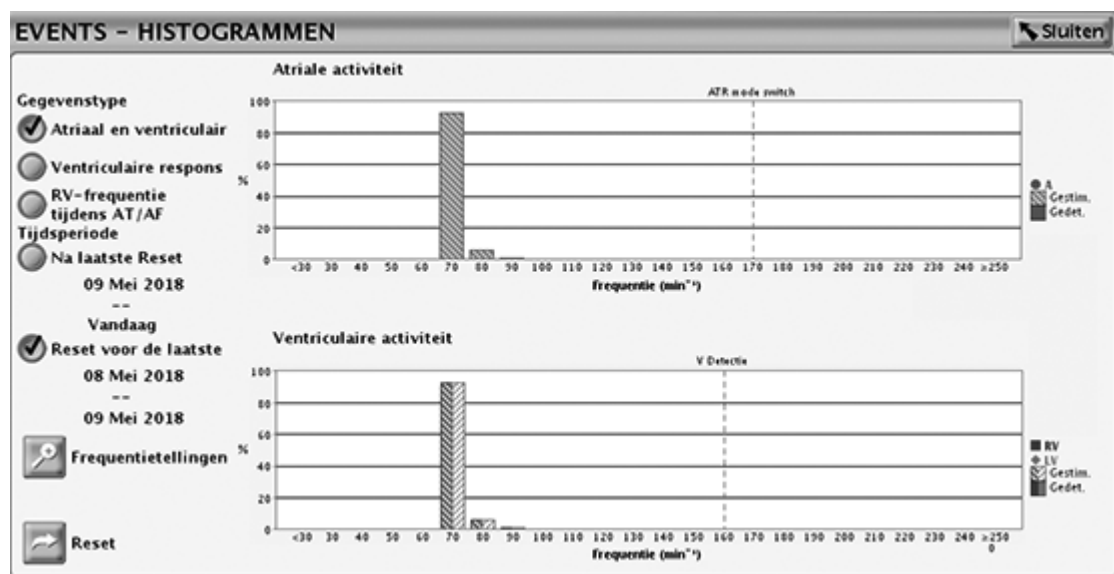
Lage en hoge responsfactor

Histogrammen kunnen een indicatie zijn dat parameters gerelateerd aan een frequentierespons (b.v. responsfactor, MSR, etc.) kunnen worden aangepast om de gewenste hartfrequentie te verkrijgen. Een grotere mate van stimulatie bij MSR kan erop duiden dat de responsfactor te hoog is ingesteld (Figuur 2–35 Hoge responsfactor op pagina 2-60) of de MSR te laag is ingesteld, zoals getoond (Figuur 2–36 Lage Responsfactor op pagina 2-60). Overweeg in het histogram zoals getoond in Figuur 2–35 Hoge responsfactor op pagina 2-60, of het toepasselijk om de responsfactor te verlagen of de MSR te verhogen.



Figuur 2–35. Hoge responsfactor

In histogrammen zoals getoond in Figuur 2–36 Lage Responsfactor op pagina 2-60, kan de responsfactor te laag zijn, zoals aangegeven door een hoog percentage slagen in een enkele bin, b.v., > 70%. Overweeg in dat geval om de geprogrammeerde responsfactor te verhogen.



Figuur 2–36. Lage Responsfactor

Sensortrending

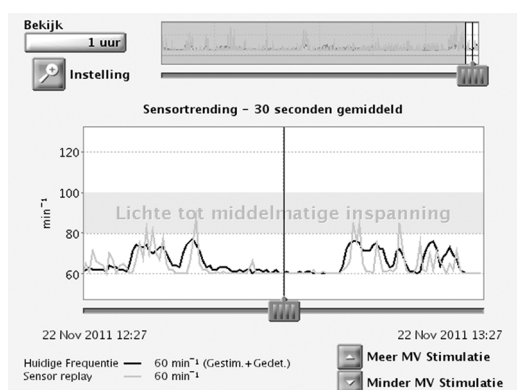
Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Sensortrending biedt een grafische weergave van de frequentierespons van de waargenomen fysiologische vraag van de patiënt en biedt nuttige informatie tijdens het testen van inspanning. Met deze gegevens kan de arts de sensorgestuurde stimulatiefrequentie aanpassen opdat deze overeenstemt met de werkelijke behoefte van de patiënt.

De grafiek voor Sensortrending en de parameters voor SensortrendingInstellen zijn zichtbaar op het scherm Frequentie Adapterende Stimulatie.

In de grafiek voor Sensortrending (Figuur 2–37 Sensortrendinggrafiek met inspanningsbereik op pagina 2-61) wordt een vast bereik van hartfrequenties vastgesteld ($80\text{--}100\text{ min}^{-1}$) voor lichte tot middelmatige inspanning. Dit bereik kan worden gebruikt als richtlijn voor streef-hartfrequenties die overeenkomen met regelmatig wandelen en andere weinig belastende activiteiten, en kan helpen bij het identificeren van patiënten met chronotrope incompetentie.¹² Dit bereik kan variëren als gevolg van factoren zoals leeftijd van de patiënt en het type inspanning.²

De knoppen omhoog en omlaag (Figuur 2–37 Sensortrendinggrafiek met inspanningsbereik op pagina 2-61) voor Meer MV Stimulatie en Minder MV Stimulatie bieden een alternatieve methode voor het handmatig selecteren van de responsfactor. Bij elke druk op de knop verandert de responsfactor voor met één. Met de knop omhoog verhoogt u de responsfactor, met de knop omlaag verlaagt u de responsfactor. Zie voor meer informatie over sensoroptimalisatie het gedeelte over het werken met trendinggegevens hieronder.



Figuur 2–37. Sensortrendinggrafiek met inspanningsbereik

De set-up van sensortrending omvat de volgende opties:

- Registratiemethode - programmeerbaar:
 - Gemiddelde van 30 seconden: registreert en plot elke 30 seconden de gemiddelde frequentie.
 - Slag op slag: registreert en plot de frequentie van elke slag.

OPMERKING: Slag op slag wordt aanbevolen bij gebruik van wandelingen op de gang of kortere periodes van activiteit om de sensorfrequenties handmatig te optimaliseren.

1. Scherr, J. et al., Associations between Borg's rating of perceived exertion and physiologic measures of exercise intensity. Eur J. Appl Physiol, Vol. 147-155, 2013.
2. Newman et al., Walking Performance and Cardiovascular Response: Associations with Age and Morbidity—The Health Aging and Body Composition Study. J. of Gerontology, Vol. 58A (8): 715-720, 2003.

- Uit: er worden geen trendinggegevens verzameld.
- Duur: niet-programmeerbaar en gebaseerd op de geselecteerde Registratiemethode:
 - Als de Registratiemethode op Uit of op Gemiddelde van 30 seconden is ingesteld: Duur bedraagt ongeveer 25 uur.
 - Als de Registratiemethode op Slag op slag is ingesteld: Duur bedraagt ongeveer 40 minuten bij 75 min⁻¹.
- Opslag gegevens - programmeerbaar:
 - Continu- bij continue opslag zijn de meest recente gegevens beschikbaar. Opslag begint als set-up bevestigd is en voortdurend de nieuwste informatie registreert die de oudste gegevens overschrijft totdat de informatie wordt opgevraagd. Met deze optie kunt u de registratieduur onmiddellijk bekijken voorafgaand aan de gegevensopvraging.
 - Vast: opslag begint als de set-up bevestigd is en gaat door totdat het opslaggeheugen van het apparaat vol is. Hierdoor kunt u de gegevens gedurende een vaste periode vanaf de initiële set-up bekijken.

De pulsgenerator verzamelt en slaat frequentie- en sensorgegevens op die vervolgens op de PRM in een grafisch formaat worden weergegeven als de Huidige Frequentie en de Sensor replay van de patiënt tijdens de registratieperiode.

De Huidige Frequentie (zwarte lijn) geeft de hartfrequentie van de patiënt aan tijdens activiteit (gestimuleerd of gedetecteerd). De Sensor replay (oranje lijn) toont de sensorgestuurde hartfrequentierespons met de huidige sensorparameterinstellingen. Wanneer de schuifbalk op de horizontale as van de grafiek wordt verschoven, worden de werkelijke en sensorgestuurde hartfrequenties weergegeven voor specifieke gegevenspunten. Bovendien worden de atriale events, vertegenwoordigd door een specifiek gegevenspunt (enkele slag of gemiddelde van 30 seconden), geassocieerd en weergegeven naast de Huidige Frequentie. Events worden geassocieerd en weergegeven als een van de volgende opties: Gestimuleerd, Gedetecteerd, Gedetecteerd in ATR. Dit eventtype zal ook ventriculaire events in VVI(R)-modi weerspiegelen.

De huidige sensorparameters kunnen worden aangepast om de resulterende wijziging in het sensorfrequentiegedrag te bekijken zonder dat de inspanningstest moet worden herhaald.

De pulsgenerator kan gegevens verzamelen en opslaan in frequentieadapterende en niet-frequentieadapterende modi. De trending in niet-frequentieadapterende modi wordt verzameld via de sensorinstelling Passief. Passief maakt het mogelijk dat sensorgegevens worden verzameld die kunnen worden gebruikt om de sensoren te optimaliseren in de afwezigheid van sensorgestuurde frequentierespons. Wanneer de sensorinstelling echter Passief is, zullen er geen Sensor replaygegevens worden weergegeven op de grafiek totdat een frequentieadapterende modus wordt geselecteerd.

De pulsgenerator zal Sensortrendinggegevens opnemen terwijl telemetrie met telemetriekop of RF Telemetrie actief is.

Wanneer de hartfrequentie volledig sensorgestuurd is, kunnen er nog steeds kleine verschillen tussen de Huidige frequentie en Sensor Replay worden waargenomen, omdat ze afzonderlijk worden berekend door middel van enigszins verschillende methodes.

Het werken met sensortrendinggegevens

Volg deze stappen om de functie Sensortrending te gebruiken:

1. Na een inspanningstest navigeert u naar de grafiek voor Sensortrending en drukt op Opvragen om de trendinginformatie bij te werken. Bij de initiële opvraging worden er trendinggegevens opgehaald. Als een sessie actief blijft terwijl de patiënt lichte tot

gemiddelde fysieke activiteiten uitvoert, druk dan opnieuw op Opvragen om de trendinggegevens bij te werken.

2. Selecteer de knop Bekijken om de hoeveelheid gegevens die tegelijkertijd kunnen worden bekeken te vergroten of verkleinen. De begin- en einddata en –tijdstippen onderaan de grafiek zullen wijzigen om de periode te weerspiegelen die op de grafiek wordt weergegeven. De Registratiemethode30 seconden gemiddeld heeft opties voor 1 tot 25 uur en de RegistratiemethodeSlag op slag heeft opties voor 5 tot 40 minuten.
3. Verplaats de schuifbalk(en) over de horizontale assen onderaan de weergavevensters om aan te passen welke gegevens er op de grafiek worden weergegeven of om specifieke gegevenspunten te bekijken.
4. Pas de sensorparameters rechts van de grafiek aan om te zien welke impact de aanpassingen in de frequentieadapterende stimulatieparameters (oranje lijn) op de sensorrespons zullen hebben. Wanneer deze parameters en/of de MSR en LRL op het scherm worden gewijzigd, zal de applicatie de grafiek aanpassen om de resulterende effecten te illustreren. Als de hartfrequentie van de patiënt geschikt is voor de activiteit die wordt uitgevoerd, hoeft de sensor niet te worden geoptimaliseerd.
5. Selecteer Programmeren wanneer de hartfrequentie van de patiënt zich binnen het gewenste bereik voor de uitgevoerde activiteit bevindt.

OPMERKING: Resultaten van Sensortrending kunnen worden afgedrukt via het tabblad Rapporten. Zowel de parameters voor Huidige (momenteel geprogrammeerd) als Replay (aangepast door arts) worden weergegeven, evenals de huidige grafiek zoals weergegeven op het programmerscherm.

OPMERKING: Sensoraanpassingen mogen niet worden gebaseerd op gegevens die worden verzameld tijdens de MV-kalibratieperiode.

ATRIALE TACHY RESPONS

ATR mode switch

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De ATR werd ontworpen om de tijdsduur te beperken waarin de ventriculair gestimuleerde frequentie op de MTR functioneert of hoogfrequentiegedrag vertoont (2:1 block of Wenckebach) in respons op een pathologische atriale aritmie.

De ATR beperkt eveneens de tijd waarin CRT wordt geïnhibeerd ten gevolge van pathologische atriale tachycardie.

In de aanwezigheid van gedetecteerde atriale activiteit die de ATR triggerfrequentie overschrijdt, schakelt de pulsgenerator de stimulatiemodus over van een trackingmodus naar een niet-trackingmodus, en dit als volgt:

- Van DDD(R) naar DDI(R) of VDI(R)
- Van VDD(R) naar VDI(R)

Een voorbeeld van ATR-gedrag wordt hieronder weergegeven (Figuur 2–38 ATR-gedrag op pagina 2-64).

ATR duur

De ATR duur is een programmeerbare waarde die het aantal ventriculaire cycli bepaalt waarin de atriale events verder worden geëvalueerd nadat aan initiële detectie (switch criterium) is voldaan. Met deze functie kunnen mode switches door korte niet aanhoudende episodes van atriale tachycardie voorkomen worden. Als de ATR-teller tijdens de ATR duur op nul komt, wordt het ATR-algoritme gereset en vindt er geen mode switch plaats.

Als de atriale tachycardie blijft aanhouden gedurende de geprogrammeerde ATR duur, vindt de mode switch plaats en vangen de Terugval-modus en Terugvaltijd aan.

Switch criterium

Het Switch criterium bepaalt hoe snel een atriale aritmie oorspronkelijk gedetecteerd wordt.

Hoe lager de geprogrammeerde waarde, des te minder snelle atriale events er nodig zijn om aan initiële detectie te voldoen. Als het aantal gedetecteerde snelle atriale events gelijk is aan het geprogrammeerde Switch criterium, begint de ATR duur en wordt het Resynchronisatiecriterium geactiveerd.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Switch criterium bij een korte ATR duur. Door deze combinatie wordt de modus al na een paar zeer snelle atriale slagen gewijzigd. Als het Switch criterium bijvoorbeeld op 2 en de ATR duur op 0 zou geprogrammeerd worden, zou de ATR modus al na 2 snelle atriale intervallen gewijzigd worden. In deze gevallen kan een korte serie premature atriale events er al voor zorgen dat het apparaat van modus verandert.

Resynchronisatiecriterium

Het Resynchronisatiecriterium bepaalt hoe snel het ATR-algoritme wordt beëindigd wanneer de atriale aritmie niet langer wordt waargenomen.

Hoe lager de geprogrammeerde waarde, hoe sneller de pulsgenerator terugkeert naar een atriale trackingmodus zodra een atriale aritmie eindigt. Als het aantal trage gedetecteerde atriale events eenmaal overeenstemt met het programmeerbare Resynchronisatiecriterium, worden ATR duur en/of Terugval beëindigd, en wordt het ATR-algoritme gereset. Het ATR-Resynchronisatiecriterium neemt af door atriale events die trager zijn dan de ATR triggerfrequentie of door een ventriculaire event dat meer dan twee seconden na het laatste atriale event optreedt.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig met het programmeren van een lage waarde voor het Resynchronisatiecriterium. Als het Resynchronisatiecriterium bijvoorbeeld op 2 zou worden geprogrammeerd, zou het veranderen van modus al door enkele cycli van atriale onderdetectie gestopt kunnen worden.

Terugval-modus

Terugval-modus is de niet-trackingstimulatiemodus waarnaar de pulsgenerator automatisch overschakelt wanneer er aan ATR duur is voldaan.

Nadat de modi zijn omgeschakeld, laat de pulsgenerator de ventriculaire gestimuleerde frequentie geleidelijk afnemen. Deze afname wordt geregeld door de Terugvaltijd-parameter.

OPMERKING: Waarden voor de terugval-modus van de twee kamerstimulatie zijn enkel beschikbaar als de stimulatiemodus Normaal ook op twee kamers is ingesteld.

OPMERKING: ATR fallback kan op frequentie adapterend geprogrammeerd zijn, zelfs als de permanente brady mode niet frequentie adapterend is. In dit scenario zullen de sensorparameters "ATR excl" aangeven.

Terugvaltijd

Terugvaltijd regelt hoe snel de gestimuleerde frequentie zal afnemen van de MTR tot de ATR terugval LRL tijdens terugval. De gestimuleerde frequentie zal afnemen tot de hoogste van de volgende waarden: de sensorgestuurde frequentie, de VRR-frequentie of de ATR terugval LRL.

Tijdens de terugval zijn de volgende functies uitgeschakeld:

- Rate smoothing: uitgeschakeld totdat terugval de ATR terugval LRL of de sensorgestuurde frequentie bereikt. Als VRR is geactiveerd, staat Rate smoothing uitgeschakeld tijdens de volledige mode switch
- Frequentiehysterese
- APP/ProACt
- PVARP-extensie

Terugval LRL

De ATR terugval LRL is de geprogrammeerde lagere frequentie waarnaar de frequentie afneemt tijdens een mode switch. De ATR terugval LRL kan hoger of lager dan de permanente brady-LRL worden geprogrammeerd.

De frequentie zal afnemen tot de hoogste van de volgende waarden: de sensorgestuurde frequentie (indien van toepassing), de VRR-frequentie (indien geactiveerd) of de ATR terugval LRL.

Einde van ATR-episode

Het Einde van de ATR-episode toont het punt waar de pulsgenerator terugkeert naar een AV-synchrone werking omdat de atriale aritmie niet langer wordt gedetecteerd.

Wanneer de aritmie eindigt, neemt het ATR-Resynchronisatiecriterium af van de geprogrammeerde waarde totdat het op 0 staat. Wanneer het ATR-Resynchronisatiecriterium 0 bereikt, schakelt de stimulatiemodus automatisch over op de geprogrammeerde trackingmodus, en wordt de AV-synchrone werking hersteld.

Ventr. Rate Regulation (VRR)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

VRR zorgt voor een afname van de variabiliteit van de V-V-cycluslengte tijdens gedeeltelijk geleide atriale aritmieën door de ventriculaire stimulatiefrequentie enigszins te laten toenemen. Bovendien behoudt VRR de afgifte van CRT tijdens geleide atriale aritmieën.

Met het VRR-algoritme wordt een door VRR geïndiceerd stimulatie-interval berekend, op basis van een gewogen totaal van de huidige V-V-cycluslengte en de voorgaande door VRR geïndiceerde stimulatie-intervallen.

- Gestimuleerde intervallen hebben meer invloed dan gedetecteerde intervallen, in die zin dat gestimuleerde events een afname in de door VRR geïndiceerde frequentie teweegbrengen.
- Bij gedetecteerde intervallen kan de door VRR geïndiceerde frequentie toenemen; de invloed daarvan wordt echter getemperd door de voorgaande historie.
- De door VRR geïndiceerde frequentie wordt verder beperkt door de LRL en de VRRMPR.

De programmeerbare waarden voor VRR zijn Min (minimum), Mid (middel) en Max (maximum). De geprogrammeerde waarde beïnvloedt de mate van frequentieregulatie als volgt:

- CRT-stimulatie neemt sterker toe bij een hogere instelling dan bij een lagere instelling (d.w.z. Max vs Mid).
- Bij een hogere instelling neemt de V-V-variabiliteit in sterkere mate af dan bij een lagere instelling.
- Bij een lagere instelling is er een grotere verscheidenheid aan V-V-variabiliteit en minder ventriculaire CRT-stimulatie.

OPMERKING: VRR kan de afgifte van CRT tijdens atriale tachyarritmieën verhogen en dient geprogrammeerd te worden op de maximale instelling om het percentage ventriculaire stimulatie te verhogen en de afgifte van CRT tijdens geleide atriale tachyarritmieën te maximaliseren.

Als VRR in trackingmodi op Aan is geprogrammeerd, is het alleen actief als er een ATR mode switch is opgetreden. Zodra er weer sprake is van normale trackingmodus aan het einde van de atriale aritmie, wordt VRR inactief. In trackingmodi waar zowel Rate smoothing als VRR op Aan zijn geprogrammeerd, zal Rate smoothing worden uitgeschakeld wanneer VRR actief is tijdens ATR en opnieuw worden geactiveerd wanneer ATR eindigt.

Als VRR op Aan is geprogrammeerd in niet-trackingmodi, is het continu actief en werkt het de door VRR geïndiceerde stimulatiefrequentie en het afgevlakte gemiddelde voor elke hartcyclus bij.

Maximale stimulatiefrequentie voor ventricular rate regulation (VRR MPR)

De VRR MPR beperkt de maximale stimulatiefrequentie voor VRR.

VRR werkt tussen de LRL en de MPR.

Biventriculaire trigger

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Biventriculaire trigger (BiV trigger) werd ontworpen om gesynchroniseerde RV- en LV-contracties bij RV gedetecteerde events te bevorderen. Dit gebeurt door onmiddellijk na een gedetecteerd RV-event, waaronder PVC's, het linker- en rechterventrikel te stimuleren. Als BiV trigger wordt gebruikt in combinatie met VRR, biedt het aanvullende ondersteuning voor CRT tijdens atriale tachycardieën.

Biventriculaire trigger werkt tussen de LRL en de MPR. Stimulaties die het gevolg zijn van BiV trigger worden gemarkeerd als RVP-Tr en LVP-Tr zonder dat LV offset wordt toegepast. Deze getriggerde events tellen mee voor de RVS- en LVP-tellers.

Biventriculaire trigger is afzonderlijk programmeerbaar voor normale stimulatie en ATR-terugval.

OPMERKING: Als de pulsgenerator op RV of LV is geprogrammeerd, zal stimulatie optreden in beide kamers als BiV trigger is geactiveerd.

Maximale stimulatiefrequentie voor biventriculaire trigger (MPR)

De MPR van de biventriculaire trigger beperkt de maximale stimulatiefrequentie die de biventriculaire trigger kan halen.

Atriale Flutterrespons (AFR)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De Atriale Flutterrespons is ontwikkeld om:

- Stimulatie te verhinderen in de kwetsbare periode na atriale detectie. Stimulatie in de kwetsbare periode kan optreden als een atriale stimulus kort na een refractaire atriale detectie is gepland.
- Onmiddellijke niet-tracking van atriale frequenties hoger dan de AFR-Trigger-frequentie te bieden.

Het niet-trackinggedrag blijft bestaan zolang de atriale events continu de AFR-Trigger-frequentie overschrijden.

Voorbeeld: Als AFR op 170 min^{-1} is geprogrammeerd, begint een gedetecteerd atriaal event binnen de PVARP of begint een eerder getriggerd AFR-interval een AFR-venster van 353 ms (170 min^{-1}). Atriale detectie in de AFR wordt geclassificeerd als detectie binnen de refractaire periode en wordt niet getrackt. Atriale tracking kan enkel optreden nadat zowel PVARP als het AFR-venster zijn verstreken. Gestimuleerde atriale events die tijdens een AFR-venster zijn gepland, worden uitgesteld totdat het AFR-venster is verstreken. Als er minder dan 50 ms overblijven voor een volgende ventriculaire stimulatie, wordt de atriale stimulatie voor de cyclus geïnhibeerd.

OPMERKING: *Deze functie kan het geprogrammeerde AV-interval overschrijven en tijdelijk de doeltreffendheid van CRT wijzigen als gevolg van de impact op AV-synchroniciteit.*

Ventriculaire stimulatie wordt niet beïnvloed door AFR en vindt plaats volgens schema. Door het grote programmeerbare bereik voor de AFR-triggerfrequenties kunnen langzame atriumflutters correct worden gedetecteerd. Bij hoogfrequente atriale detectie kan het AFR-venster continu opnieuw worden getriggerd, wat uiteindelijk resulteert in gedrag dat overeenstemt met de VDI (R)-terugval-modus.

OPMERKING: *Bij atriale aritmieën die aan de geprogrammeerde AFR-frequentiecriteria voldoen, resulteert het gebruik van de AFR-functie in lagere ventriculaire stimulatiefrequenties.*

OPMERKING: *Wanneer zowel AFR als ATR actief zijn in de aanwezigheid van atriale aritmieën, kan ventriculair gestimuleerd niet-trackinggedrag sneller optreden, maar de ATR mode switch kan langer duren. Dit gebeurt omdat de ATR duur-functie ventriculaire cycli telt om aan de duur te voldoen en de AFR-functie de ventriculair gestimuleerde respons op snelle atriale aritmieën vertraagt.*

PMT onderbreking

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Onderbreking PMT detecteert condities van pacemaker-mediated tachycardie (PMT) en probeert deze te onderbreken.

Verlies van AV-synchroniciteit kan veel oorzaken hebben, waaronder atriumfibrilleren, PVC's, PAC's, atriale overdetectie of verlies van atriale capture. Als de patiënt een intact retrograde geleidingspad heeft terwijl het verlies van AV-synchroniciteit optreedt, kan de ongesynchroniseerde slag retrograad naar het atrium geleiden, wat resulteert in premature atriale depolarisatie. In de DDD(R)- en VDD(R)-stimulatiemodus kan het apparaat retrograad geleide P-golven die buiten PVARP vallen, detecteren en tracken. De herhaalde cyclus van detecteren en tracken van retrograde geleiding staat bekend als PMT en kan resulteren in getriggerde ventriculaire stimulatiefrequenties die net zo hoog zijn als de MTR. Het

programmeren van bepaalde refractaire perioden (bijvoorbeeld PVARP na PVC) kan de kans op het tracken van retrograde events verkleinen. Rate smoothing kan ook nuttig zijn bij het beheersen van de respons van de pulsgenerator op retrograde geleiding.

Als de respons van de pulsgenerator op retrograde geleiding niet beheerst wordt door de programmering van het apparaat, dan wordt Onderbreking PMT (als deze op Aan is geprogrammeerd) gebruikt om PMT op te sporen en te beëindigen binnen 16 cycli na de onset als aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- 16 opeenvolgende ventriculaire stimulaties zijn geteld op de MTR, volgend op atriaal gedetecteerde events
- Alle 16 V-A-intervallen liggen binnen 32 ms (voor of na) van het tweede V-A-interval gemeten op de MTR gedurende de 16 ventriculaire gestimuleerde events (om Wenckebach-gedrag van PMT te onderscheiden)

Als aan beide voorwaarden is voldaan, stelt de pulsgenerator de PVARP in op een vaste waarde van 500 ms voor één hartcyclus in een poging de PMT te breken. Als niet aan beide voorwaarden is voldaan, blijft de pulsgenerator opeenvolgende ventriculaire stimulaties monitoren op de aanwezigheid van een PMT.

Als de Onderbreking PMT op Aan is geprogrammeerd, slaat de pulsgenerator PMT-episodes op in het Aritmie-logboek.

OPMERKING: *Hoewel de V-A-intervalevaluatie helpt onderscheid te maken tussen ware PMT (stabiele V-A-intervallen) en hoogfrequent gedrag door sinustachycardie of normale respons op inspanning (typisch instabiele V-A-intervallen), is het mogelijk dat de intrinsieke atriale frequentie van een patiënt voldoet aan de detectiecriteria van PMT. In die gevallen, als Onderbreking PMT op Aan is geprogrammeerd, zal het algoritme het ritme tot PMT verklaren en PVARP verlengen op de 16e cyclus.*

OPMERKING: *Omdat retrograde geleidingsperioden kunnen variëren gedurende het leven van een patiënt door veranderingen in de medische toestand, zijn soms veranderingen in de programmering nodig.*

Als retrograde geleiding blijkt uit een opgeslagen EGM, kunt u het elektrogram evalueren en/of een drempeltest uitvoeren om te bepalen of de atriale stimulatie en detectie nog correct worden uitgevoerd. Als er geen opgeslagen EGM's beschikbaar zijn ter evaluatie, volg dan deze stappen om de PRM te gebruiken om een V-A-interval te evalueren:

1. Vanuit het scherm Tests, selecteer het tabblad Tijdelijke brady.
2. Programmeer een passende atriale detectiemodus die atriale markers aangeeft (VDD, DDD of DDI).
3. Programmeer de maximale PVARP op een waarde die korter is dan de gemiddelde retrograde geleidingstijd.

OPMERKING: *Wetenschappelijke literatuur lijkt aan te tonen dat de gemiddelde retrograde geleidingstijd 235 ± 50 ms is (met een bereik van 110-450 ms).³*

4. Programmeer de LRL zo dat de stimulatie boven de intrinsieke atriale frequentie valt (bijvoorbeeld 90, 100, 110...).
5. Begin met het afdrukken van het real-time ECG.
6. Kies de knop Start om de tijdelijke parameters te activeren.

3. Furman S, Hayes D.L., Holmes D.R., A Practice of Cardiac Pacing. 3rd ed. Mount Kisco, New York: Futura Publishing Co.; 1993:74-75.

7. Als de test voltooid is voor de ingegeven LRL, kies dan de knop Stop.
8. Stop met het afdrukken van het real-time ECG.
9. Evalueer de ECG-strook op V-A-geleiding (VP gevolgd door een AS). Zoek naar stabiele en consistente intervallen die wijzen op retrograde geleiding.
 - Als u retrograde geleiding hebt geïdentificeerd, vergelijk dan de retrograde V-A-intervaltijd met de geprogrammeerde refractaire periode. Overweeg de PVARP zo te programmeren dat het retrograde event niet getracted wordt.
 - Als u geen retrograde geleiding hebt geïdentificeerd, is de PMT-episode misschien een resultaat van normaal gedrag bij hoge frequenties. Controleer histogrammen om te zien hoe vaak de frequentie gelijk is aan de MTR en overweeg de MTR te verhogen (indien klinisch van toepassing).
10. Herhaal indien nodig deze procedure met verschillende LRL-waarden, aangezien retrograde geleiding kan voorkomen bij verschillende frequenties.

Atrial pacing preference (APP) en ProACT

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De functies Atrial Pacing Preference (APP) en ProACT zijn ontworpen om atriale stimulatie te bevorderen door de stimulatiefrequentie te verhogen. APP en ProACT gebruiken algoritmen die soortgelijk functioneren, maar het ProACT-algoritme reageert op premature atriale contracties (PAC's) terwijl het APP-algoritme op atriale niet-PAC-detectie reageert.

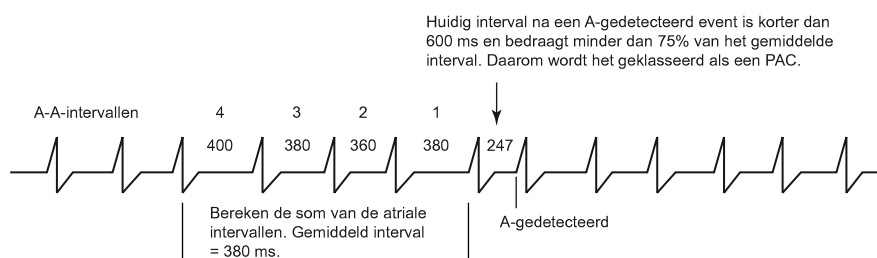
APP en ProACT zijn ontworpen om het aantal atriale aritmische episodes te verminderen.

Vaststelling van een PAC

De pulsgenerator stelt vast dat er zich een PAC voordoet door het gemiddelde van 4 A-A-intervallen voorafgaand aan een atriaal gedetecteerd event te berekenen. Zowel atriaal gestimuleerde als atriaal gedetecteerde events worden gebruikt om de A-A-intervallen vast te stellen (Figuur 2–39 PAC-detectie op pagina 2-70). Als er een atriaal gedetecteerd event optreedt, wordt dit geclassificeerd als een PAC als het vorige A-A-interval minder dan 75% bedraagt van het gemiddelde interval (berekend over de vorige 4 intervallen) en korter is dan 600 ms. Een atriaal gestimuleerd event wordt niet als een PAC geclassificeerd.

OPMERKING: PAC's worden niet gedetecteerd als er een ATR mode switch bezig is.

OPMERKING: Als een A-A-interval dat gebruikt wordt bij het berekenen van het gemiddelde interval langer is dan 2.000 ms, dan wordt bij de berekening een intervallengte gebruikt van 2.000 ms.



Figuur 2–39. PAC-detectie

Atrial Pacing Preference (APP)

Atrial Pacing Preference is een algoritme dat ontworpen is om atriale stimulatie te bevorderen door de atriale stimulatiefrequentie te verhogen wanneer er niet-refractaire atriaal gedetecteerde niet-PAC-events optreden.

Wanneer een AS-VS-event optreedt, verkort APP het A-A-interval voor de volgende cyclus met 10 ms om atriale stimulatie te helpen garanderen. Wanneer een AS-VP-event optreedt, verkort APP het V-V-interval voor de volgende cyclus met 10 ms.

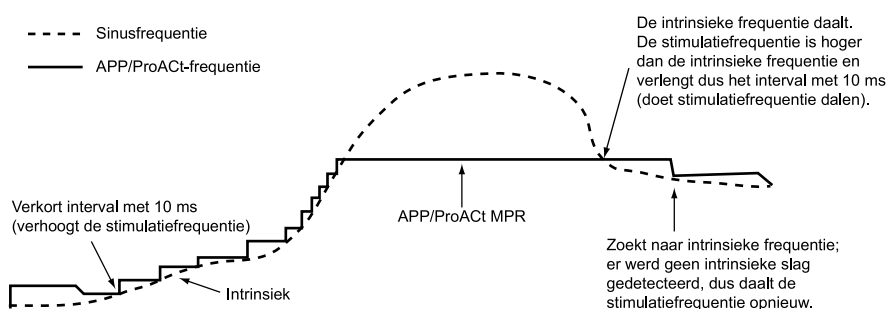
Bovendien wordt de stimulatiefrequentie geleidelijk weer naar de LRL verminderd door het V-A-interval met 10 ms te verlengen als er 4 opeenvolgende hartcycli zijn waarbij elke cyclus in een van de volgende categorieën valt:

- Een refractaire atriale detectie als het enige atriale event
- Geen atriaal event
- Een PAC
- Een atriale stimulus
- Meerdere atriale events waarbij het laatste atriale event een niet-refractaire atriale detectie is die wordt voorafgegaan door minstens één PAC

Dit nieuwe V-A-interval wordt gebruikt totdat een intrinsiek atriaal gedetecteerd event optreedt en het algoritme het A-A- of V-V-interval verkort of totdat het V-A-interval opnieuw wordt verlengd met 10 ms, zoals is beschreven.

Wanneer APP/ProACT actief is, worden PBR en Frequentiehysterese niet toegestaan. Daarnaast wordt Rate smoothing up genegeerd bij stimulatiefrequenties lager dan de APP/ProACTMax. stimulatiefrequentie.

Hieronder wordt een voorbeeld van de APP/ProACT-werking weergegeven (Figuur 2-40 Atrial Pacing Preference op pagina 2-71).



Figuur 2-40. Atrial Pacing Preference

APP is beschikbaar in de DDI(R)- en DDD(R)-modus. De APP/ProACT-stimulatiefrequentie wordt beperkt door de programmeerbare APP/ProACTMPR.

ProACT

ProACT verhoogt de stimulatiefrequentie in de aanwezigheid van PAC's om de kans op atriale stimulatie te vergroten.

Als het vorige atriale event een PAC was, berekent het ProACT-algoritme 75% van het V-V-interval voorafgaand aan de PAC en past het dit berekende V-V-interval toe op de volgende cyclus om atriale stimulatie te bevorderen. De stimulatiefrequentie wordt geleidelijk aan weer naar de LRL verlaagd door het V-V-interval met 10 ms te verlengen als er 4 opeenvolgende cycli plaatsvinden met een niet-PAC-detectie, zonder atriaal event of met een atriale stimulatie. Dit nieuwe V-V-interval wordt gebruikt totdat een PAC optreedt en het algoritme het V-V-interval verkort of het V-V-interval opnieuw wordt verlengd met 10 ms, zoals is beschreven.

Maximale stimulatiefrequentie voor APP/ProACT (MPR)

De APP/ProACT-gestuurde frequentie wordt beperkt door de programmeerbare waarde voor APP/ProACTMax. stimulatiefrequentie (MPR).

FREQUENTIEVERFIJNINGEN

Trackingvoorkeur

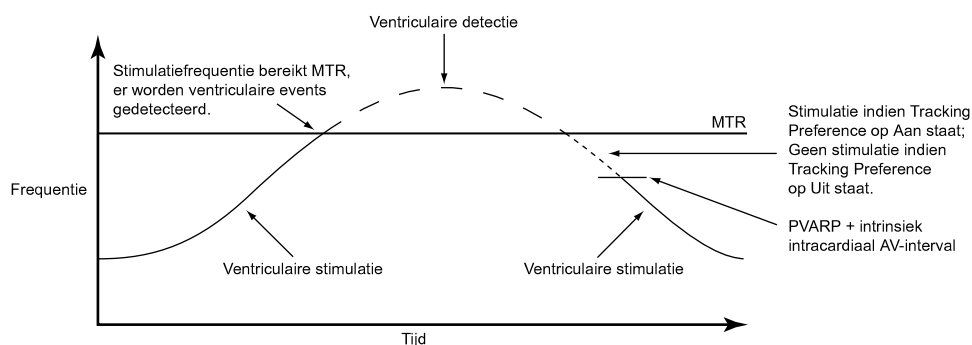
Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Trackingvoorkeur is bedoeld om atriaalgetracte ventriculaire stimulatie in de DDD(R)- en VDD(R)-modus te handhaven door atriale events te identificeren die zouden moeten worden getracte, maar die in de PVARP vallen. Deze functie ondersteunt de CRT-afgifte bij atriale frequenties onder, maar nabij de MTR; zonder deze functie zou de therapie mogelijk geïnhibeerd worden.

Atriale events kunnen in de PVARP vallen als een patiënt een combinatie heeft van een lang intrinsiek intracardiaal AV-interval en een lange PVARP. Als er twee opeenvolgende cycli voorkomen waarin een gedetecteerd RV-event wordt voorafgegaan door een atriaal gedetecteerd event in de PVARP, verkort de pulsgenerator de PVARP totdat normale atriaal getracte ventriculaire stimulatie tot stand komt. De PVARP wordt zo verkort dat tracking kan plaatsvinden van om het even welk atriaal event dat aan het einde van de cross-chamber blankingperiode voor A-blank na RV-detectie optreedt. Wanneer atriale tracking opnieuw tot stand wordt gebracht, kan het AV-interval worden verlengd om schending van de MTR te voorkomen. De verkorte PVARP blijft van kracht totdat een ventriculaire stimulatie optreedt bij het geprogrammeerde AV-interval. Door Trackingvoorkeur op Aan te programmeren, wordt CRT continu afgegeven bij frequenties onder de MTR-frequenties die anders geïnhibeerd zouden kunnen worden wanneer de som van PVARP en het intrinsieke intracardiaal AV-interval groter zou zijn dan het MTR-interval.

De impact van Trackingvoorkeur op atriale frequenties wordt hieronder geïllustreerd (Figuur 2-41 Trackingvoorkeur op atriale events die moeten gevolgd worden, maar binnen de PVARP vallen op pagina 2-72).

OPMERKING: *Trackingvoorkeur wordt geïnhibeerd als het atriale frequentie-interval groter dan of gelijk aan het MTR-interval is. Dit voorkomt tracking van mogelijk pathologische atriale frequenties en PMT.*



Figuur 2-41. Trackingvoorkeur op atriale events die moeten gevolgd worden, maar binnen de PVARP vallen

Frequentiehysterese

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Frequentiehysterese kan de levensduur van het apparaat verbeteren door het aantal stimulatiepulsen te verminderen. Deze functie is beschikbaar in de DDD- en AAI-modus en wordt geactiveerd door een enkel, niet-refractair, atriaal gedetecteerd event.

Hysteresis wordt in de DDD- en AAI-modus gedeactiveerd door een enkele atriale stimulatie op de Hysteresisfrequentie. In de DDD-modus wordt Hysteresis gedeactiveerd door een atriale frequentie boven de MTR.

Als Rate smoothing omlaag is geactiveerd, blijft de Frequentiehysterese actief totdat er stimulatie op de Hysteresisfrequentie optreedt. Hierdoor kan Rate smoothing de overgang naar de Hysteresisfrequentie controleren.

Hysterese bereik

Hysterese Bereik wordt gebruikt om de escapefrequentie tot onder de LRL te verlagen wanneer de pulsgenerator intrinsieke atriale activiteit detecteert.

Als er intrinsieke activiteit onder de LRL plaatsvindt, laat Hysterese Bereik inhibitie van stimulatie toe totdat de LRL min het Hysterese Bereik is bereikt. Als gevolg daarvan kan de patiënt profiteren van langere perioden van sinusritme.

Hysterese search

Als de functie Hysterese Search is geactiveerd, zal de pulsgenerator periodiek de escapefrequentie met het geprogrammeerde Hysterese Bereik verminderen zodat potentiële intrinsieke atriale activiteit onder de LRL zichtbaar wordt. Het geprogrammeerde aantal zoekcycli moet achtereenvolgend atriaal gestimuleerd worden om een zoekopdracht mogelijk te maken.

Voorbeeld: Bij een frequentie van 70 min^{-1} en een zoekinterval van 256 cycli wordt ongeveer eenmaal per 3,7 minuten naar intrinsieke atriale activiteit gezocht ($256 \div 70 = 3,7$).

Tijdens Hysterese Search wordt de stimulatiefrequentie verminderd met het Hysterese Bereik gedurende maximaal 8 hartcycli. Als er intrinsieke activiteit wordt gedetecteerd tijdens de zoekperiode, zal Hysteresis actief blijven totdat een atriale stimulus plaatsvindt op de Hysterese Bereik-frequentie.

Tijdens de zoekcycli wordt Rate smoothing uitgeschakeld. Als er tijdens de 8 cycli durende zoekopdracht geen intrinsieke atriale activiteit wordt gedetecteerd, wordt de stimulatiefrequentie tot op de LRL gebracht. Als Rate smoothing up geactiveerd is, regelt dit de toename van de stimulatiefrequentie.

Rate smoothing

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Rate smoothing controleert de respons van de pulsgenerator op schommelingen in de atriale en/of ventriculaire frequentie die plotselinge veranderingen in de stimulatie-intervallen veroorzaken. Rate smoothing is een belangrijke verfijning voor ATR, omdat het de frequentieschommelingen die geassocieerd worden met de onset en de beëindiging van atriale aritmieën aanzienlijk kan verminderen.

Zonder Rate smoothing zal een plotselinge grote atriale frequentietoename zorgen voor een simultane plotselinge toename van de gestimuleerde ventriculaire frequentie tot de

geprogrammeerde MTR. Patiënten die grote schommelingen in hun ventriculair gestimuleerde frequentie ervaren, kunnen zich symptomatisch voelen tijdens deze episodes. Rate smoothing kan deze plotselinge frequentiewijzigingen en de ermee gepaard gaande symptomen (zoals palpitaties, dyspneu en duizeligheid) voorkomen.

In een normaal geleidingssysteem treden beperkte frequentievariaties tussen de cycli op. Echter, de gestimuleerde frequentie kan in de volgende gevallen plotseling van de ene slag op de andere drastisch veranderen:

- Sinoatriale aandoeningen zoals sinuspauze of -arrest, sinoatriaal blok en het brady-tachysyndroom
- PAC's en/of PVC's
- Pacemaker Wenckebach
- Intermittierende, kortdurende, spontaan eindigende SVT's en atriumflutter/-fibrilleren
- Retrograde P-golven
- Detectie door de pulsgenerator van myopotentialen, EMI, cross-talk, etc.

In eenkamermodi functioneert Rate smoothing tussen:

- De LRL en de MPR wanneer op VVI of AAI geprogrammeerd
- De LRL en de MSR wanneer op VVIR of AAIR geprogrammeerd

In twee kamermodi functioneert Rate smoothing tussen:

- De LRL en de hoogste van de MSR of MTR wanneer op DDD(R) of VDD(R) geprogrammeerd
- De LRL en de MPR wanneer op DDI geprogrammeerd
- De LRL en de MSR wanneer op DDIR geprogrammeerd

Rate smoothing is ook van toepassing tussen de Hysteresisfrequentie en de LRL wanneer de Hysteresis actief is, behalve tijdens Hysterese Search.

Als Rate smoothing op Aan is geprogrammeerd, is het functioneel, behalve:

- Tijdens de 8 cycli van de Hysterese Search
- Tijdens de ATR-terugval, totdat de terugval de ATRLRL, de sensorgestuurde frequentie of het VRR-interval bereikt
- Tijdens de periode dat VRR actief is
- Na triggering van de Onderbreking PMT
- Onmiddellijk na geprogrammeerde toenames van de LRL
- Wanneer de intrinsieke frequentie zich boven de MTR bevindt
- Wanneer Trackingvoorkeur actief is
- Wanneer APP/ProACt actief is, wordt Rate smoothing up niet toegepast voor stimulatiefrequenties onder de APP/ProACtMaximale stimulatiefrequentie

OPMERKING: *Rate smoothing kan niet op Aan worden geprogrammeerd als Plotselinge Brady Respons op Aan is geprogrammeerd.*

Programmeerbare waarden

De waarden voor Rate smoothing zijn percentages van het RV R-R-interval (3% tot 25% in stappen van 3%) en kunnen onafhankelijk geprogrammeerd worden voor:

- Toename: Rate smoothing up
- Afname: Rate smoothing omlaag
- Uit

De pulsgenerator slaat het meest recente R-R-interval op in het geheugen. R-golven kunnen zowel intrinsiek als gestimuleerd zijn. Op basis van dit R-R-interval en de geprogrammeerde waarde voor Rate smoothing beperkt het apparaat de schommeling van de gestimuleerde frequentie op een slag-op-slag basis.

Het is belangrijk dat de fysiologische cyclusvariatie bij de patiënt vastgesteld wordt en vervolgens de parameter Rate smoothing geprogrammeerd wordt op een waarde die enerzijds bescherming biedt tegen pathologische intervalveranderingen, maar anderzijds fysiologische intervalveranderingen als reacties op toenames van activiteit of inspanning toelaat.

Rate smoothing up

Met de parameter Rate smoothing up wordt de maximaal toegestane toename van de stimulatiefrequentie vastgesteld als de intrinsieke frequentie of de sensorfrequentie toeneemt.

OPMERKING: *Rate smoothing up verandert tijdelijk het geprogrammeerde AV-interval. Dit kan de effectiviteit beïnvloeden van het AV-interval dat wordt aanbevolen voor SmartDelay optimalisering.*

Als Rate smoothing up op Aan is geprogrammeerd, komt CRT in gevaar tijdens episodes van atriale frequentietoenames die boven de geprogrammeerde waarde uitstijgen.

- Bij patiënten met AV-blok gebeurt dit doordat Rate smoothing het AV-interval verlengt vanaf de optimale instelling, aangezien het de biventriculaire stimulatiefrequentie regelt terwijl de atriale frequentie toeneemt.
- Bij patiënten met een normale AV-geleiding kan de biventriculaire stimulatie (CRT) worden geïnhibeed in één of meer cycli tijdens Rate smoothing, omdat intrinsieke AV-geleiding kan optreden tijdens het verlengde AV-interval en ventriculaire stimulatie kan inhiberen.

Hoewel de uitwerking van Rate smoothing up slechts van voorbijgaande aard en de impact op CRT minimaal kan zijn, is het zinvol de volgende aanbevelingen te overwegen wanneer u deze parameter op Aan programmeert:

- Behandel alleen patiëntspecifieke, plotselinge atriale frequentietoenames
- Gebruik de hoogste waarde waarmee de gewenste controle kan worden bereikt; hoe hoger de waarde, hoe kleiner de invloed op een verlenging van het AV-interval

Rate smoothing omlaag

Met de parameter Rate smoothing omlaag wordt de maximaal toegestane afname van de stimulatiefrequentie vastgesteld als de intrinsieke frequentie of sensorfrequentie afneemt.

De afgifte van CRT wordt niet gewijzigd door Rate smoothing omlaag op Aan te programmeren. Houd er echter rekening mee dat er, wanneer Rate smoothing omlaag op Aan staat in de DDD (R)-modus, atriale stimulatie plaatsvindt tijdens Rate smoothing omlaag. Het AV-interval voor optimale CRT kan verschillen tussen atriale stimulatie en een intrinsiek sinusritme.

OPMERKING: Als Rate smoothing omlaag op Aan geprogrammeerd is en Rate smoothing up op Uit, dan voorkomt de pulsgenerator automatisch dat snelle intrinsieke slagen (bijv. PVC's) de escapefrequentie van Rate smoothing omlaag op sneller dan 12% per cyclus instellen.

Maximale stimulatiefrequentie voor rate smoothing (MPR)

De Rate Smoothing max. stimulatiefrequentie beperkt de maximale stimulatiefrequentie die Rate smoothing kan halen.

De parameter Rate smoothing omlaag vereist een geprogrammeerde MPR in de modus AAI, VVI of DDI. Rate smoothing zal dan enkel gebruikt worden tussen de MPR en de LRL of de Hysteresisfrequentie (indien van toepassing).

Als VRR en Rate smoothing op Aan zijn geprogrammeerd in de VVI(R)- of DDI(R)-modus, zal VRR voorrang krijgen.

Voorbeeld van rate smoothing voor een tweekamertrackingmodus

Op basis van het meest recente R-R-interval dat is opgeslagen in het geheugen en van de geprogrammeerde waarde voor Rate smoothing bepaalt de pulsgenerator de twee synchronisatievensters voor de volgende cyclus: één voor het atrium en één voor het ventrikel. De synchronisatievensters worden hieronder beschreven:

Ventriculair synchronisatievenster: vorig R-R-interval \pm waarde van Rate smoothing

Atriaal synchronisatievenster: (vorig R-R-interval \pm waarde van Rate smoothing) - AV-interval

In het volgende voorbeeld wordt uitgelegd hoe deze vensters worden berekend (Figuur 2-42 Rate smoothing synchronisatievenster op pagina 2-76):

- Vorig R-R-interval = 800 ms
- AV-interval = 150 ms
- Rate smoothing up = 9%
- Rate smoothing omlaag = 6%

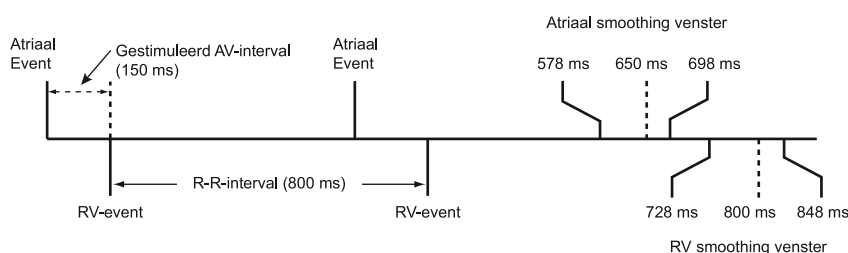
De vensters worden vervolgens als volgt berekend:

Ventriculair synchronisatievenster = $800 - 9\%$ tot $800 + 6\%$ = $800 \text{ ms} - 72 \text{ ms}$ tot $800 \text{ ms} + 48 \text{ ms}$ = 728 ms tot 848 ms

Atriaal synchronisatievenster = ventriculair synchronisatievenster - AV-interval = $728 \text{ ms} - 150 \text{ ms}$ tot $848 \text{ ms} - 150 \text{ ms}$ = 578 ms tot 698 ms

De timing voor de beide vensters wordt gestart aan het eind van elk R-R-interval (RV-event of LV-stimulatie, als de Gestimuleerde kamer op LV is geprogrammeerd).

Als er gestimuleerde activiteit is, moet deze binnen het juiste synchronisatievenster vallen.



Figuur 2-42. Rate smoothing synchronisatievenster

Plotselinge brady respons

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Plotselinge Brady Respons (SBR) is bedoeld om te reageren op een plotselinge afname van intrinsieke atriale frequenties door stimulatie toe te passen op een verhoogde frequentie.

SBR is beschikbaar in de DDD(R)-modus. SBR wordt vastgesteld als de atriale kamer gedurende één minuut (niet programmeerbaar) continu is gedetecteerd, gevolgd door een plotselinge afname van de atriale frequentie zodat atriale stimulatie optreedt op de LRL of de sensorgestuurde frequentie voor een programmeerbaar aantal cycli. De afname van de atriale frequentie die aan de gestimuleerde events voorafgaat, moet groter zijn dan 10 min^{-1} (niet programmeerbaar).

Het SBR-algoritme houdt het gemiddelde van de atriale frequentie continu bij en dit gemiddelde wordt iedere hartcyclus bijgesteld. Deze gemiddelde frequentie wordt zowel gebruikt om te bepalen of de atriale frequentie met meer dan 10 min^{-1} is afgenomen als om de frequentie van de SBR-therapie te bepalen.

OPMERKING: *Plotselinge Brady Respons is niet beschikbaar wanneer Rate smoothing en/of APP/ProACT zijn geactiveerd.*

OPMERKING: *Plotselinge Brady Respons zal niet geactiveerd worden op basis van een atriale frequentieafname tijdens de ATR fallback.*

SBR Atriale Stimulatie Voor Therapie

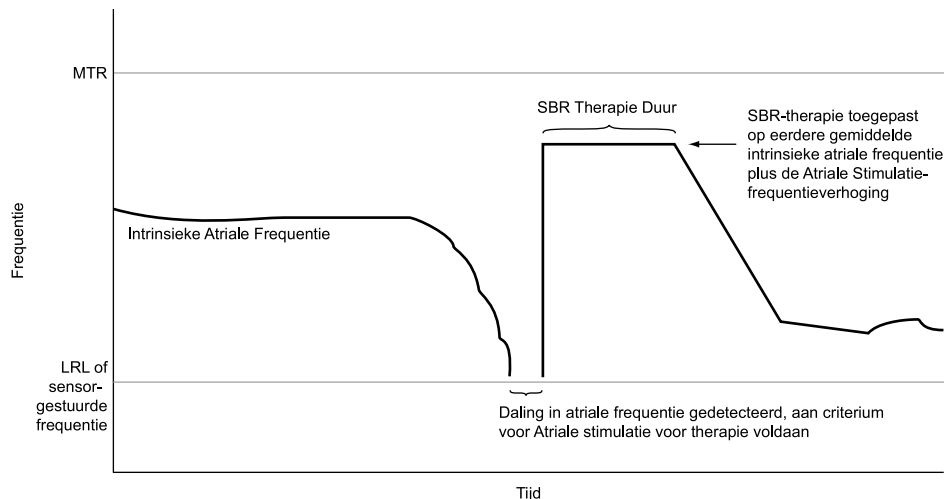
De criteria voor SBR Atriale Stimulatie Voor Therapie worden toegepast zodra de afname van de atriale frequentie is gedetecteerd en stimulatie op de LRL of de sensorgestuurde frequentie begint. Atriale stimulatie moet plaatsvinden voor het programmeerbare aantal opeenvolgende intervallen om aan de SBR-criteria te voldoen. Deze parameter wordt gebruikt om te garanderen dat de frequentie op de LRL of sensorgestuurde frequentie blijft voordat er therapie wordt afgegeven. Als atriale detectie optreedt tijdens deze intervallen, wordt het algoritme gereset en wordt er geen SBR-therapie toegepast.

SBR Atriale Stimulatie Frequentie Verhogen

SBR Atriale Stimulatie Frequentie Verhogen wordt berekend aan de hand van de gemiddelde atriale frequentie van de patiënt voordat de frequentie daalt en met toevoeging van een programmeerbare positieve offset (Figuur 2-43 Plotselinge Brady Respons op pagina 2-78).

Stimulatie wordt toegepast in de DDD(R)-modus op de hoogste van de volgende frequenties:

- De vorige gemiddelde atriale frequentie plus de waarde van SBR Atriale Stimulatie Frequentie Verhogen (mag de MTR niet overschrijden), of
- De sensorgestuurde frequentie (uitsluitend DDDR-modus)



Figuur 2–43. Plotselinge Brady Respons

SBR Therapie Duur

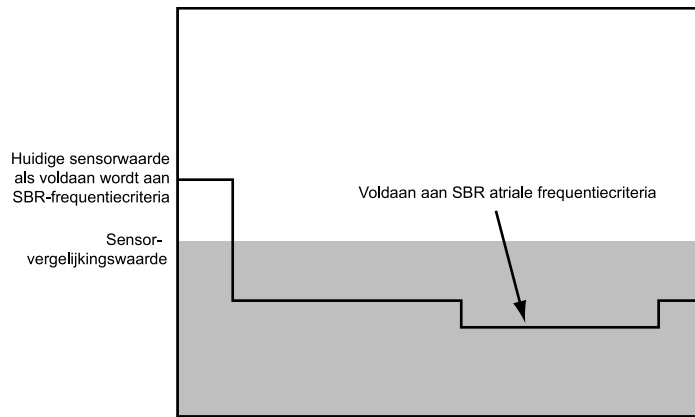
SBR Therapie Duur is het programmeerbare tijdsinterval waarin de PBR-stimulatietherapiefrequentie wordt toegepast. Nadat de stimulatietherapie is afgegeven, wordt de atriale stimulatiefrequentie verlaagd met behulp van een Rate smoothing omlaag-factor van 12% (niet programmeerbaar) totdat de LRL of sensorgestuurde frequentie is bereikt.

OPMERKING: *Frequentiehysterese is niet actief tijdens SBR Therapie Duur.*

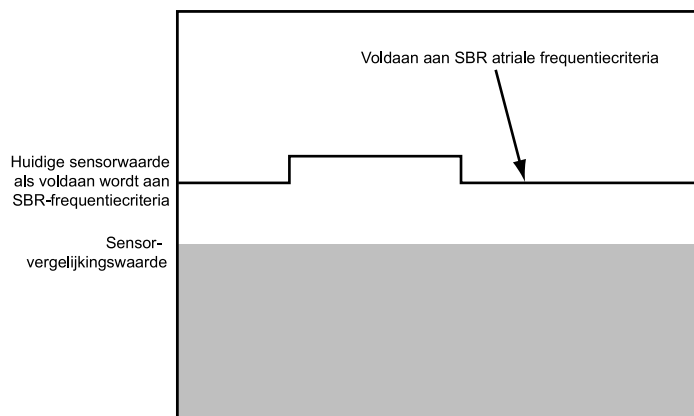
OPMERKING: *SBR Therapie Duur zal eindigen als een handmatige of PaceSafe-Drempel Test wordt uitgevoerd.*

SBR Inhibitie Tijdens Rust

SBR Inhibitie Tijdens Rust is ontworpen om een onderscheid te maken tussen een natuurlijke daling van de frequentie (slaap) en een pathologische daling. Het biedt de mogelijkheid om SBR-therapie te inhiberen wanneer er wordt voldaan aan de criteria voor SBR-frequentie en -duur, maar wanneer de huidige meting voor de MV/Ademhalingssensor van de patiënt lager is dan een afgeleide vergelijkingswaarde voor de MV/Ademhalingssensor. De MV/Ademhalingssensor moet op Aan (of Passief voor de MV-sensor) worden ingesteld voordat SBR Inhibitie Tijdens Rust op Aan kan worden geprogrammeerd. Als MV/Ademhalingssensor is geactiveerd, bepaalt de pulsgenerator de laagst gemeten nullijnwaarde voor elke dag gedurende een periode van 1 week (voortschrijdend venster van 7 dagen). De vergelijkingswaarde voor de MV-/Ademhalingssensor wordt vervolgens ingesteld op 50% boven die laagste wekelijkse nullijn. Deze vergelijkingswaarde voor de MV-/Ademhalingssensor wordt elke dag bijgewerkt zodat het algoritme wordt aangepast aan wijzigingen op lange termijn in de nullijn van de patiënt. Als er wordt voldaan aan de criteria voor atriale frequentie en duur van de SBR, wordt de huidige meting voor de MV-/Ademhalingssensor vergeleken met de sensorvergelijkingswaarde. Als de huidige meting voor de MV-/Ademhalingssensor lager ligt dan de vergelijkingswaarde, wordt de therapie voor de SBR geïnhibeerd (Figuur 2–44 SBR therapie geïnhibeerd door sensorvergelijking op pagina 2-79). Als de huidige meting voor de MV/Ademhalingssensor groter is dan of gelijk is aan de vergelijkingswaarde, wordt de SBR-therapie gestart (Figuur 2–45 SBR therapie afgegeven na sensorvergelijking op pagina 2-79).



Figuur 2-44. SBR therapie geïnhibeerd door sensorvergelijking



Figuur 2-45. SBR therapie afgegeven na sensorvergelijking

LEADCONFIGURATIE

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De pulsgenerator beschikt over afzonderlijk programmeerbare leadconfiguraties voor:

- Atrium
- Rechter ventrikel
- Linker ventrikel

De atriale, RV- en LV-leads kunnen op Unipolair en/of Bipolair ingesteld zijn voor stimulatie en detectie. De atriale lead kan bovendien op een Bipolair of Unipolair ingestelde stimulatieleadconfiguratie worden geprogrammeerd met de atriale detectieleadconfiguratie op Uit.

De inputimpedantie is > 100 KΩ voor elk stimulatie/detectie-elektrodepaar.

Bij tweekamerapparaten die op AAI(R) zijn geprogrammeerd, is de ventriculaire detectieleadconfiguratie beschikbaar om VT-detectie te vereenvoudigen. Deze parameter is beschikbaar tenzij de parameter voor Ventriculaire Tachy EGM opslag op Uit wordt ingesteld.

Als het atriale of ventriculaire leadtype wordt gespecificeerd als Unipolair op het scherm Patiënt informatie, is het niet toegestaan om de configuratie op Bipolair te programmeren voor stimulatie of detectie. Voor bepaalde functies en programmeeropties moet een bipolaire lead worden geïdentificeerd in de Patiënt informatie of met een bipolaire leadconfiguratie. Als de Patiënt

informatie niet wordt ingevoerd, kan een programmering met Unipolair daarom resulteren in parameterinteractie.

OPMERKING: *Als er bij implantatie een unipolaire stimulatieconfiguratie wordt vereist, zorg er dan voor dat de configuratie vóór implantatie op Unipolair wordt geprogrammeerd.*

VOORZICHTIG: Er zal geen stimulatie plaatsvinden als de Leadconfiguratie wordt geprogrammeerd op Bipolair terwijl er een unipolaire lead wordt geïmplantéerd.

OPMERKING: *Als er een afzonderlijke ICD aanwezig is, wordt programmering van de Leadconfiguratie van de pacemaker op Unipolair gecontra-indiceerd.*

Als de stimulatieconfiguratie op Unipolair is geprogrammeerd, zal de stimulatie worden toegepast tussen de leadtíp en de behuizing van de pacemaker. Als de stimulatieconfiguratie op Bipolair is geprogrammeerd, zal de stimulatie worden toegepast tussen de leadtíp en de leadríng. In de unipolaire stimulatieconfiguratie moet het stimulatieartefact duidelijk zichtbaar zijn op het oppervlakte-ECG; dit zal helpen bij de interpretatie ervan. Stimulatie van de spieren zal echter waarschijnlijk eerder worden veroorzaakt door unipolaire stimulatie bij hoge outputs dan door bipolaire stimulatie.

Als de detectieconfiguratie op Unipolair is geprogrammeerd, zullen hartsignalen worden gedetecteerd tussen de leadtíp en de behuizing van de pacemaker. Is de detectieconfiguratie Unipolair, dan kan de pacemaker meestal kleinere intrinsieke hartsignalen onderscheiden dan in de bipolaire configuratie. De unipolaire configuratie is echter ook gevoeliger voor myopotentialen die pacemakerinhibitie kunnen veroorzaken. Als de detectieconfiguratie op Bipolair is geprogrammeerd, is de gevoeligheid het hoogst voor signalen die afkomstig zijn uit de nabijheid van de leadtíp en -ring, als gevolg van de relatief korte afstand tussen de tip- en ringelektroden. De pacemaker zal daardoor minder waarschijnlijk myopotentialen en andere signalen detecteren die niet gerelateerd zijn aan cardiale depolarisatie.

OPMERKING: *Het gedrag van de blankingperiode zal enigszins variëren afhankelijk van welke Leadconfiguratie er wordt geselecteerd ("Cross-chamber blanking" op pagina 2-97).*

Atriale informatie gebruiken

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Atriale detectie kan op Aan of Uit worden geprogrammeerd in een willekeurige één- of tweekamer Brady mode. De pulsgenerator reageert op atriale detectie, ongeacht of er een atriale lead is geïmplantéerd.

Er kunnen zich klinische situaties voordoen waarin atriale leadinformatie niet nuttig is (bijvoorbeeld chronisch atriumfibrilleren, defecte of losgeraakte atriale lead, met een plug afgesloten atriale poort).

VOORZICHTIG: Als er geen atriale lead is geïmplantéerd (uitgang is voorzien van een plug) of de atriale lead wordt niet gebruikt, maar blijft aangesloten in de header, moet de programmering van het apparaat consistent zijn met het aantal en type leads dat werkelijk wordt gebruikt.

Als er geen atriale lead wordt gebruikt, gebruikt u de volgende programmeeraanbevelingen, ter garantie van correct apparaatgedrag:

- Programmeer de Brady mode op VVI of VVI(R) om atriale stimulatie te voorkomen en ervoor te zorgen dat er geen atriale informatie wordt gebruikt om bradystimulatie aan te sturen.
- Programmeer de Leadconfiguratie voor atriale detectie op Uit om atriale detectie te voorkomen en het oplopen van atriale tellers te beperken. Dit zal eveneens de V>A detectieverfijning deactiveren [alle tachy events zullen worden aangeduid als VT (V>A)].

VOORZICHTIG: Het detecteren van hoge atriale frequenties kan invloed hebben op de levensduur van het apparaat. Daarom wordt leadconfiguratie voor Atriale detectie ingesteld op Uit bij het programmeren van een atriale detectiemodus naar een niet-atriale detectiemodus.

VOORZICHTIG: Wanneer atriale detectie op Uit is geprogrammeerd in een DDI(R)- of DDD (R)-modus, zal elke atriale stimulatie asynchroon zijn. Bovendien werken functies die atriale detectie vereisen mogelijk niet naar verwachting.

OPMERKING: *Er dient geen atriale EF-test uitgevoerd te worden als de Leadconfiguratie van de atriale detectie op Uit is geprogrammeerd.*

- Programmeer de MV/ademhalingssensorvector selectie parameter naar Alleen RV.
- Programmeer de dagelijkse leadmetingen van Intrinsieke atriale amplitude en Atriale stimulatie-impedantie op Uit om de atriale diagnostiek uit te schakelen (bijvoorbeeld Atriale amplitude en Impedantie).
- Overweeg tijdens controlebezoeken het atriale real-time EGM te deselecteren.

Als er in de toekomst wel een atriale lead wordt gebruikt, moeten deze programmeringsaanpassingen opnieuw worden geëvalueerd en moet de pulsgenerator correct worden geprogrammeerd voor gebruik in combinatie met een atriale lead.

Linksventriculaire Elektrodeconfiguratie

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De LV Elektrodeconfiguratie biedt programmeerbare opties voor de LV-leadstimulatie en -detectie op het scherm Leadinstellingen (toegankelijk via het scherm Normaal-instellingen).

VOORZICHTIG: De juiste programmering van de coronair veneuze LV-Leadconfiguratie is van essentieel belang voor een goede werking van de LV-lead. Programmeer de Leadconfiguratie in overeenstemming met het aantal elektrodes op de LV-lead; anders zou er onregelmatige LV-detectie, verlies van LV-stimulatie of ondoeltreffende LV-stimulatie kunnen ontstaan.

De volgende programmeeropties zijn beschikbaar voor apparaten met een IS-1 of LV-1 linksventriculaire leadpoort:

- Dual: wordt gebruikt als een LV-lead met twee elektroden is geïmplanteerd
- Enkel: wordt gebruikt als een LV-lead met één elektrode is geïmplanteerd
- Geen: wordt gebruikt als er geen LV-lead is geïmplanteerd

OPMERKING: *De nominale LV Elektrodeconfiguratie is Geen. Deze resulteert, samen met de nominale Ventriculaire stimulatiekamer van BiV, in een parameterinteractie. Dit is gepland gedrag en dient om ervoor te zorgen dat de arts een geschikte LV Elektrodeconfiguratie selecteert (dual of enkel) voor de geïmplanteerde LV-lead.*

De LV Elektrodeconfiguratie voor apparaten met een IS4 linksventriculaire leadpoort wordt automatisch ingesteld op Quadripolair.

Deze pulsgeneratoren moeten samen met een LV-lead worden gebruikt; er kunnen echter klinische situaties zijn, zoals de voorbeelden hieronder, waarin geen LV-lead wordt gebruikt:

- De LV-lead kan niet worden geplaatst en er wordt besloten om de pulsgenerator tijdelijk zonder een LV-lead te gebruiken (de niet-gebruikte LV-poort wordt afgesloten met een plug).

- De LV-lead verplaatst zich naar een suboptimale positie en er wordt besloten om de lead geïmplantéerd en aangesloten te laten, maar deze niet te gebruiken.

De pulsgenerator kan niet detecteren of een LV-lead aan- of afwezig is. Overweeg daarom als er geen LV-lead wordt gebruikt de programmering aan te passen zoals hieronder wordt beschreven. Deze aanpassingen kunnen helpen de rapportage van irrelevante LV-diagnostische informatie te voorkomen, de opslag van LV-informatie te minimaliseren (bijvoorbeeld tellers, EGM's, markers, intervallen), de diafragmastimulatie te minimaliseren en de levensduur van het apparaat te verlengen:

OPMERKING: *Als deze stappen in een andere volgorde worden uitgevoerd, kunnen op de PRM waarschuwingen worden weergegeven en kunnen sommige stappen niet beschikbaar zijn.*

1. Programmeer BiV trigger op Uit in het onderdeel ATR en het onderdeel Ventriculaire regulatie van het scherm Atriale tachytherapieInstellingen.
2. Programmeer de LV amplitude en de LV pulsbreedte op de minimumwaarde.
3. Programmeer de Ventriculaire stimulatiekamer op RV.
4. Schakel de LV-detectie uit:
 - a. Voor apparaten met een IS-1 of LV-1 linksventriculaire leadpoort:
 - i. Wijzig de LV Elektrodeconfiguratie in Enkel of Dual.
 - ii. Programmeer LVdetectie op Uit.
 - iii. Programmeer de LV Elektrodeconfiguratie op Geen.
 - b. Voor apparaten met een IS4 linksventriculaire leadpoort:
 - i. Vink het selectievakje Detectie uitschakelen in het selectiescherm LVdetectie aan.
 - ii. Selecteer de knop Bevestigen.
 - iii. Programmeer het apparaat.
5. Programmeer de dagelijkse leadmetingen voor LV intrinsieke amplitude en LV stimulatie-imp. op Uit.

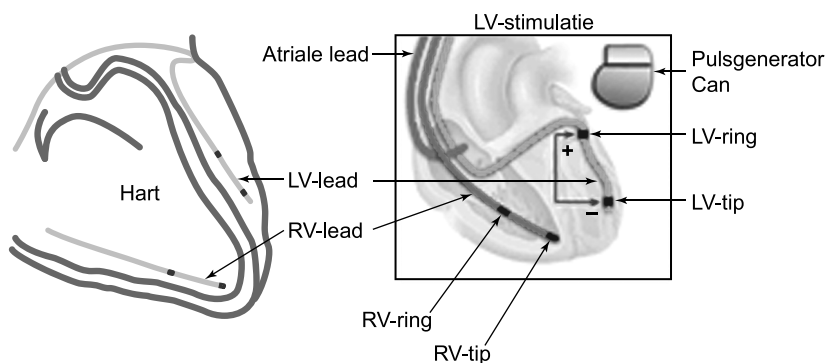
Als deze programmeervolgorde wordt gevolgd, staan LV-stimulatie en -detectie Uit en zijn de volgende functies niet beschikbaar:

- LV-elektrogrammen
- LV-markers
- LV-intervallen
- LV offset
- LV-blank na A-stimulatie, cross-chamber blankingperiode
- SmartDelay optimalisering (niet-quadripolaire apparaten)
- Dagelijkse LV-metingen

OPMERKING: *Sommige functies (bijv. ATR mode switch en Elektrocauterisatiebeschermingsmodus) gebruiken tijdelijk BiV-stimulatie (ongeacht de LV leadconfiguratie). Dit voegt LV-gegevens toe aan de tellers, elektrogrammen, markers en intervallen.*

Wanneer de Elektrodeconfiguratie wordt gewijzigd, moeten de nullijnmetingen van het leadsysteem worden gecontroleerd om een optimale werking te verzekeren.

De geprogrammeerde keuzes worden weergegeven in de afbeelding van de Elektrodeconfiguratie op het instellingscherm voor de Leads van de programmer (Figuur 2-46 Hart LV- en RV-lead in situ op pagina 2-83). De afbeeldingen op het scherm van de programmer worden automatisch aangepast om de huidige geselecteerde LVstimulatie- en LVdetectieconfiguraties aan te geven.



Illustratie links: hart met LV- en RV-leads. Illustratie rechts: leads op het programmierscherm.

Figuur 2-46. Hart LV- en RV-lead in situ

LV-stimulatie- en -detectieconfiguraties

Er zijn meerdere LV-stimulatie- en -detectieconfiguraties beschikbaar voor de lead, waardoor u de stimulatie- of detectievectoren kunt wijzigen voor een toegenomen signaalselectie. Voor apparaten met een IS-1 of LV-1 linksventriculaire leadpoort zijn aanvullende programmeeropties beschikbaar wanneer een LV-lead met twee elektroden wordt geïmplant en de bijbehorende Elektrodeconfiguratie op Dual wordt geprogrammeerd. Daarnaast kan LV-detectie worden uitgeschakeld door Uit te selecteren als configuratie van de LV-detectie.

Afbeeldingen van stimulatie- en detectieconfiguraties worden weergegeven op het instellingscherm voor de Leads van de programmer.

OPMERKING: Er dient een RV bipolaire lead aangegeven te worden in Patiënt informatie of de RV leadconfiguratie wanneer de LV leadconfiguratie op LV tip naar RV of LV ring naar RV wordt geprogrammeerd.

Quadripolaire apparaten

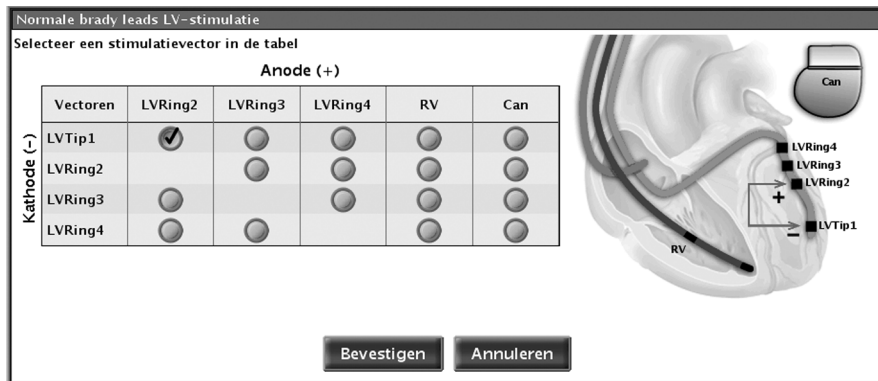
Voor VISIONIST X4- en VALITUDE X4-apparaten zijn 17 stimulatieconfiguraties en 8 detectieconfiguraties beschikbaar. Er is een tabel met programmeerbare opties opgenomen in de selecties LVDetectie en LVStimulatie.

Voor de configuratie van LVStimulatie verplaatst de stimulatie zich tussen de kathode (negatieve [-] elektrode) en de anode (positieve [+] elektrode). Voer de onderstaande stappen uit om de configuratie van LVStimulatie te programmeren:

1. Zoek de gewenste Kathode (-) in de lijst links in de tabel.
2. Zoek de gewenste Anode (+) in de lijst boven in de tabel.
3. Selecteer de optie in de tabel die hoort bij de gewenste combinatie van kathode en anode.

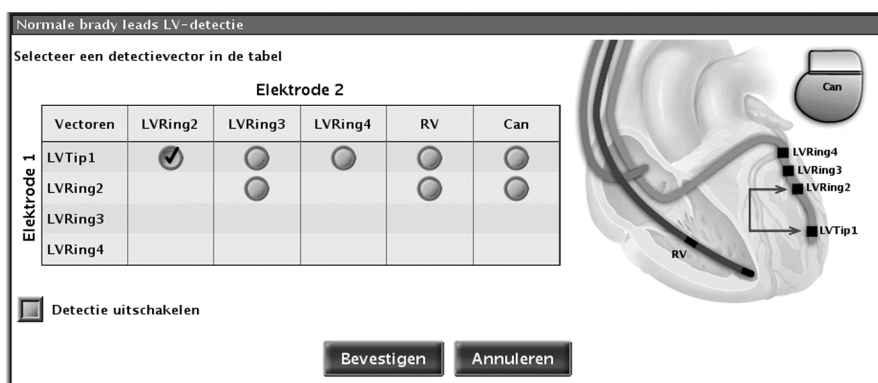
VOORZICHTIG: Als een LVRing4>>RV-stimulatieconfiguratie is geprogrammeerd met een IS4-LLLL-lead, kan de LV-tip worden gebruikt als anode in plaats van de RV-ring. Evalueer bij het programmeren naar deze configuratie de stimuliedrempel en zorg ervoor dat er geen extracardiale stimulatie aanwezig is.

De afbeelding rechts van de tabel wordt dynamisch aangepast om de huidige geselecteerde LV-configuratie aan te geven. Als bijvoorbeeld LVTip1 is geselecteerd als de kathode en LVRing2 als de anode, wordt deze configuratie weergegeven in de bijbehorende afbeelding rechts naast de tabel (Figuur 2-47 Stimulatieleadconfiguratiescherm voor quadripolaire apparaten op pagina 2-84).



Figuur 2-47. Stimulatieleadconfiguratiescherm voor quadripolaire apparaten

Bij de configuratie van LVDetectie worden de intrinsieke hartsignalen van de patiënt gedetecteerd tussen elektrode 1 en elektrode 2. Selecteer de optie in de tabel die hoort bij de gewenste combinatie van Elektrode 1 en Elektrode 2. De afbeelding rechts van de tabel wordt dynamisch aangepast om de huidige geselecteerde LV-configuratie aan te geven. Als bijvoorbeeld LVTip1 is geselecteerd als Elektrode 1 en LVRing2 als Elektrode 2 wordt deze configuratie weergegeven in de bijbehorende afbeelding rechts naast de tabel (Figuur 2-48 Detectieleadconfiguratiescherm voor quadripolaire apparaten op pagina 2-84). Daarnaast kan LV-detectie worden uitgeschakeld door het selectievakje Detectie uitschakelen in te schakelen.



Figuur 2-48. Detectieleadconfiguratiescherm voor quadripolaire apparaten

LV-elektrogrammen

Real-time LV-EGM's kunnen worden gebruikt om de prestaties van de LV-lead te evalueren en te helpen bij het optimaliseren van sommige programmeerbare parameters (bijvoorbeeld AV-interval, LV offset).

LV-EGM's en de bijbehorende LV-eventmarkers kunnen worden weergegeven of afgedrukt in alle detectieconfiguraties.

Veiligheidsschakelaar lead

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Via de functie Veiligheidsschakelaar lead kan de pacemaker de leadintegriteit monitoren en de Leadconfiguratie voor stimulatie en detectie van Bipolair naar Unipolair schakelen als de impedantiecriteria onaanvaardbaar hoge of lage leadimpedanties aangeven.

De leadintegriteit wordt eenmaal per dag gemonitord door de leadimpedantie te meten. De functie Lead Safety Switch kan in het atrium, rechter ventrikel of linker ventrikel op Aan worden geprogrammeerd.

Als de gemeten impedantie lager is dan of gelijk is aan de geprogrammeerde ondergrens voor impedantie, of groter dan of gelijk aan de geprogrammeerde bovengrens voor impedantie voor een dagelijkse meting, zullen zowel de stimulatie- als detectieconfiguraties voor die bepaalde kamer automatisch worden overgeschakeld naar Unipolair of LV-tip naar Can. Als de configuratie eenmaal is overgeschakeld, zal deze Unipolair blijven totdat er weer handmatig op Bipolair wordt geprogrammeerd.

OPMERKING: *Als de configuratie opnieuw op Bipolair wordt geprogrammeerd, kan dit resulteren in onverwacht gedrag als gevolg van het leadintegriteitsprobleem dat de Lead Safety Switch heeft getriggerd.*

Als er een Lead Safety Switch is opgetreden, is er informatie beschikbaar op de volgende locaties op de programmer:

- Dialoogvenster Overzicht bij de initiële opvraging
- Leadonderdeel op het tabblad Overzicht
- Grafiek voor Dagelijkse metingen, ongeacht de horizontale cursorpositie
- Knop Lead Safety Switch Details op het scherm Leadinstellingen

De datum waarop de Lead Safety Switch plaatsvond en de gemeten buiten-bereikwaarde van de leadimpedantie zijn beschikbaar. Er wordt bovendien een aandachtssymbool weergegeven naast de Stimulatie- en Detectie-Leadconfiguratie voor de betrokken lead, terwijl Unipolair wordt weergegeven als de huidige geprogrammeerde parameter voor die lead.

De waarschuwingsberichten voor de Lead Safety Switch lead zullen op het PRM-scherm blijven staan tot na afloop van de sessie en zullen niet aanwezig zijn bij volgende sessies tenzij er een bijkomende Lead Safety Switch voorkomt.

Verdere tests van de leadintegriteit en –prestaties kunnen worden uitgevoerd via het scherm Lead-tests. De tests worden uitgevoerd in Unipolair totdat de Leadconfiguratie handmatig opnieuw op Bipolair wordt geprogrammeerd.

VOORZICHTIG: Indien correct functionerende leads met stabiel gemeten impedantiewaarden nabij de geprogrammeerde impedantielimieten worden gebruikt, overweegt u de Veiligheidsschakelaar lead op Uit te programmeren of de impedantielimieten te wijzigen om ongewenst overschakelen naar een Unipolaire Leadconfiguratie te voorkomen.

OPMERKING: *Als de dagelijkse metingen van de leadimpedantie worden uitgeschakeld in een bepaalde kamer, wordt ook de functie Veiligheidsschakelaar lead in die kamer uitgeschakeld.*

WAARSCHUWING: Veiligheidsschakelaar lead moet op Uit worden geprogrammeerd voor patiënten met een ICD. Unipolaire stimulatie als gevolg van Veiligheidsschakelaar lead is gecontra-indiceerd voor patiënten met een ICD.

Automatische Leadherkenning

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST- en VALITUDE-apparaten.

Automatische Leadherkenning (ALR) herkent tijdens implantatie of de ingevoerde RV-Lead unipolair of bipolair is en zorgt vervolgens dat de RV stimulatie/RV detectie leadconfiguratie past bij het gedetecteerde Lead type.

ALR staat nominaal Aan en blijft programmeerbaar op Aan/Uit totdat een Lead wordt gedetecteerd. De ALR-parameter kan worden ingesteld op Aan/Uit met gebruik van het Leads instelscherm of het dialoogvenster Wissel apparaatmodus bij handmatig verlaten van de Opslagmodus.

WAARSCHUWING: Automatische Leadherkenning moet op Uit worden geprogrammeerd voor implantatie bij patiënten met een ICD. Unipolaire stimulatie wordt gecontra-indiceerd bij patiënten met een ICD.

Wanneer ALR bipolaire impedantiemeting binnen bereik detecteert (200-2000 Ω), wordt de bipolaire RV leadconfiguratie behouden. Indien een bipolaire impedantiemeting buiten bereik wordt gedetecteerd, configureert ALR de RV stimulatie en RV detectie-parameters voor unipolaire stimulatie en detectie. Hierdoor is het mogelijk dat RV detectie en stimulatie kan starten zonder interactie met de programmer wanneer de RV Lead is aangesloten.

Het apparaat blijft gedurende een periode van twee uur de bipolaire RV leadimpedantie meten om het herkennen van een unipolaire Lead te bevestigen. Deze periode kan worden gebruikt voor herkenning van een geïmplanteerde bipolaire Lead na resolutie van mogelijke problemen met leadintegriteit. Na een bipolaire impedantiemeting binnen bereik wordt de bipolaire configuratie hersteld en evalueert de ALR niet langer de RV-Leadimpedantie. Indien echter de periode van twee uur verloopt zonder een bipolaire RV-leadimpedantiemeting binnen bereik, zullen de unipolaire RV stimulatie- en RV detectieparameters worden behouden en blijft de RV-leadconfiguratie unipolair blijven totdat deze handmatig opnieuw wordt geprogrammeerd.

OPMERKING: *Indien RV stimulatie wordt ingesteld op unipolair, is ALR niet van toepassing en zal niet worden uitgevoerd. Indien de RV Lead-veiligheidsschakelaar bovendien wordt ingesteld op Uit om unipolaire stimulatie te voorkomen, zal ALR niet worden uitgevoerd.*

Na het starten van een sessie met een telemetriekop wordt, indien ALR een unipolaire RV-Lead bevestigt, betreffende informatie in de volgende locaties opgenomen:

- Dialoogvenster Overzicht bij de initiële opvraging: toont de automatische unipolaire RV-leadconfiguratie
- Leads instelscherm
- Scherm details leadschakelaar
- Rapporten

Nadat een Lead is herkend, toont het Leads instelscherm de volgende ALR statussen:

- Voltooid: indien ALR een unipolaire of bipolaire Lead heeft herkend tijdens implantatie
- Uit: indien ALR niet werd gebruikt door programmeren tijdens implantatie

Tijdens een Programmer-sessie geeft, indien ALR het invoeren van een unipolaire Lead herkent, een dialoogvenster aan dat ALR actief is en geeft dit de volgende keuzes:

- Unipolair bevestigen: deze instelling behoudt de unipolaire RV stimulatie-/RV detectieconfiguratie
- Bipolair programmeren: deze instelling programmeert de RV stimulatie/RV detectie naar bipolair voor lead probleemoplossing

Selecteren van een optie opent het scherm brady-instellingen voor probleemoplossing.

AV-INTERVAL

AV-interval is de programmeerbare periode van het moment waarop zich een gestimuleerd of gedetecteerd rechtsatriaal event voordoet tot het moment waarop zich een gestimuleerd RV-event voordoet en waarbij de Ventriculaire stimulatiekamer geprogrammeerd is op BiV of RV.

Als de Gestimuleerde kamer op LV is geprogrammeerd, is het AV-interval de periode van een gestimuleerd of gedetecteerd atriaal event tot een gestimuleerd LV-event.

Het AV-interval is ontworpen om de AV-synchroniciteit van het hart te helpen behouden. Als er tijdens het AV-interval na een atriaal event geen gedetecteerd rechtsventriculair event voorkomt, geeft de pulsgenerator een ventriculaire stimulatiepuls af wanneer het AV-interval afloopt.

Het AV-interval kan op een of beide van de volgende werkingen geprogrammeerd worden:

- Gestimuleerde AV-vertraging
- Gedetecteerde AV-vertraging

VOORZICHTIG: Om te zorgen voor een hoog percentage aan biventriculaire stimulatie, moet het geprogrammeerde AV-interval lager ingesteld zijn dan het intrinsieke PR-interval van de patiënt.

Het AV-interval is van toepassing in de DDD(R)-, DDI(R)-, DOO- of VDD(R)-modus.

Gestimuleerde AV-vertraging

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De Gestimuleerde AV-vertraging stemt overeen met het AV-interval na een atriale stimulus.

De Gestimuleerde AV-vertraging dient afgestemd te worden op iedere afzonderlijke patiënt om een consistente afgifte van CRT te garanderen. Er bestaan verschillende methoden om de instelling van de Gestimuleerde AV-vertraging te bepalen, waaronder:

- Meting van de intrinsieke QRS duur
- Echocardiogramonderzoek
- Monitoring van de polsdruk
- SmartDelay optimalisering

Aangezien een optimaal Gestimuleerde AV-vertraging een grote invloed kan hebben op de doeltreffendheid van CRT, dienen methoden te worden overwogen waarbij de hemodynamische gevolgen van verschillende instellingen van de Gestimuleerde AV-vertraging aan het licht komen, zoals echocardiografie of polsdrukmonitoring.

Als de minimale AV-interval-waarde kleiner is dan de maximale AV-interval-waarde, wordt de Gestimuleerde AV-vertraging dynamisch geschaald volgens de huidige stimulatiefrequentie. Een

Dynamisch AV-interval biedt een meer fysiologische respons op frequentieveranderingen door de Gestimuleerde AV-vertraging of de Gedetecteerde AV-vertraging automatisch per interval te verkorten tijdens een toename van de atriumfrequentie. Dit helpt het optreden van sterke frequentieveranderingen bij de bovenste frequentielimiet te minimaliseren en maakt één-op-één tracking bij hogere frequenties mogelijk.

Als Dynamisch AV-interval wordt gebruikt, overweeg dan de Gestimuleerde AV-vertraging te beoordelen als de patiënt een verhoogde hartfrequentie heeft om ervoor te zorgen dat CRT nog steeds doeltreffend is.

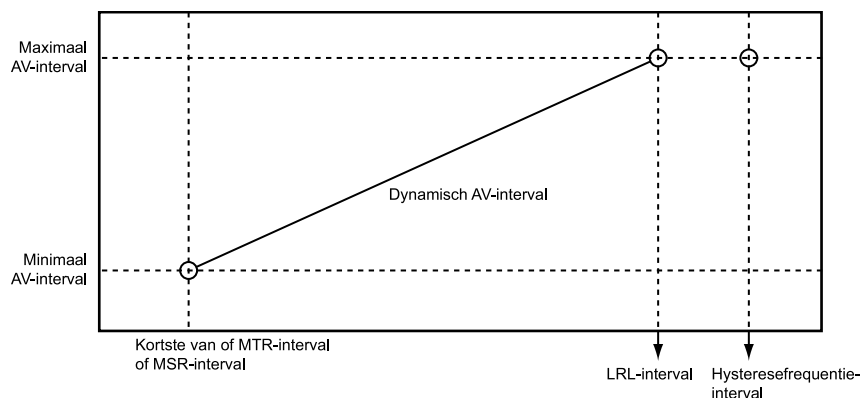
De pulsgenerator berekent automatisch een lineaire relatie op basis van de lengte van het interval in de vorige A-A- of V-V-cyclus (afhankelijk van het vorige eventtype) en de waarden die zijn geprogrammeerd voor:

- Minimaal AV-interval
- Maximaal AV-interval
- LRL
- MTR
- MSR
- MPR

Het Dynamisch AV-interval wordt niet aangepast na een PVC of als de vorige hartcyclus begrensd werd door de MTR.

Als de atriale frequentie zich op of onder de LRL bevindt (bijv. hysteresis), wordt het maximale AV-interval gebruikt. Als de atriale frequentie zich op of boven de hoogste van de waarden MTR, MSR of MPR bevindt, wordt het geprogrammeerde minimale AV-interval gebruikt.

Als de atriale frequentie tussen de LRL en de hoogste van de waarden MTR, MSR of MPR ligt, berekent de pulsgenerator de lineaire relatie om het Dynamisch AV-interval vast te stellen.



Figuur 2-49. Dynamisch AV-interval

Het AV-interval kan op een vaste of dynamische waarde worden geprogrammeerd, en dit als volgt:

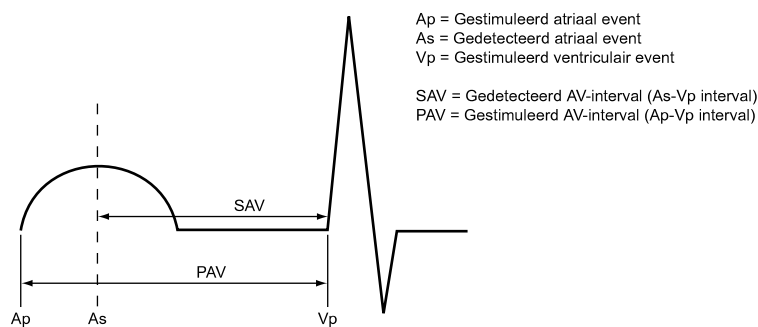
- Vaste AV-vertraging: treedt op wanneer de minimum- en maximumwaarden van de Gestimuleerde AV-vertraging gelijk zijn
- Dynamisch AV-interval: treedt op wanneer de minimum- en maximumwaarden van de Gestimuleerde AV-vertraging niet gelijk zijn

Gedetecteerde AV-vertraging

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De Gedetecteerde AV-vertraging stemt overeen met het AV-interval na een gedetecteerd atriaal event.

De Gedetecteerde AV-vertraging kan geprogrammeerd worden op een waarde die kleiner is dan of gelijk is aan de Gestimuleerde AV-vertraging. Een kleinere waarde is bedoeld om het verschil in timing tussen gestimuleerde atriale events en gedetecteerde atriale events te compenseren (Figuur 2–50 Gedetecteerd AV-interval op pagina 2-89).



Figuur 2–50. Gedetecteerd AV-interval

De hemodynamische impact van de Gedetecteerde AV-vertraging hangt af van de correctheid van de timing tussen de atriale en ventriculaire contracties. Atriale stimulatie start atriale elektrische excitatie; atriale detectie daarentegen kan enkel optreden na de onset van spontane atriale excitatie. Het interval tussen aanvang en detectie hangt af van de locatie en geleiding van de lead. Als de Gedetecteerde AV-vertraging dus op dezelfde waarde als de Gestimuleerde AV-vertraging is geprogrammeerd, zal het hemodynamische AV-interval bij gestimuleerde en gedetecteerde atriale events verschillen.

Als de DDD(R)-modus wordt gebruikt om biventriculaire stimulatie (CRT) af te geven, kan het noodzakelijk zijn om verschillende gestimuleerde en gedetecteerde AV-interval-instellingen te programmeren voor een optimale CRT bij een normaal sinusritme en bij atriale stimulatie, omdat atriale stimulatie het interatriale interval kan verlengen. Het verlengde interatriale interval kan een langere Gestimuleerde AV-vertraging vereisen om een optimale timingrelatie te bereiken tussen linksatriale activering en biventriculaire stimulatie. Het interatriale interval kan geschat worden door de langste P-golfduur.

Als het apparaat op DDD(R) is geprogrammeerd, wordt aangeraden om de patiënt te testen en zo het optimale AV-interval te bepalen tijdens atriale detectie en atriale stimulatie. Als de optimale AV-intervallen verschillend zijn, kan dit meegenomen worden door verschillende parameterinstellingen voor de Gestimuleerde AV-vertraging en de Gedetecteerde AV-vertraging te programmeren.

De Gedetecteerde AV-vertraging gebruiken met Gestimuleerde AV-vertraging—vast

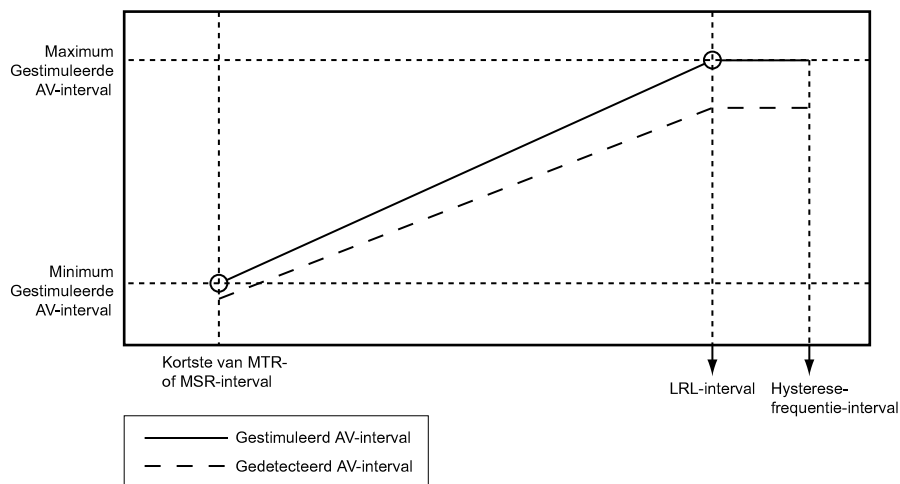
Als de Gestimuleerde AV-vertraging geprogrammeerd is op een vaste waarde, zal de Gedetecteerde AV-vertraging vastgesteld worden op de geprogrammeerde waarde voor de Gedetecteerde AV-vertraging.

De Gedetecteerde AV-vertraging gebruiken met Gestimuleerde AV-vertraging—dynamisch

Als de Gestimuleerde AV-vertraging dynamisch is geprogrammeerd, zal de Gedetecteerde AV-vertraging ook dynamisch zijn.

De dynamische Gedetecteerde AV-vertraging en Gestimuleerde AV-vertraging zijn gebaseerd op de atriale frequentie. Om de verkorting mee te nemen van het PR-interval tijdens perioden van toegenomen metabolische behoefte, verkort het AV-interval lineair van de geprogrammeerde (maximale) waarde op de LRL (of hysteresefrequentie) tot een waarde die wordt bepaald door de ratio van het minimale en maximale AV-interval op de hoogste van de waarden MTR, MSR of MPR (Figuur 2-51 Dynamische en Gedetecteerde AV-intervalfunctie op pagina 2-90). Als het Dynamisch AV-interval wordt gebruikt en de maximale waarde voor de Gedetecteerde AV-vertraging op een waarde is geprogrammeerd die kleiner is dan de maximale Gestimuleerde AV-vertraging-waarde, dan zal de minimale Gedetecteerde AV-vertraging-waarde eveneens kleiner zijn dan de minimale Gestimuleerde AV-vertraging-waarde.

OPMERKING: De minimumwaarde voor de Gedetecteerde AV-vertraging kan enkel geprogrammeerd worden in de VDD(R)-modus.



Figuur 2-51. Dynamische en Gedetecteerde AV-intervalfunctie

SmartDelay optimalisering

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De functie SmartDelay optimalisering biedt snel (< 2,5 minuten) de aanbevolen instellingen voor het programmeren van het gestimuleerde en gedetecteerde AV-interval op basis van de meting van intrinsieke AV-intervallen. De doelstelling van de functie is om AV-intervallen aan te bevelen die optimaal getimede CRT bieden, waardoor de contractiefunctie wordt gemaximaliseerd.

Klinische gegevens van de hemodynamische prestaties van deze functie vergeleken met andere optimaliseringmethoden voor het AV-interval tonen aan dat het SmartDelay optimalisering-algoritme AV-intervallen aanraadt die de globale contractiefunctie maximaliseren zoals onafhankelijk werd gemeten door $LV\ dP/dt_{max}$. $LV\ dP/dt_{max}$ wordt beschouwd als index voor de globale ventriculaire contractiefunctie en de pompdoeltreffendheid.

De SmartDelay optimalisering-test evalueert de rechts- en linksventriculaire respons op zowel atriaal gedetecteerde als atriaal gestimuleerde events om voor de volgende doeleinden de aanbevolen instellingen te bepalen:

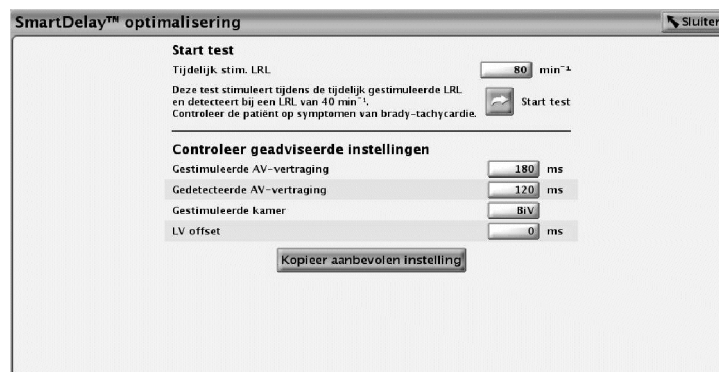
- Gestimuleerde AV-vertraging
- Gedetecteerde AV-vertraging
- Gestimuleerde kamer

Deze aanbevolen instellingen kunnen worden gebruikt wanneer de pulsgenerator voor CRT wordt geprogrammeerd. Naast de door SmartDelay aanbevolen parameters worden ook de volgende parameters weergegeven op de PRM:

- LV offset (indien van toepassing) kan afzonderlijk worden geprogrammeerd en handmatig worden ingevoerd. Als u de LV offset handmatig aanpast nadat SmartDelay optimalisering is uitgevoerd, moet u het AV-interval aanpassen door SmartDelay optimalisering opnieuw uit te voeren of door het AV-interval handmatig opnieuw te programmeren. SmartDelay houdt als volgt rekening met de LV offset:
 - SmartDelay gebruikt eenvoudige berekeningen om de geprogrammeerde LV offset mee te nemen in de aanbevelingen voor het gestimuleerde en gedetecteerde AV-interval. Bijvoorbeeld, als het door SmartDelay aanbevolen AV-interval (dat start bij het atriale event en eindigt bij de linksventriculaire stimulatie) 150 ms is en de geprogrammeerde LV offset -20 ms is, zal de functie SmartDelay haar aanbeveling aanpassen naar 170 ms, aangezien de functie AV-interval van het atriale event tot de rechtsventriculaire stimulatie is geprogrammeerd.
 - SmartDelay behoudt de huidige geprogrammeerde LV offset met de volgende uitzonderingen: (1) Als SmartDelay niet voldoende intrinsieke events kan verzamelen, worden nominale instellingen aanbevolen die een LV offset van nul omvatten. (2) Als SmartDelay een AV-interval en LV offset aanbeveelt die samen het maximaal programmeerbare AV-interval van 300 ms overschrijden, zal SmartDelay een lagere LV offset aanbevelen. (3) Als de huidige geprogrammeerde LV offset groter is dan 0 ms, zal een LV offset van nul worden aanbevolen.

OPMERKING: Voordat u de programmering wijzigt, is het belangrijk om na te gaan of de aanbevolen instellingen geschikt zijn voor de patiënt.

Het SmartDelay optimalisering-scherm wordt hieronder afgebeeld (Figuur 2–52 Scherm SmartDelay optimalisering op pagina 2-91).



Figuur 2–52. Scherm SmartDelay optimalisering

SmartDelay optimalisering schakelt voor de duur van de test automatisch naar een unipolaire detectieconfiguratie. De test begint automatisch als Start test wordt ingedrukt. De SmartDelay optimalisering-test kan niet worden uitgevoerd in de volgende omstandigheden:

- Als de LV Elektrodeconfiguratie op Geen is geprogrammeerd voor apparaten met een IS-1- of LV-1 linksventriculaire leadpoort
- Tijdens een ATR mode switch
- Tijdens een tachycardie-episode, zoals bepaald door de detectiecriteria van de pulsgenerator

OPMERKING: Wanneer tijdens de test atriaal gedetecteerde events worden verzameld, wordt back-up-DDD-stimulatie geleverd bij 40 min⁻¹.

OPMERKING: Wanneer atriaal gestimuleerde events worden verzameld, wordt back-up-DDD-stimulatie geleverd op de tijdelijke LRL; deze kan worden geselecteerd uit het scherm SmartDelay optimalisering. Deze tijdelijke LRL wordt nominaal ingesteld op 80 min^{-1} .

OPMERKING: Het is noodzakelijk om de tijdelijke gestimuleerde LRL 10 tot 15 min^{-1} hoger dan de intrinsieke atriale frequentie te verhogen om gestimuleerde AV-vertragingmetingen te verkrijgen.

Volg deze stappen om de test SmartDelay optimalisering uit te voeren.

1. Selecteer de Mode in het scherm met de Normaal-instellingen.
 - In de DDD(R)-modus geldt de aanbeveling voor zowel de Gestimuleerde AV-vertraging als de Gedetecteerde AV-vertraging.
 - In de VDD(R)-modus is het aanbevolen AV-interval de Gedetecteerde AV-vertraging; de Gestimuleerde AV-vertraging is niet van toepassing.

Wanneer er van de DDD(R)-modus naar de VDD(R)-modus wordt geschakeld of omgekeerd, is het belangrijk om de SmartDelay optimalisering-test opnieuw uit te voeren.

2. Selecteer de knop SmartDelay optimalisering.
3. Voer de waarde in voor de tijdelijke gestimuleerde LRL of gebruik de standaardwaarde 80 min^{-1} .
4. Houd de telemetrische verbinding gedurende de gehele test in stand.
5. Adviseer, voordat de test wordt gestart, de patiënt om stil te blijven liggen en niet te praten tijdens de test.
6. Druk op de knop Start test. In een mededelingenvenster wordt aangegeven dat de test wordt uitgevoerd. Als de test geannuleerd moet worden, kies dan de knop Test annuleren.

OPMERKING: De test wordt automatisch geannuleerd als het commando STAT PACE of THERAPIE AFBREKEN wordt geselecteerd.

7. Als de test is voltooid, worden de aanbevolen instellingen weergegeven. Om het programmeren te vergemakkelijken, selecteert u de knop Kopieer aanbevolen instelling om de aanbevolen instellingen over te brengen naar het instellingenschermbild voor Normale brady en CRT.

OPMERKING: Als de test is mislukt, wordt de reden weergegeven.

REFRACTAIRE PERIODE

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Een Refractaire periode is een interval na gestimuleerde of gedetecteerde events waarin de pulsgenerator niet wordt geïnhibeerd of getriggerd door gedetecteerde elektrische activiteit. Het onderdrukt (of voorkomt) overdetectie van pulsgeneratorartefacten en Evoked Responses na een stimulatiepuls. Het bevordert eveneens geschikte detectie van een enkel, breed, intrinsiek complex en voorkomt detectie van andere intrinsieke signaalartefacten (bijv. een T-golf of far-field R-golf).

OPMERKING: Frequentie Adapterende Stimulatie wordt niet geïnhibeerd tijdens refractaire perioden.

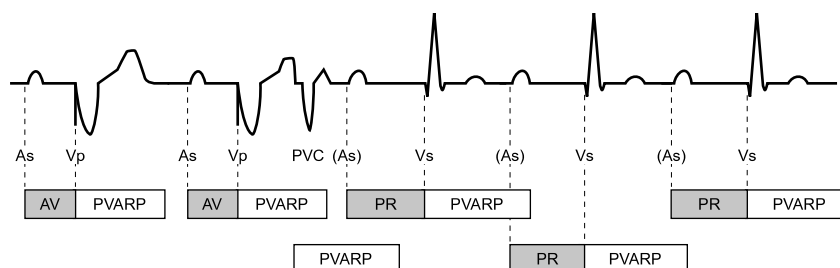
A-refractair - PVARP

PVARP wordt gedefinieerd afhankelijk van de stimulatiemodus:

- Voor AAI(R) geprogrammeerd tweekamerapparaat: de periode na een gedetecteerd of gestimuleerd atriaal event, waarin een atriaal gedetecteerd event geen atriale stimulus inhibeert.
- Voor tweekamermodi: DDD(R), DDI(R), VDD(R): de periode na een gedetecteerd of gestimuleerd RV-event (of LV-stimulatie als de stimulatiekamer is geprogrammeerd op Alleen LV), als een atriaal event geen atriale stimulatie inhibeert noch een ventriculaire stimulatie triggert. De atriale refractaire periode voorkomt het tracken van retrograde atriale activiteit veroorzaakt door het ventrikel.

De PVARP kan op een vaste waarde of op een dynamische waarde worden geprogrammeerd, berekend op basis van de eerdere hartcycli. Om een vaste PVARP te programmeren, stelt u minimum en maximum in op dezelfde waarde. De PVARP zal automatisch dynamisch zijn als de minimumwaarde lager is dan de maximumwaarde.

Bij hartfalenpatiënten met een intacte AV-geleiding kan een lang intrinsiek, intracardiaal AV-interval en een lange geprogrammeerde PVARP verlies van atriale tracking onder de MTR veroorzaken, met als gevolg verlies van biventriculaire stimulatie (CRT). Als een atriaal event, zoals een PAC of een P-golf die onmiddellijk op een PVC volgt, in de PVARP valt, wordt dit niet getraceerd. Dit staat AV-geleiding toe van een intrinsiek, ventriculair event, wat PVARP opnieuw start. Tenzij het volgende atriale event zich buiten PVARP voordoet, wordt dit ook niet getraceerd en vindt er nog een intrinsiek AV-geleid ventriculair event plaats, waardoor PVARP opnieuw gestart wordt. Dit patroon kan doorgaan totdat een atriaal event uiteindelijk buiten PVARP wordt gedetecteerd (Figuur 2-53 Atriaal gedetecteerd event in PVARP op pagina 2-93).



Figuur 2-53. Atriaal gedetecteerd event in PVARP

Wanneer u vermoedt dat er verlies van atriale tracking onder de MTR plaatsvindt, programmeer dan de Trackingvoorkeur op Aan. Als verlies van CRT onder MTR een probleem blijft of als de Trackingvoorkeur niet wordt gebruikt, overweeg dan om een kortere PVARP te programmeren.

Bij hartfalenpatiënten met tweede- en derdegraads AV-block kan het programmeren van lange periodes van Atriale Refractairtijd in combinatie met bepaalde periodes van AV-interval plotseling 2:1-block veroorzaken bij de geprogrammeerde MTR.

In de stimulatiemodi DDD(R) en VDD(R) kan de pulsgenerator retrograde geleiding in het atrium detecteren, wat kan leiden tot getriggerde ventriculaire stimulatiefrequenties, zo hoog als de MTR (bijv. PMT). De retrograde geleidingstijd kan in de loop van het leven van de patiënt variëren als gevolg van veranderingen in de tonus van het autonome zenuwstelsel. Ook wanneer er uit tests bij implantatie geen retrograde geleiding blijkt, kan deze zich op een later tijdstip nog voordoen. Dit probleem is gewoonlijk te vermijden door verlenging van de atriale refractaire periode tot een waarde die hoger is dan de retrograde geleidingstijd.

Bij de controle van de respons van de pulsgenerator op retrograde geleiding kan het ook interessant zijn om het volgende te programmeren:

- PVARP na PVC
- Onderbreking PMT
- Rate smoothing

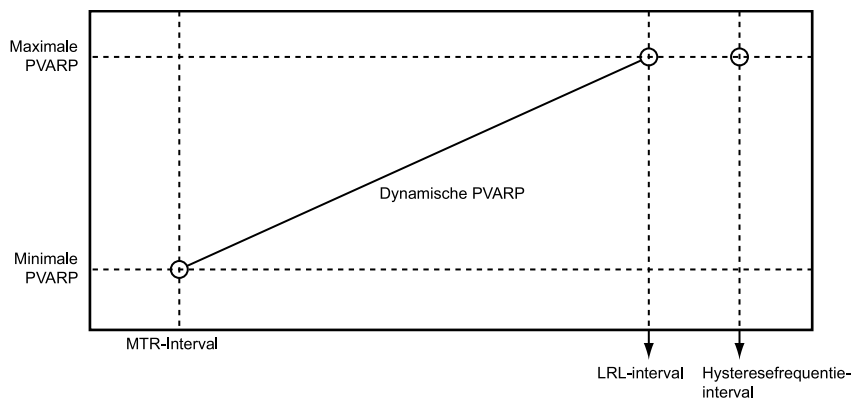
Dynamische PVARP

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Door Dynamische PVARP en Dynamisch AV-interval te programmeren, wordt de detectieperiode bij hogere frequenties geoptimaliseerd, waardoor hoogfrequentiegedrag (bijv. 2:1-blok en pacemaker Wenckebach) in de DDD(R)- en VDD(R)-modi aanzienlijk wordt verminderd, zelfs bij hogere MTR-instellingen. Tegelijkertijd vermindert de PVARP de kans op PMT's bij lagere frequenties. Dynamische PVARP verkleint ook de kans op competitieve atriale stimulatie.

De pulsgenerator berekent automatisch de Dynamische PVARP met behulp van het gewogen gemiddelde van de voorgaande hartcycli. Hierdoor wordt de PVARP op lineaire wijze verkort wanneer de frequentie stijgt. Als de gemiddelde frequentie zich tussen de LRL en de MTR of de toepasselijke bovenste frequentielimiet bevindt, berekent de pulsgenerator de Dynamische PVARP op basis van de lineaire relatie, zoals afgebeeld (Figuur 2-54 Dynamische PVARP op pagina 2-94). Deze relatie wordt bepaald door de geprogrammeerde waarden voor Minimale PVARP, Maximale PVARP, de LRL en de MTR of de toepasselijke bovenste frequentielimiet.

VOORZICHTIG: De minimale PVARP lager programmeren dan de retrograde V-A-geleiding kan de waarschijnlijkheid van een PMT doen toenemen.



Figuur 2-54. Dynamische PVARP

Maximale PVARP

Als de gemiddelde frequentie gelijk aan of lager dan de LRL is (bijv. hysteresis), wordt de Maximale PVARP gebruikt.

Minimale PVARP

Als de gemiddelde frequentie gelijk aan of groter dan het MTR-interval is, wordt de geprogrammeerde Minimale PVARP gebruikt.

PVARP na PVC

PVARP na PVC is bedoeld om PMT als gevolg van retrograde geleiding, die zich kan voordoen als gevolg van een PVC, te voorkomen.

De Atriale refractaire periode wordt automatisch verlengd tot de geprogrammeerde waarde voor PVARP na PVC gedurende één hartcyclus wanneer de pulsgenerator een gedetecteerd RV-event detecteert zonder een voorafgaand atriaal gedetecteerd event (refractair of niet-refractair) te detecteren of na afgifte van een atriale stimulatie. Nadat er een PVC is gedetecteerd, worden de timingcycli automatisch gereset. De PVARP wordt daardoor niet vaker dan na elke tweede hartcyclus verlengd.

Ook in de volgende situaties verlengt de pulsgenerator gedurende één hartcyclus automatisch de PVARP naar de waarde voor PVARP na PVC:

- Als een atriale stimulatie is geïnhibeed vanwege een Atriale flutterrespons
- Na een ventriculaire escapestimulatie, die niet wordt voorafgegaan door een atriale detectie in de VDD(R)-modus
- Wanneer het apparaat overschakelt van een niet-atriale tracersmodus naar een atriale tracersmodus (bijv. bij het verlaten van ATR fallback, bij overgang van een tijdelijke niet-atriale tracersmodus naar de permanente atriale tracersmodus)
- Wanneer het apparaat uit de magneetmodus terugkeert naar een atriale tracersmodus
- Wanneer het apparaat vanuit de modus Elektrocauterisatiebescherming of MRI-bescherming terugschakelt naar een atriale tracersmodus

Bij patiënten met hartfalen met intacte AV-geleiding, kan PVARP na PVC inhibitie van CRT veroorzaken als de atriale cycluslengte korter is dan het intrinsieke intracardiale AV-interval (PR-interval) + PVARP. Als dit gebeurt, programmeert u Trackingvoorkeur op Aan, samen met de functie PVARP na PVC.

A refractaire periode - zelfde kamer

Twee kamermodi

De Atriale refractairtijd levert een interval na een atriaal gestimuleerd of gedetecteerd event waarin aanvullende atriaal gedetecteerde events de timing van de stimulatieafgifte niet beïnvloeden.

De volgende opties zijn niet-programmeerbare intervallen voor twee kamermodi:

- 85 ms Atriale refractairtijd na een atriaal gedetecteerd event
- 150 ms Atriale refractairtijd na een atriale stimulatie in de modi DDD(R) en DDI(R)

RV refractaire periode (RVRP)

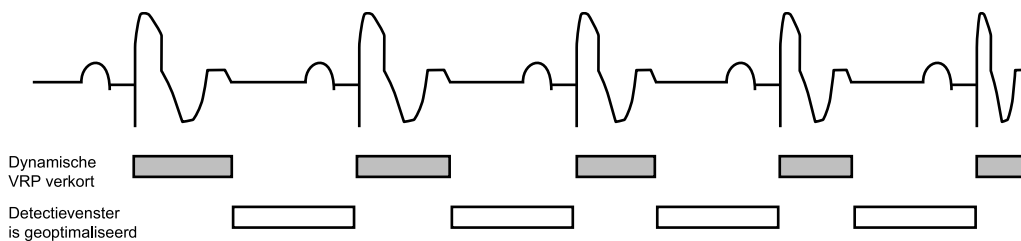
De programmeerbare RVRP levert een interval na een RV gestimuleerd event, of het eerste ventriculaire gestimuleerde event als LV offset niet op nul is geprogrammeerd, waarin RV gedetecteerde events de timing van de stimulatieafgifte niet beïnvloeden.

Bovendien biedt een niet-programmeerbare refractaire periode van 135 ms een interval na een RV gedetecteerd event waarin verdere RV gedetecteerde events de timing van de stimulatieafgifte niet beïnvloeden.

Een event dat in de VRP valt, wordt niet gedetecteerd of gemarkeerd (tenzij het in een ruisvenster valt) en beïnvloedt de timingcycli niet.

De RVRP is beschikbaar in elke modus waarin ventriculaire detectie geactiveerd is, en RVRP kan op een vast of dynamisch interval worden geprogrammeerd (Figuur 2–55 Relatie tussen ventriculaire frequentie en refractair interval op pagina 2-96):

- Vast: RVRP blijft op de geprogrammeerde vaste RVRP-waarde tussen de LRL en de toepasselijke bovenste frequentielimiet (MPR, MTR of MSR).
- Dynamisch: RVRP wordt korter wanneer de ventriculaire stimulatie toeneemt van de LRL naar de toepasselijke bovenste frequentielimiet, waardoor er voldoende tijd is voor RV-detectie.
 - Maximum: als de stimulatiefrequentie lager dan of gelijk aan de LRL is (bijv. hysteresis), wordt de geprogrammeerde maximale VRP gebruikt als RVRP.
 - Minimum: als de stimulatiefrequentie gelijk is aan de toepasselijke bovenste frequentielimiet, wordt de geprogrammeerde minimale VRP gebruikt als RVRP.



Figuur 2–55. Relatie tussen ventriculaire frequentie en refractair interval

Voor een toereikend detectievenster wordt er aangeraden de volgende (vaste of dynamische) waarde voor de Refractaire periode te programmeren:

- Eén kamermodi: kleiner dan of gelijk aan de helft van de LRL in ms
- Twee kamermodi: kleiner dan of gelijk aan de helft van de toepasselijke bovenste frequentielimiet in ms

Het gebruik van een lange RVRP verkort het ventriculaire detectievenster.

Als de Ventriculaire Refractaire Periode op een grotere waarde dan de PVARP wordt geprogrammeerd, kan dit leiden tot competitieve stimulatie. Als de Ventriculaire refractaire periode bijvoorbeeld langer is dan de PVARP, kan een atriaal event correct worden gedetecteerd na de PVARP en valt intrinsieke geleiding naar het ventrikel in de Ventriculaire Refractaire Periode. In dat geval detecteert het apparaat de ventriculaire depolarisatie niet en zal het stimuleren aan het einde van het AV-interval, wat competitieve stimulatie tot gevolg heeft.

LV refractaire periode (LVRP)

De LVRP voorkomt dat gedetecteerde elektrische events een ongewenst verlies van CRT veroorzaken na een gedetecteerd of gestimuleerd event, zoals een linkszijdige T-golf. Een correcte programmering van deze functie helpt de afgifte van CRT te maximaliseren en verlaagt tegelijkertijd de kans op een versnelling van het ritme van de patiënt tot een ventriculaire tachyritmie.

Voor optimaal voordeel voor de patiënt moet CRT continu worden afgegeven; er zijn echter omstandigheden waarin het nodig kan zijn de therapieafgifte te inhiberen. LVRP levert een interval na een LV gedetecteerd of gestimuleerd event, of na een eerste ventriculaire gestimuleerd

event als LV offset niet op nul is geprogrammeerd, waarin LV gedetecteerde events de timing van de therapieafgifte niet beïnvloeden. Het gebruik van een lange LVRP verkort het LV-detectievenster.

LVRP is beschikbaar in elke modus waarin LV-detectie is geactiveerd. Het LV-interval blijft op de geprogrammeerde vaste waarde tussen de LRL en de toepasselijke bovenste frequentielimiet.

Door LV-overdetectie van een T-golf kan LV-stimulatie worden geïnhibeerd. Programmeer de LVRP op een duur die lang genoeg is om de T-golf op te nemen, zodat onnodig inhiberen van LV-stimulatie wordt voorkomen.

Linksventriculaire protectieperiode (LVPP)

De LVPP voorkomt dat de pulsgenerator per ongeluk een stimulatiestimulus afgeeft gedurende de kwetsbare LV-periode als zich, bijvoorbeeld, een linkszijdige PVC voordoet. Een correcte programmering van deze functie helpt de afgifte van CRT te maximaliseren en verlaagt tegelijkertijd de kans op een versnelling van het ritme van de patiënt tot een ventriculaire tachyritmie.

Voor optimaal voordeel voor de patiënt moet CRT continu worden afgegeven; er zijn echter omstandigheden waarin het nodig kan zijn de therapieafgifte te inhiberen. LVPP is de periode na een gestimuleerd of gedetecteerd LV-event waarin de pulsgenerator het linker ventrikel niet zal stimuleren. LVPP voorkomt dat de pulsgenerator stimuleert in de kwetsbare LV-periode.

VOORZICHTIG: Het gebruik van een lange LVPP reduceert de maximale LV-stimulatiefrequentie en kan CRT bij hogere stimulatiefrequenties inhiberen.

OPMERKING: *Als LVPP in LV inhibeert, zal de pulsgenerator een RV-stimulatie afgeven ter ondersteuning bij bradycardie.*

LVPP is in elke modus beschikbaar waarin ventriculaire detectie en LV-stimulatie geactiveerd zijn.

Cross-chamber blanking

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Cross-chamber blankingperioden zijn bedoeld om correcte detectie van events in een kamer te bevorderen en overdetectie van activiteit in een andere kamer te voorkomen (bijvoorbeeld cross-talk, far-field detectie).

Cross-chamber blankingperioden worden geïnitieerd door gestimuleerde en/of gedetecteerde events in een naastliggende kamer. Zo wordt er bijvoorbeeld elke keer dat er een stimulatiepuls aan het rechter atrium wordt afgegeven een blankingperiode geïnitieerd in het rechter ventrikel; dit voorkomt dat het apparaat het atriaal gestimuleerde event in het rechter ventrikel detecteert.

Cross-chamber Blanking kan worden geprogrammeerd op Smart (indien beschikbaar) of op een vaste waarde. SmartBlanking is ontwikkeld om correcte detectie van events in kamers te bevorderen door de cross-chamber blankingperiode te verkorten (37,5 ms na gestimuleerde events en 15 ms na gedetecteerde events) en overdetectie van cross-chamber events te voorkomen door automatisch de AGC-detectiedrempel te verhogen als de SmartBlanking-periode afloopt.

SmartBlanking vereist geen aanpassing van de geprogrammeerde AGC of vastestevoelingsinstellingen.

OPMERKING: *SmartBlanking-perioden worden verlengd tot 85 ms als een blankingperiode in dezelfde kamer of een heractiveerbaar ruisvenster actief is wanneer de SmartBlanking-periode begint. Als er bijvoorbeeld een RV-detectie optreedt binnen de atriale refractaire periode, zal de cross-chamber blank voor A-blank na RV-detectie 85 ms bedragen.*

VOORZICHTIG: Aanpassingen van de gevoeligheid met SmartBlanking zijn mogelijk niet voldoende om de detectie van cross-chamber artefacten te remmen als de cross-chamber artefacten te omvangrijk zijn. Houd rekening met andere factoren die de omvang/amplitude van cross-chamber artefacten beïnvloeden, zoals leadplaatsing, stimulatie-output en geprogrammeerde Gevoeligheid-instellingen.

De nominalen en programmeerbare opties voor blankingperioden worden in bepaalde situaties automatisch gewijzigd, om er zeker van te kunnen zijn dat cross-chamber artefacten niet worden gedetecteerd:

- Als de AGCDetectiemethode wordt geselecteerd, is SmartBlanking de nominale instelling (behalve voor V-blank na A-stimulatie) en is vaste Blanking ook beschikbaar.

OPMERKING: *Als AGC wordt gebruikt met een Unipolaire Atriale detectieleadconfiguratie, is Vaste atriale blanking de nominale instelling. SmartBlanking is echter beschikbaar.*

- Als de Vastedetectiemethode wordt geselecteerd, is Vaste Blanking de nominale instelling en is SmartBlanking voor geen enkele kamer beschikbaar.
- Wanneer de Detectiemethode wordt gewijzigd, zullen de blankingperioden automatisch terugschakelen naar de nominale waarde die verbonden is aan die Detectiemethode, tenzij een blankingperiode eerder opnieuw werd geprogrammeerd. Als een blankingperiode eerder opnieuw werd geprogrammeerd voor een Detectiemethode, zal de periode terugkeren naar de laatste geprogrammeerde waarde.

RV-blank na A-stimulatie

RV-blank na A-stimulatie is een cross-chamber blankingperiode die ontwikkeld is om de correcte detectie van RV-events te bevorderen en de overdetectie van cross-chamber events na een atriale stimulus te voorkomen.

De pulsgenerator reageert gedurende de geselecteerde periode na een atriale stimulus niet op RV-events.

OPMERKING: *Smart Blanking is niet beschikbaar voor de parameter RV-blank na A-stimulatie.*

Overweeg het volgende bij het aanpassen van Blanking:

- Om continue stimulatie te bevorderen bij pacemakerafhankelijke patiënten kan het de voorkeur voordienen om de kans op ventriculaire overdetectie van atriaal gestimuleerde artefacten te verlagen door een langere blankingperiode te programmeren. Het programmeren van een langere blankingperiode kan echter de kans op onderdetectie van R-golven (bijv. PVC's, als deze optreden binnen de cross-chamber blankingperiode RV-blank na A-stimulatie) verhogen.
- Voor patiënten met een hoog percentage atriale stimulatie en frequente PVC's die niet pacemakerafhankelijk zijn, kan het de voorkeur verdienen om de blankingperiode te verkorten. Hierdoor wordt de kans op onderdetectie van een PVC kleiner (mocht deze optreden binnen de cross-chamber blankingperiode na een atriaal gestimuleerd event). Een kortere blankingperiode kan echter wel de kans op ventriculaire overdetectie van een atriaal gestimuleerd event vergroten.

Sommige geprogrammeerde combinaties van tweekamerstimulatieparameters kunnen ventriculaire tachydetectie verstoren. Als er bijvoorbeeld tweekamerstimulatie optreedt, kan er RV-onderdetectie voorkomen als gevolg van de refractaire periode die wordt veroorzaakt door een atriale stimulus (RV-blank na A-stimulatie). Als er een patroon van atriale stimulatie en VT-slagen wordt gedetecteerd, zorgt de functie Brady tachy respons (BTR) er in bepaalde gebruiksscenario's voor dat het AV-interval automatisch wordt aangepast om de bevestiging van een vermoedelijke VT te vereenvoudigen. Als er geen VT aanwezig is, keert het AV-interval terug naar de geprogrammeerde waarde. Voor programmeerscenario's waarbij het AV-interval automatisch kan worden aangepast, wordt geen specifiek aandachtspunt over Parameter-interacties weergegeven. Neem contact op met Boston Scientific (informatie op de achterkant) om de details te bespreken.

LV-blank na A-stimulatie

LV-blank na A-stimulatie is een cross-chamber blankingperiode die is ontwikkeld om de correcte detectie van LV-events te bevorderen en de overdetectie van cross-chamber events na een atriale stimulus te voorkomen. De pulsgenerator zal niet reageren op LV-events gedurende de geselecteerde periode na een atriale stimulus.

LV-blank na A-stimulatie kan Vast of Smart (beschikbaar bij de AGC-Detectiemethode) worden geprogrammeerd.

Als de waarde op Smart is geprogrammeerd, verhoogt de pulsgenerator automatisch de AGC-detectiedrempel na afloop van de Smart Blanking-periode om de verwerping van cross-chamber atriale events te vergemakkelijken. Dit bevordert de detectie van LV-events die anders misschien binnen de cross-chamber blankingperiode zouden zijn gevallen. Smart Blanking wijzigt de geprogrammeerde Gevoeligheid-instellingen niet.

A-blank na V-stimulatie

A-blank na V-stimulatie is een cross-chamber blankingperiode die is ontwikkeld om de correcte detectie van P-golven te bevorderen en overdetectie van cross-chamber events na een RV- of LV-stimulatie te voorkomen.

A-blank na V-stimulatie kan Vast of Smart (beschikbaar bij de AGC-Detectiemethode) worden geprogrammeerd.

Als de waarde op Smart is geprogrammeerd, verhoogt de pulsgenerator automatisch de AGC-detectiedrempel na afloop van de Smart Blanking-periode om de verwerping van cross-chamber ventriculaire events te vergemakkelijken. Dit bevordert de detectie van P-golven die anders misschien binnen de cross-chamber blankingperiode zouden zijn gevallen. Smart Blanking wijzigt de geprogrammeerde Gevoeligheid-instellingen niet.

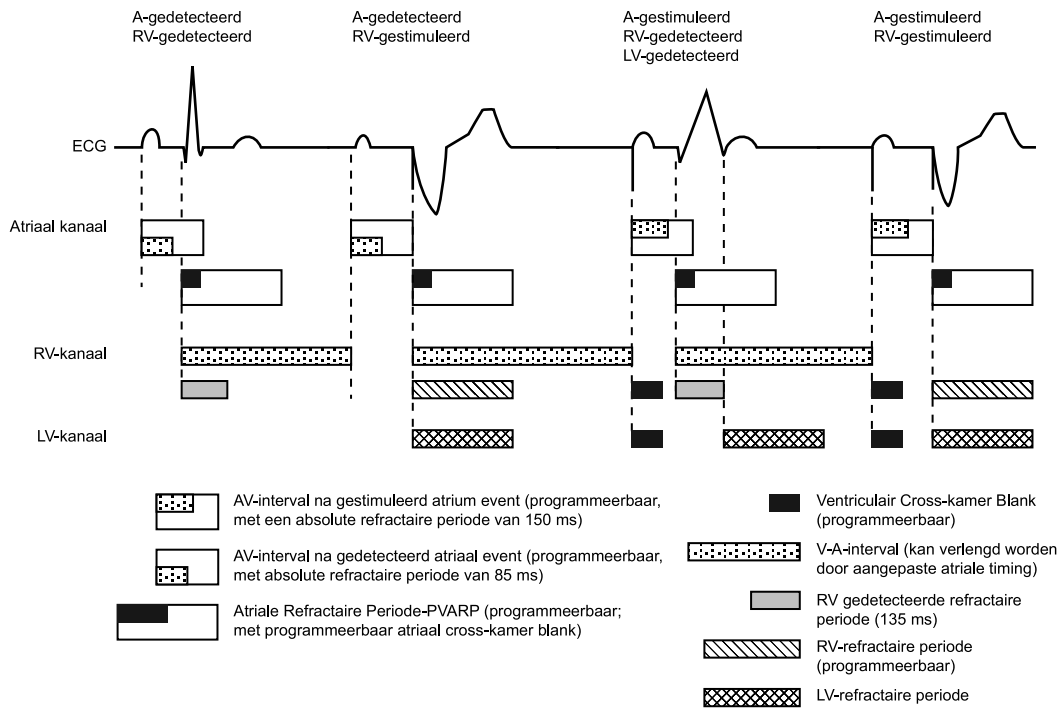
A-blank na RV-detectie

A-blank na RV-detectie is een cross-chamber blankingperiode die is ontwikkeld om de correcte detectie van P-golven te bevorderen en overdetectie van cross-chamber events na een RV gedetecteerd event te voorkomen.

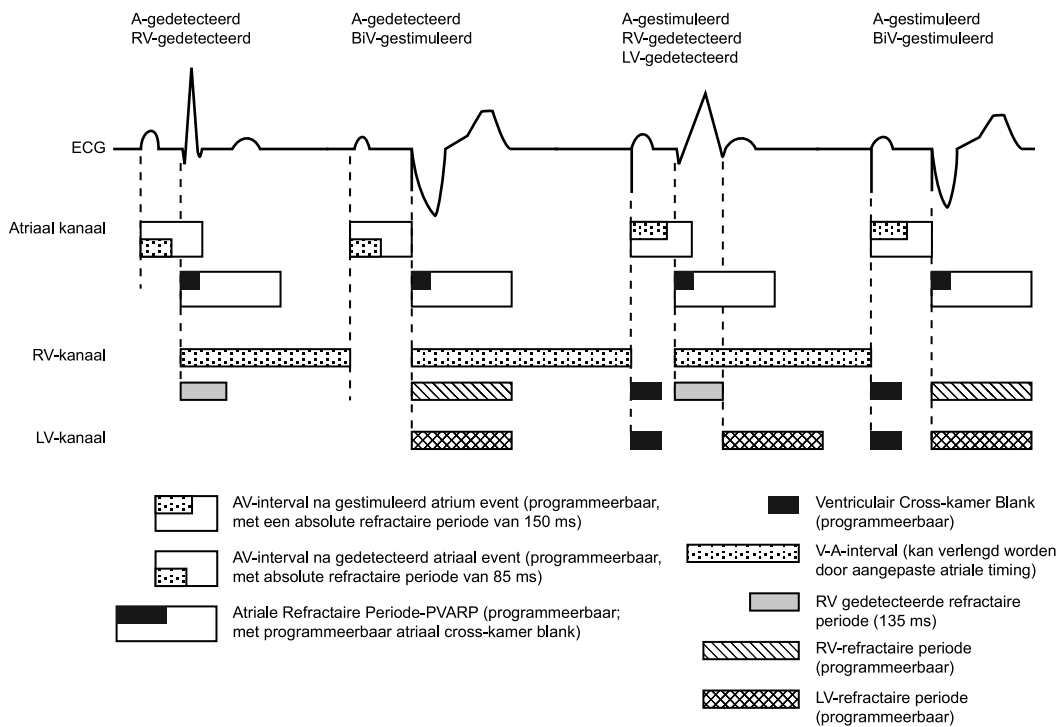
A-blank na RV-stimulatie kan Vast of Smart (beschikbaar bij de AGC-detectiemethode) worden geprogrammeerd.

Als de waarde op Smart is geprogrammeerd, verhoogt de pulsgenerator automatisch de AGC-detectiedrempel na afloop van de Smart Blanking-periode om de verwerping van cross-chamber RV-events te vergemakkelijken. Dit bevordert de detectie van P-golven die anders misschien binnen de cross-chamber blankingperiode zouden zijn gevallen. Smart Blanking verandert de geprogrammeerde gevoeligheidsinstellingen niet.

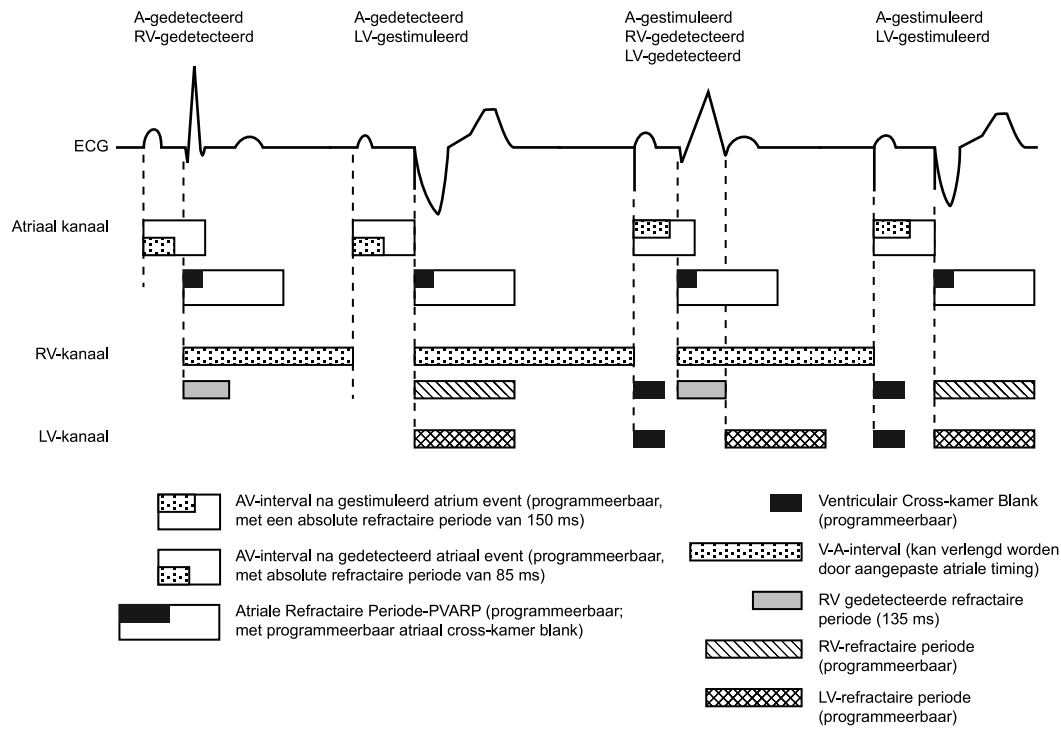
Raadpleeg de volgende illustraties:



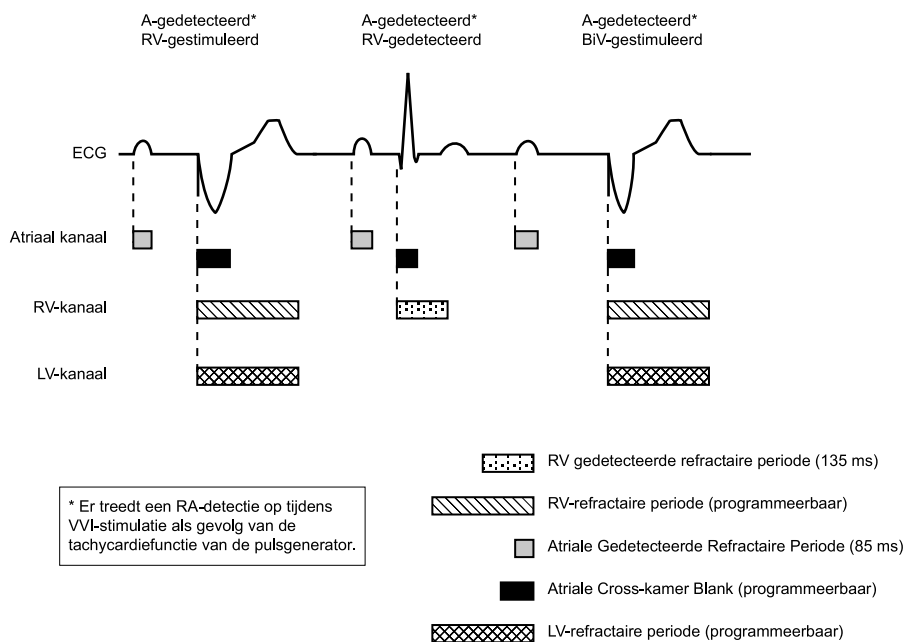
Figuur 2-56. Refractaire perioden, tweekamerstimulatiemodi; alleen-RV



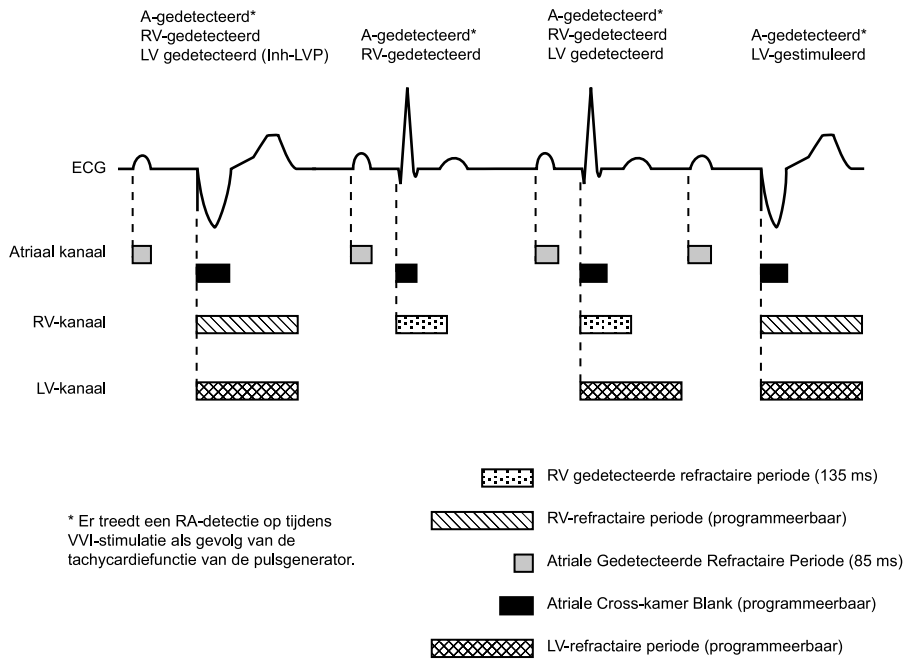
Figuur 2-57. Refractaire perioden, tweekamerstimulatiemodi; BiV



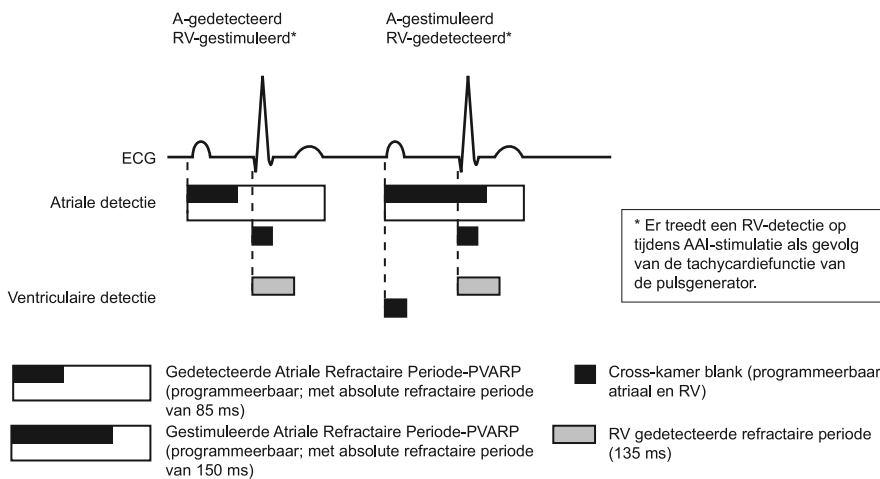
Figuur 2-58. Refractaire perioden, tweekamerstimulatiemodi; LV



Figuur 2-59. Refractaire perioden, VVI-stimulatiemodus; RV en BiV



Figuur 2-60. Refractaire perioden, VVI-stimulatiemodus, LV



Figuur 2-61. Refractaire perioden, AAI-stimulatiemodus; DR

RESPONS OP RUIS

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Ruisvensters en blankingperioden zijn bedoeld om stimulatie-inhibitie als gevolg van cross-chamber overdetectie te voorkomen.

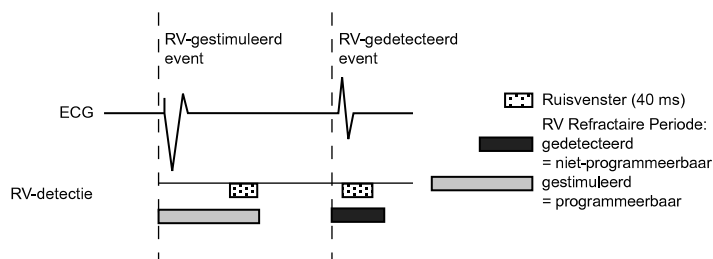
Met Respons op ruis kan de arts kiezen om te stimuleren of stimulatie te inhiberen in de aanwezigheid van ruis.

Binnen elke refractaire en vaste cross-chamber blankingperiode (niet-Smart) is er een ruisvenster van 40 ms dat opnieuw kan worden getriggert. Dit venster wordt gestart door een gedetecteerd of gestimuleerd event. Bij elke hartcyclus in een hartkamer moeten zowel het ruisvenster als de refractaire periode zijn verstreken voordat de timing in dezelfde kamer opnieuw kan worden gestart door het volgende event. Het is mogelijk dat het ruisvenster bij

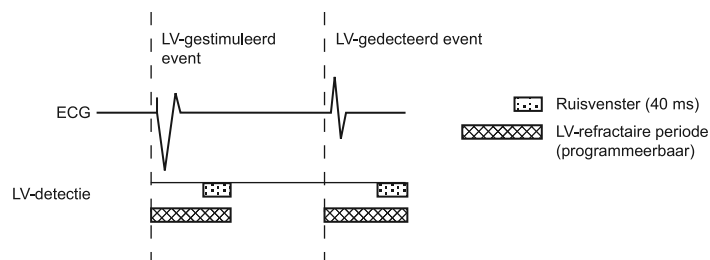
herhaalde ruisactiviteit steeds opnieuw wordt gestart, waardoor het ruisvenster, en mogelijk ook de effectieve refractaire periode of blankingperiode, langer worden.

De parameter Respons op ruis kan op Inhiberen van stimulatie of een asynchrone modus worden geprogrammeerd. De beschikbare asynchrone modus zal automatisch overeenstemmen met de permanente Brady mode (d.w.z. permanente VVI-modus zal VOO-respons op ruis hebben). Als Respons op ruis op een asynchrone modus is geprogrammeerd en de ruis aanhoudt, zodat het ruisvenster tot voorbij het geprogrammeerde stimulatie-interval doorloopt, stimuleert de pulsgenerator asynchroon op de geprogrammeerde stimulatiefrequentie totdat de ruis ophoudt. Als de Respons op ruis op Inhiberen van stimulatie is geprogrammeerd en de ruis aanhoudt, zal de pulsgenerator niet stimuleren in de kamer met ruis totdat de ruis ophoudt. De modus Inhiberen van stimulatie is bestemd voor patiënten bij wie aritmieën kunnen worden getriggerd door asynchrone stimulatie.

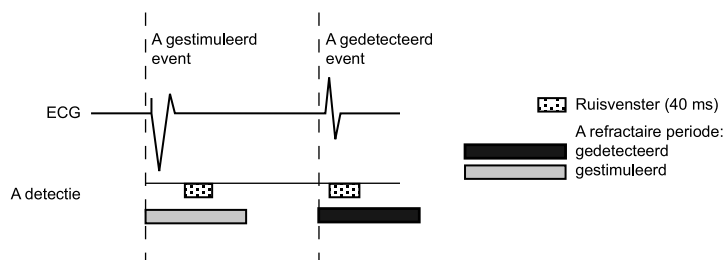
Raadpleeg de volgende illustraties.



Figuur 2–62. Refractaire perioden en ruisvensters, RV



Figuur 2–63. Refractaire perioden en ruisvensters, LV



Figuur 2–64. Refractaire perioden en ruisvensters, RA

Bovendien is er een niet-programmeerbaar dynamisch ruisalgoritme actief op alle frequentiekanalen waar AGC-detectie wordt gebruikt.

Het Dynamisch Ruisalgoritme gebruikt een apart ruiskanaal om continu het uitgangssignaal te meten en de detectiebasis aan te passen om ruisdetectie te vermijden. Dit algoritme is bedoeld om overdetectie van myopotentialen te helpen voorkomen, evenals de problemen die het gevolg zijn van overdetectie.

Als eventmarkers worden verzonden, verschijnt de marker [AS], [RVS] of [LVS], afhankelijk van de kamer waar de ruis optreedt, wanneer het ruisvenster initieel wordt getriggerd na een stimulatie. Als het ruisvenster gedurende 340 ms opnieuw wordt getriggerd, verschijnt de marker AN, RVN of LVN. Als er continu opnieuw wordt getriggerd, verschijnt de marker AN, RVN of LVN frequent. Als asynchrone stimulatie optreedt als gevolg van continue ruis, zal de marker AP-Ns, RVP-Ns of LVP-Ns verschijnen.

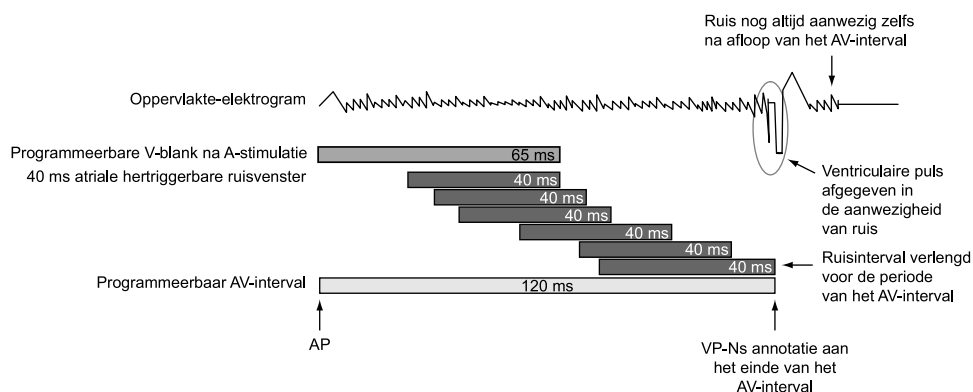
OPMERKING: *Voorzichtigheid is geboden bij stimulatieafhankelijke patiënten wanneer de instelling Inhiberen van stimulatie wordt overwogen voor Respons op ruis, omdat er dan geen stimulatie zal optreden in de aanwezigheid van ruis.*

OPMERKING: *Als ruis in een LV-modus inhibeert, zal het apparaat een RV-stimulatie afgeven ter ondersteuning bij bradycardie, mits er geen ruis op het RV-kanaal is.*

Voorbeeld van respons op ruis

Cross-chamber detectie die vroeg in het AV-interval voorkomt, kan worden gedetecteerd door de RV-detectieversterkers tijdens de vaste blankingperiode, maar er wordt niet op gereageerd behalve om het ruisonderdrukingsinterval te verlengen. Het 40 ms lange ruisonderdrukingsinterval zal opnieuw getriggerd worden totdat de ruis niet langer wordt gedetecteerd, en dit tot maximaal de lengte van het AV-interval. Als de ruis aanhoudt tijdens de duur van het AV-interval, zal het apparaat een stimulatiepuls afgeven wanneer de AV-interval-timer afloopt; zo wordt ventriculaire inhibitie als gevolg van ruis verhinderd. Als er een ventriculaire stimulatiepiek wordt afgegeven onder omstandigheden van continue ruis, verschijnt er een VP-Ns-markernotatie op het intracardiale elektrogram (Figuur 2-65 Respons of ruis (vaste blanking) op pagina 2-104).

Als de ruis ophoudt voordat het AV-interval afloopt, kan het apparaat een intrinsieke slag detecteren die op om het even welk moment buiten het 40 ms lange hertriggerbare ruisinterval voorkomt en een nieuwe hartcyclus starten.



Figuur 2-65. Respons of ruis (vaste blanking)

SYSTEEMDIAGNOSTIEK

HOOFDSTUK 3

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Dialogvenster Overzicht” op pagina 3-2
- “Batterijstatus” op pagina 3-2
- “Status Leads” op pagina 3-6
- “Post-operatieve systeemtest” op pagina 3-10
- “Lead-tests” op pagina 3-11

DIALOOGVENSTER OVERZICHT

Bij het opvragen van de pulsgenerator wordt het dialogovenster Overzicht weergegeven. Het omvat informatie over Leads en POST, statusindicaties voor de Batterij, geschatte tijd tot explantatie en een notificatie voor Events voor episodes sinds de laatste reset. Bovendien verschijnt er een magneetnotificatie als de pulsgenerator de aanwezigheid van een magneet detecteert.



Figuur 3-1. Dialogovenster Overzicht

Mogelijke statussymbolen zijn OK, Aandacht of Waarschuwing ("Gebruik van kleur" op pagina 1-7). Mogelijke berichten worden omschreven in de volgende secties:

- Leads:"Status Leads" op pagina 3-6
- Batterij:"Batterijstatus" op pagina 3-2
- Events:"Therapiehistorie" op pagina 4-2

Zodra de knop Sluiten is geselecteerd, zullen de symbolen Waarschuwing of Aandacht voor Leads en Batterij niet verschijnen tijdens volgende opvragingen totdat aanvullende events optreden die een alarmtoestand triggeren. Events blijven verschijnen tot een willekeurige teller Reset-knop wordt geselecteerd.

BATTERIJSTATUS

De pulsgenerator houdt automatisch de batterijcapaciteit en de prestaties bij. Informatie over de batterijstatus wordt via verschillende schermen weergegeven:

- Dialogovenster Overzicht: geeft een basisstatusbericht weer over de resterende batterijcapaciteit ("Dialogovenster Overzicht" op pagina 3-2).
- Tabblad Overzicht (op het Hoofdscherm): geeft hetzelfde basisstatusbericht weer als het dialogovenster Overzicht, samen met de batterijstatusmeter ("Hoofdscherm" op pagina 1-3).
- Overzichtsscherm Batterijstatus (toegankelijk vanaf het tabblad Overzicht): toont verdere batterijstatusinformatie over resterende batterijcapaciteit en huidige Magneetfrequentie ("Overzichtsscherm Batterijstatus" op pagina 3-3).

- Scherm Batterijgegevens (toegankelijk vanaf het overzichtsscherm Batterijstatus): geeft gedetailleerde informatie weer over het batterijgebruik, de capaciteit en de prestaties ("Overzichtsscherm batterijgegevens" op pagina 3-5).

Overzichtsscherm Batterijstatus

Het overzichtsscherm Batterijstatus biedt de volgende belangrijke informatie over de batterijcapaciteit en -prestatie.

Resterende tijd

Dit onderdeel van het scherm geeft de volgende onderdelen weer:

- Batterijstatusmeter: geeft een visuele indicatie weer van de resterende tijd tot aan de explantatie.

OPMERKING: De batterijstatus kan worden beoordeeld met behulp van een handmatig aangebrachte externe magneet die sterker is dan 70 gauss. De stimulatiefrequentie die wordt geactiveerd door het aanbrengen van de magneet biedt een indicatie van de batterijstatus op het overzichtsscherm Batterijstatus. Zie "Magneetfrequentie" hieronder voor meer informatie.

- Geschatte tijdsduur tot explantatie: geeft bij benadering de nog resterende kalendertijd weer tot de pulsgenerator de status Explantatie bereikt.

Deze schatting wordt berekend aan de hand van de verbruikte batterijcapaciteit, het resterende laadvermogen en het energieverbruik bij de huidige geprogrammeerde instellingen.

Als er ontoereikende verbruiksgeschiedenis beschikbaar is, kan de 'Geschatte tijd tot explantatie' tussen de opvraagsessies wijzigen. Deze schommeling is normaal en treedt op als de pulsgenerator nieuwe gegevens verzamelt en een stabielere voorspelling kan berekenen. De geschatte tijd tot explantatie zal stabielere zijn na een aantal weken gebruik. Dit zijn enkele schommelingsoorzaken:

- Als bepaalde brady-functies die de stimulatie-output beïnvloeden, opnieuw worden geprogrammeerd, zal de Geschatte tijd tot explantatie worden voorspeld op basis van de verwachte wijzigingen in het stroomverbruik van de opnieuw geprogrammeerde functies. De volgende keer dat de pulsgenerator wordt opgevraagd, zal de PRM de Geschatte tijd tot explantatie weergeven op basis van de recente verbruiksgeschiedenis. Bij het verzamelen van nieuwe gegevens zal de Geschatte tijd tot explantatie waarschijnlijk stabiliseren in de buurt van de initiële voorspelling.
- De PRM zal gedurende een aantal dagen na de implantatie statische Geschatte tijd tot explantatie weergeven op basis van modelafhankelijke gegevens. Als er eenmaal voldoende verbruiksgeschiedenis is verzameld, zullen modelspecifieke verwachtingen worden berekend en weergegeven.

Magneetfrequentie

Wanneer de Magneetrespons op Stim. Async wordt geprogrammeerd, wordt de Brady mode van de pulsgenerator bij het aanbrengen van een magneet omgezet naar een asynchrone modus met een vaste stimulatiefrequentie en een magneet AV-interval van 100 ms.

De asynchrone stimulatiefrequentie zal de huidige batterijstatus beïnvloeden en wordt weergegeven op het overzichtsscherm Batterijstatus:

Meer dan een jaar resterend	100 min ⁻¹
Een jaar of korter resterend	90 min ⁻¹
Explantatie	85 min ⁻¹

Er is meer informatie beschikbaar over Stim. Async en de Magneet-functie ("Magneetfunctie" op pagina 4-19).

Pictogram Batterijgegevens

Wanneer geselecteerd, geeft dit pictogram het overzichtscherf Batterijgegevens ("Overzichtscherf batterijgegevens" op pagina 3-5) weer.

Batterijstatusindicatoren

De volgende aanwijzingen betreffende de batterijstatus komen voor in de meter van de batterijstatus. De opgegeven Geschatte tijdsduur tot explantatie is gebaseerd op de huidige geprogrammeerde parameters van de pulsgenerator.

Eén jaar resterend: er resteert nog ongeveer één jaar van volledige pulsgeneratorfunctie (Geschatte tijdsduur tot explantatie is één jaar).

Explantatie: de batterij is bijna leeg en de pulsgenerator moet vervangen worden. Zodra de status Explantatie is bereikt, heeft de batterij nog genoeg capaciteit voor 100% stimulatie onder de bestaande omstandigheden gedurende drie maanden. Als de status Explantatie is bereikt, blijft er nog 1,5 uur ZIP Telemetrie over. Overweeg het gebruik van telemetrie met telemetriekop.

OPMERKING: Wanneer de 1,5 uur telemetrie is opgebruikt, wordt er een LATITUDE-waarschuwing gegenereerd.

Batterijcapaciteit uitgeput: de functionaliteit van de pulsgenerator is beperkt en therapie wordt niet langer gegarandeerd. Deze status wordt bereikt drie maanden nadat de status Explantatie is bereikt. De patiënt moet worden ingepland voor onmiddellijke vervanging van het apparaat. Bij opvragen van de pulsgenerator wordt het scherm Beperkte functionaliteit van apparaat getoond (alle andere schermen zijn uitgeschakeld). Dit scherm bevat informatie over de batterijstatus en biedt tevens toegang tot de resterende apparaatfunctionaliteit. ZIP Telemetrie is niet langer beschikbaar.

OPMERKING: Er wordt een LATITUDE-waarschuwing gegenereerd; daarna stopt LATITUDE NXT met het opvragen van het apparaat.

Wanneer het apparaat de status van Batterijcapaciteit uitgeput bereikt, wordt de functionaliteit beperkt tot:

- Brady mode zal gewijzigd worden zoals hieronder beschreven:

Brady mode vóór indicator Batterijcapaciteit uitgeput	Brady mode na indicator Batterijcapaciteit uitgeput
DDD(R), DDI(R), VDD(R), VVI(R)	VVI/BiV
AAI(R)	AAI
Uit	Uit
DOO, VOO	VOO/BiV
AOO	AOO

- Brady mode kan worden geprogrammeerd op Uit; andere parameters zijn niet programmeerbaar
- Alleen telemetrie met telemetriekop (RF-telemetrie is uitgeschakeld)
- Een LRL van 50 min⁻¹

Bij de status Batterijcapaciteit uitgeput worden de volgende functies uitgeschakeld:

- Trends van Dagelijkse metingen
- Brady-verfijningen (bijv. frequentierespons, Rate smoothing)
- PaceSafe RV automatische drempel (de output is vastgesteld op de huidige outputwaarde)
- PaceSafe RA Automatische drempel (de output is vastgesteld op de huidige outputwaarde)
- PaceSafe LV automatische drempel (de output is vastgesteld op de huidige outputwaarde)
- Veiligheidsschakelaar lead (de Leadconfiguratie blijft zoals die werd geprogrammeerd toen het apparaat in de status Batterijcapaciteit uitgeput ging)
- Opslag van episoden
- Diagnostische en EF-tests
- Real-time EGM's
- MV-sensor
- Accelerometer

Als de batterij onvoldoende capaciteit heeft om verder te functioneren, zal het apparaat terugkeren naar de Opslag-modus. In de Opslag-modus zijn er geen functies beschikbaar.

WAARSCHUWING: Het uitvoeren van MRI-scans nadat de status Explantatie is bereikt, kan leiden tot het voortijdig leegraken van de batterij, een kortere vervangingsperiode of een plotseling wegvallen van stimulatie. Na het uitvoeren van een MRI-scan voor een apparaat dat de status Explantatie heeft bereikt, controleert u de werking van de pulsgenerator en plant u een apparaatvervangings in.

OPMERKING: *Het apparaat gebruikt de geprogrammeerde parameters en de recente gebruikshistorie om de explantatiedatum te voorspellen. Een intensiever batterijgebruik dan normaal kan ertoe leiden dat de explantatiedatum op de daaropvolgende dag dichterbij lijkt dan verwacht.*

Overzichtschermbatterijgegevens

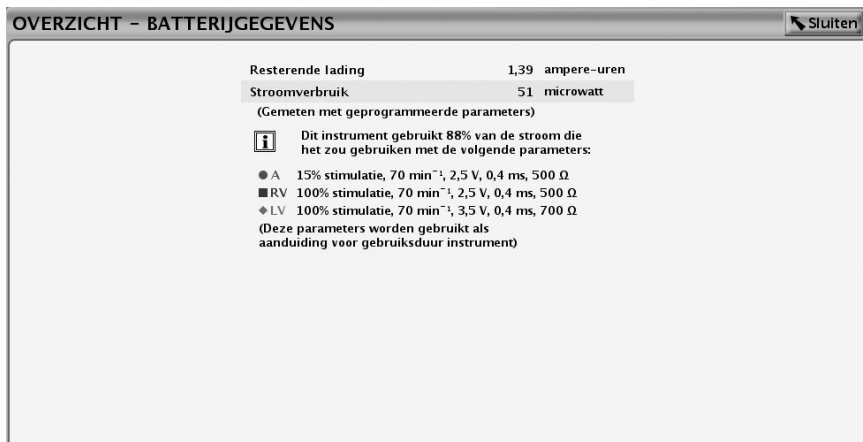
Het overzichtschermbatterijgegevens biedt de volgende bijkomende informatie over de batterijstatus van de pulsgenerator (Figuur 3-2 Scherm Overzicht Batterijgegevens op pagina 3-6):

- Resterende lading (gemeten in ampère-uur): de hoeveelheid laadtijd die overblijft op de geprogrammeerde parameters van de pulsgenerator totdat de batterij leeg is.
- Stroomverbruik (gemeten in microwatt): de gemiddelde dagelijkse energie die verbruikt wordt door de pulsgenerator, gebaseerd op de huidige geprogrammeerde parameters. Het stroomverbruik wordt meegenomen in de berekeningen die de Geschatte tijd tot explantatie bepalen, en de positie van de naald op de batterijstatusmeter.
- Percentage stroomverbruik: vergelijkt het stroomverbruik bij de parameters die momenteel bij de pulsgenerator geprogrammeerd zijn, met het stroomverbruik van de standaardparameters die gebruikt worden om de levensduur van het apparaat weer te geven.

Als één van de volgende parameters (die de stimulatie-output beïnvloeden) opnieuw wordt geprogrammeerd, worden de waarden voor Stroomverbruik en stroomverbruikpercentage overeenkomstig aangepast:

- Amplitude
- Pulsduur
- Brady mode
- LRL

- MSR
- PaceSafe



Figuur 3-2. Scherm Overzicht Batterijgegevens

STATUS LEADS

Dagelijkse metingen

Het apparaat voert elke 21 uur de volgende metingen uit en rapporteert deze dagelijks:

- Dagelijkse meting Intrinsieke amplitude: het apparaat zal automatisch proberen de intrinsieke P- en R-golfamplitudes te meten voor elke hartkamer waarin de dagelijkse meting van de Intrinsieke amplitude is ingeschakeld, onafhankelijk van de stimulatiemodus. Deze meting beïnvloedt de normale stimulatie niet. Het apparaat controleert tot 255 hartcycli om een gedetecteerd signaal te vinden voor het verkrijgen van een succesvolle meting.
- Dagelijkse leadmeting (Stimulatie-impedantie):
 - Stimulatielead(s): het apparaat zal automatisch proberen om de stimulatieleadimpedantie te meten voor elke kamer waarin de dagelijkse meting van de Stimulatie-impedantie is ingeschakeld, onafhankelijk van de stimulatiemodus. Om de Lead-impedantietest uit te voeren, gebruikt het apparaat een substimulatierempel-signaal dat de normale stimulatie en detectie niet stoort.
 - Voor VISIONIST- en VALITUDE-apparaten is de Hoge impedantiegrens nominaal ingesteld op 2000 Ω; deze is programmeerbaar tussen 2000 en 3000 Ω, in stappen van 250 Ω. De ondergrens voor impedantie is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω, in stappen van 50 Ω.

Voor INLIVEN, INTUA en INVIVE-apparaten is de Bovengrens voor impedantie nominaal ingesteld op 2000 Ω; deze is programmeerbaar tussen 2000 en 2500 Ω, in stappen van 250 Ω. De Lage impedantiegrens is nominaal ingesteld op 200 Ω en is programmeerbaar tussen 200 en 500 Ω, in stappen van 50 Ω.

Houd bij het kiezen van een waarde voor de Impedantie Limieten rekening met de volgende factoren:

- Voor chronische leads: historische impedantiemetingen voor de lead, evenals andere elektrische prestatie-indicatoren, zoals stability in de loop van de tijd
- Voor nieuw geïmplanteerde leads: de eerst gemeten impedantiewaarde

OPMERKING: Afhankelijk van de leadmaturatie-effecten kan de arts tijdens een opvolgtest ervoor kiezen om de Impedantie Limieten te herprogrammeren.

- De stimulatieafhankelijkheid van de patiënt
 - Aanbevolen impedantiefrequentie voor de gebruikte lead(s), indien beschikbaar
- PaceSafe dagelijkse drempelmetingen—als PaceSafe op Auto of Dagelijkse Trend wordt geprogrammeerd, zal het apparaat automatisch trachten de stimulatie drempel te meten in de kamer voor welke PaceSafe is geprogrammeerd. Het apparaat past de nodige parameters aan om de test te kunnen uitvoeren.

Basisinformatie over de leadstatus wordt weergegeven op het scherm Overzicht. De gedetailleerde gegevens worden in een grafisch formaat weergegeven op het overzichtsscherm Status Leads, toegankelijk via het leadspictogram op het scherm Overzicht (Figuur 3–3 Scherm Overzicht Status Leads op pagina 3-8).

Dit zijn mogelijke lead-statusberichten (Tabel 3–1 Rapporten van leadmetingen op pagina 3-7):

- Leadmetingen vallen binnen het bereik.
- Controle Lead (bericht specificeert welke lead): duidt aan dat de dagelijkse leadmeting(en) buiten bereik vallen. Evalueer de resultaten van de dagelijkse metingen van de betreffende lead om te bepalen welke meting buiten het bereik valt.

OPMERKING: Leadimpedantiewaarden die buiten het bereik vallen, kunnen ervoor zorgen dat de leadconfiguratie verandert naar Unipolair ("Veiligheidsschakelaar lead" op pagina 2-85).

OPMERKING: Er is een gedetailleerde beschrijving beschikbaar van PaceSafe-specifieke berichten, waaronder waarschuwingen voor niet geslaagde leadtests en leadwaarschuwingen ("PaceSafe" op pagina 2-19).

Tabel 3–1. Rapporten van leadmetingen

Leadmeting	Gerapporteerde waarden	'Buiten bereik'-grenzen
A stimulatie-imp. (Ω)	200 tot de maximale programmeerbare bovengrens voor impedantie ^a	Laag: \leq geprogrammeerde atriale ondergrens voor impedantie Hoog: \geq geprogrammeerde atriale hoge impedantiegrens
RV stimulatie-imp. (Ω)	200 tot de maximale programmeerbare bovengrens voor impedantie ^a	Laag: \leq geprogrammeerde rechtsventriculaire ondergrens voor impedantie Hoog: \geq geprogrammeerde rechtsventriculaire hoge impedantiegrens)
LV stimulatie-imp. (Ω)	200 tot de maximale programmeerbare bovengrens voor impedantie ^a	Laag: \leq geprogrammeerde linksventriculaire ondergrens voor impedantie Hoog: \geq geprogrammeerde linksventriculaire hoge impedantiegrens)
P-top amplitude (mV)	0,1 tot 25,0	Laag: \leq 0,5 Hoog: geen
R-golf (RV) amplitude (mV)	0,1 tot 25,0	Laag: \leq 3,0 Hoog: geen
R-golf (LV) amplitude (mV)	0,1 tot 25,0	Laag: \leq 3,0 Hoog: geen

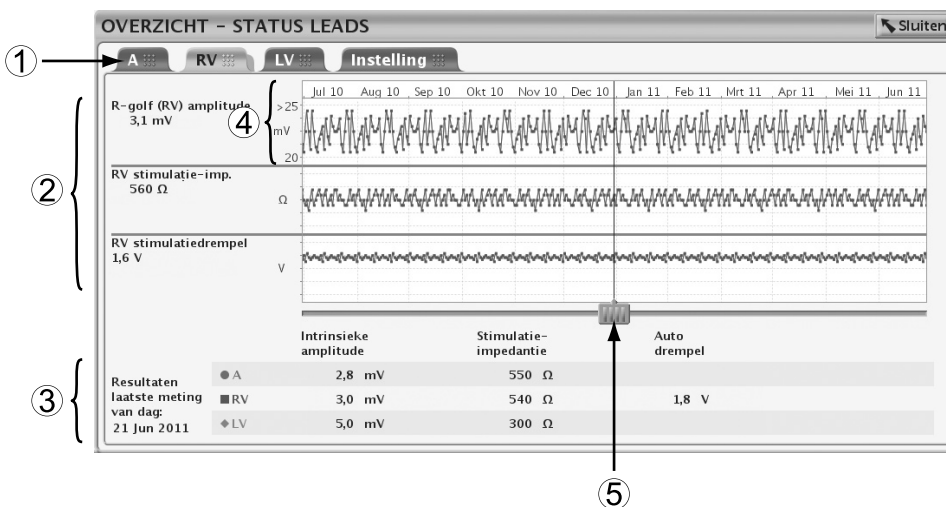
a. De maximale programmeerbare bovengrens voor impedantie is 2500 of 3000 Ω , afhankelijk van het model pulsgenerator.

Het overzichtsscherm Status Leads geeft dagelijkse metingen weer voor de toepasselijke leads (Figuur 3-3 Scherm Overzicht Status Leads op pagina 3-8):

- De grafiek geeft dagelijkse metingen weer van de afgelopen 52 weken.
- Gebruik de tabbladen boven in het scherm om gegevens van elke lead te bekijken. Selecteer het tabblad Instelling om specifieke dagelijkse leadmetingen te activeren of te deactiveren, of om de waarden voor de impedantiegrens in te stellen.

OPMERKING: Als de dagelijkse metingen van de leadimpedantie worden uitgeschakeld in een bepaalde kamer, wordt ook de functie Veiligheidsschakelaar lead in die kamer uitgeschakeld.

- Elk datapunt vertegenwoordigt de dagelijkse meting of POST-resultaten voor een gegeven dag. U kunt specifieke resultaten voor een dag bekijken door de horizontale schuifbalk over het corresponderende datapunt of hiaat te bewegen.
- Als een meting buiten het bereik valt, wordt een punt op de corresponderende minimum- of maximumwaarde geplot.
- Er wordt een hiaat gegenereerd als het apparaat geen geldige meting voor de betreffende dag heeft kunnen verkrijgen.
- De meest recente dagelijkse metingen of POST-resultaten worden onder in het scherm weergegeven.



[1] Gebruik de tabbladen om de juiste lead te selecteren [2] Resultaten voor de geselecteerde dag [3] Resultaten voor de meest recente dag [4] Y-as past zich aan op basis van de meetresultaten [5] Gebruik de horizontale schuifbalk om de gegevens voor een specifieke dag te bekijken

Figuur 3-3. Scherm Overzicht Status Leads

Als het apparaat niet op de geplande tijd één of meer dagelijkse metingen kan uitvoeren, worden er max. drie nieuwe pogingen gedaan, met intervallen van 1 uur. De timing voor dagelijkse metingen wordt door deze nieuwe pogingen niet gewijzigd. De meting van de volgende dag wordt 21 uur na de initiële poging uitgevoerd.

Als er na de initiële poging plus drie latere pogingen geen geldige meting wordt vastgelegd of ze is niet vastgelegd aan het einde van een blok van 24 uur, wordt de meting gerapporteerd als Ongeldige gegevens of Geen gegevens (N.G.).

Als er meer dan één meting op een dag plaatsvindt, wordt er slechts één gerapporteerd. Als voor Amplitude en Impedantie één meting geldig is en één ongeldig, wordt de ongeldige meting gerapporteerd. Als beide metingen geldig zijn, wordt de meest recente waarde gerapporteerd. Als er voor Drempel één meting geldig is en één ongeldig, wordt de geldige meting gerapporteerd. Als beide metingen geldig zijn, wordt de hoogste waarde gerapporteerd.

Als het scherm Overzicht aangeeft dat een lead gecontroleerd moet worden en de Intrinsieke amplitude- en Impedantie-grafieken vertonen geen waarden buiten het bereik of hiaten, vond de test die resulterende in de buiten bereik waarden binnen de huidige 24 uur plaats en werd deze nog niet opgenomen in de dagelijkse metingen.

Tabel 3-2. Intrinsieke amplitude: Omstandigheden voor dagelijkse metingen, Programmerscherm en Grafische weergave

Omstandigheid	Programmerscherm	Grafische weergave
Amplitudemeting binnen bereik	Gemeten waarde	Geplot punt
Elektrodeconfiguratie is geprogrammeerd op Uit/Geen	Geen gegevens	Hiaat
Alle events worden gedurende de testperiode gestimuleerd	Gestimuleerd	Hiaat
Ruis gedetecteerd gedurende de testperiode	Ruis	Hiaat
Gedetecteerde events gedefinieerd als een PVC	PVC	Hiaat
Gedetecteerde events gedefinieerd als een PAC	PAC	Hiaat
Amplitudemetingen buiten bereik (mV)	0,1; 0,2; ..., 0,5 (RA lead) met aandachtspictogram 0,1; 0,2; ..., 3,0 (ventriculaire lead) met aandachtspictogram	Geplot punt
	< 0,1 met aandachtspictogram	Geplot punt op overeenkomstige minimum
	> 25 met aandachtspictogram	Geplot punt op overeenkomstige maximum ^a

a. Als de gemeten waarde > 25 mV is, wordt er een aandachtssymbool weergegeven op de grafiek, ook al wordt er geen waarschuwing weergegeven op de overzichtsschermen.

Tabel 3-3. Leadimpedantie: Omstandigheden voor dagelijkse metingen, Programmerscherm en Grafische weergave

Omstandigheid	Programmerscherm	Grafische weergave
Impedantiemeting binnen bereik	Gemeten waarde	Geplot punt
Elektrodeconfiguratie is geprogrammeerd op Uit/Geen	Ongeldige gegevens	Hiaat
Ruis gedetecteerd gedurende de testperiode	Ruis	Hiaat
Impedantiemetingen buiten bereik (stimulatieleads) (Ω)	Gemeten waarde meer dan of gelijk aan de bovengrens voor stimulatie-impedantie, met aandachtspictogram Gemeten waarde minder dan of gelijk aan de ondergrens voor stimulatie-impedantie, met aandachtspictogram	Geplot punt
	> Maximale bovengrens voor stimulatie-impedantie, met aandachtspictogram < Minimale ondergrens voor stimulatie-impedantie, met aandachtspictogram	Geplot punt op overeenkomstige minimum of maximum ^a

a. Als u deze punten selecteert, wordt niet de getalswaarde weergegeven, maar wordt aangegeven of de waarde respectievelijk boven de bovengrens of onder de ondergrens van het bereik ligt.

Tabel 3-4. PaceSafe automatische drempel: Omstandigheden voor dagelijkse metingen, Programmerscherm en Grafische weergave

Omstandigheid	Programmerscherm	Grafische weergave
Drempelmeting binnen bereik	Gemeten waarde	Geplot punt
Functie is niet ingeschakeld	Geen gegevens	Hiaat
Mislukte tests of metingen buiten bereik	Divers	Hiaat

OPMERKING: Raadpleeg een gedetailleerde lijst met foutcodes voor PaceSafe-drempeltests ("PaceSafe" op pagina 2-19).

In de volgende omstandigheden worden intrinsieke amplitude- en lead-impedantie-metingen niet uitgevoerd. De display van de programmer toont Geen gegevens of Ongeldige gegevens en er is een hiaat in de grafische weergave:

- Telemetrie is actief
- Batterij van het apparaat is leeg
- LATITUDE wordt opgevraagd
- Pulsgenerator bevindt zich in de Elektrocauterisatiebeschermingsmodus
- Pulsgenerator is in MRI Beschermingsmodus
- De magneet wordt op de pulsgenerator geplaatst (als Magneetrespons is ingesteld op Stim. Async)

Raadpleeg een gedetailleerde beschrijving van de omstandigheden waarin PaceSafe-metingen niet worden uitgevoerd ("PaceSafe" op pagina 2-19).

POST-OPERATIEVE SYSTEEMTEST (POST)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST- en VALITUDE-apparaten.

De functie POST biedt een automatische apparaat-/leadcontrole op een vooraf bepaald tijdstip na de implantatie. Op deze manier kan de juiste systeemfunctionaliteit worden gedocumenteerd zonder dat er handmatige systeemtesten nodig zijn, en wordt ontslag op dezelfde dag eenvoudiger. De arts kan de tijd na de bevestiging van de lead selecteren, als automatische leadtestresultaten zijn vereist. Alle aanpassingen van de nominale testresultaattijd moeten vóór de leadbevestiging worden geprogrammeerd.

Indien ingeschakeld, worden de automatische testen voor Intrinsieke amplitude, Impedantie en Stimulatie drempel één uur voorafgaand aan de gewenste testresultaattijd uitgevoerd. Bij het opvragen wordt de teststatus (ingepland om te worden uitgevoerd, bezig, voltooid) zichtbaar in het dialoogvenster Overzicht en op het scherm Overzicht, gedurende de eerste 48 uur na de bevestiging van de lead. Testresultaten kunnen worden afgedrukt via Quick Notes en Follow-up rapporten.

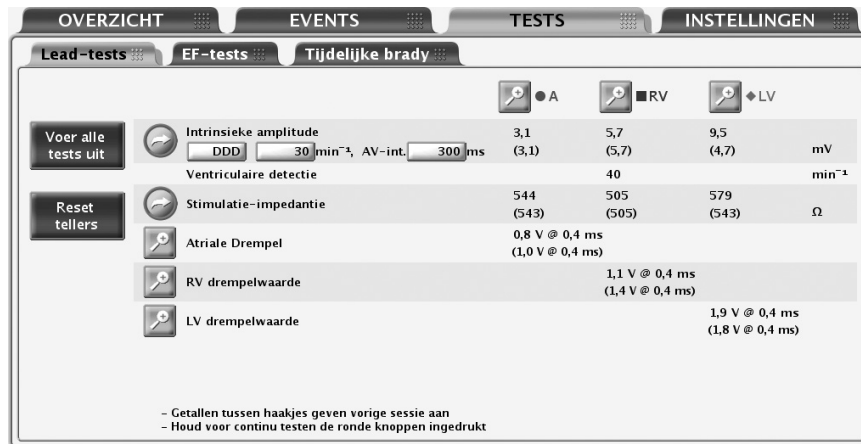
OPMERKING: Stimulatieparameters kunnen tijdelijk worden aangepast om een geldige meting te garanderen.

Als er bij de eerste test geen geldige metingen kunnen worden verkregen, worden er nieuwe pogingen gedaan om een meting uit te voeren. Als er nieuwe testen nodig zijn, eindigen deze mogelijk pas maximaal 1 uur na de testresultaattijd. Als er geen geldige meting wordt uitgevoerd en/of als er automatische dagelijkse metingen plaatsvinden voordat het rapport wordt afgedrukt, kan het resultaat van de dagelijkse meting worden geregistreerd ("Status Leads" op pagina 3-6).

LEAD-TESTS

De volgende lead-tests zijn beschikbaar (Figuur 3–4 Scherm Lead-tests op pagina 3-11):

- Stimulatie-impedantie
- Intrinsieke Amplitude
- Stimulatiedrempel



Figuur 3–4. Scherm Lead-tests

Lead-tests kunnen opgevraagd worden aan de hand van de volgende stappen:

1. Vanuit het hoofdscherm, selecteer het tabblad Tests.
2. Selecteer vanuit het scherm Tests het tabblad Lead-tests.

Alle leadtesten kunnen worden uitgevoerd aan de hand van drie verschillende processen:

- Via het scherm Lead-tests kunt u dezelfde lead-tests voor alle kamers uitvoeren
- Door de knop van de gewenste kamer te selecteren zorgt ervoor dat u alle testen op dezelfde lead kunt uitvoeren
- Als u de knop Voer alle tests uit selecteert, worden automatisch testen voor Intrinsieke amplitude en Leadimpedantie uitgevoerd en kunt u testen voor Stimulatiedrempel uitvoeren

Test voor intrinsieke amplitude

De Intrinsieke amplitude test meet de intrinsieke P- en R-golfamplitudes voor de respectievelijke kamers.

Een Intrinsieke amplitude test kan uitgevoerd worden vanuit het scherm Lead-tests aan de hand van volgende stappen:

1. U kunt de volgende voorgeselecteerde waarden veranderen om de intrinsieke activiteit in de geteste kamer(s) te provoceren:
 - Geprogrammeerde Brady normaalmodus
 - LRL bij 30 min⁻¹
 - AV-interval bij 300 ms

2. Kies de knop Intrinsic amplitude. Tijdens de test zal er een scherm worden weergegeven met de vooruitgang van de test. Als de knop Intrinsic amplitude wordt geselecteerd en ingedrukt blijft, zullen de metingen tot 10 seconden of totdat de knop wordt losgelaten, herhaald worden. Als het venster sluit, kan dezelfde test opnieuw uitgevoerd worden door de knop Intrinsic amplitude opnieuw te selecteren. Om de test te annuleren, kiest u de knop Annuleren of drukt u op de toets THERAPIE AFBREKEN op de PRM.
3. Na afloop van de test wordt de Intrinsic amplitude-meting weergegeven als de huidige meting (niet tussen haakjes). Als de test tijdens dezelfde sessie werd herhaald, wordt de huidige meting bijgewerkt met het nieuwe resultaat. Houd er rekening mee dat de meting van de Vorige sessie (weergegeven tussen haakjes) van de meest recente sessie is tijdens welke deze test werd uitgevoerd.

OPMERKING: De testresultaten van de laatste meting worden opgeslagen in het geheugen van de pulsgenerator, opgehaald tijdens de initiële opvraging en weergegeven op het scherm Lead-tests. Deze metingen worden eveneens vermeld in het Quick Notes verslag.

Leadimpedantietest

Een Lead-impedantietest kan worden uitgevoerd en gebruikt als een relatieve meting van de integriteit van de lead in de loop van de tijd.

Als de leadintegriteit ter discussie staat, moeten standaardtests voor het oplossen van problemen met leads worden gebruikt voor het beoordelen van de leadsysteemintegriteit.

Tests voor het oplossen van problemen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Elektrogram-beoordeling met pocketmanipulatie en/of isometrica
- Beoordeling van röntgenfoto of beelden onder fluoroscopie
- Invasieve visuele inspectie

Als er geen geldige meting kon worden verkregen (waarschijnlijk als gevolg van EMI) wordt RUIS als testresultaat gemeld.

Stimulatielead-impedantietesten kunnen uitgevoerd worden vanuit het scherm Lead-tests aan de hand van de volgende stappen:

1. Kies de knop voor de gewenste Lead-impedantietest. Als een knop wordt geselecteerd en ingedrukt blijft, zullen de metingen tot 10 seconden of totdat de knop wordt losgelaten, herhaald worden.
2. Tijdens de test zal een scherm de vooruitgang van de test tonen. Wanneer het scherm sluit, kan dezelfde test opnieuw uitgevoerd worden door opnieuw de knop voor de gewenste Lead-impedantietest te kiezen. Om de test te annuleren, kiest u de knop Annuleren of drukt u op de toets THERAPIE AFBREKEN op de PRM.
3. Na afloop van de test wordt de impedantiemeting weergegeven als de huidige meting (niet tussen haakjes). Als de test tijdens dezelfde sessie werd herhaald, wordt de huidige meting bijgewerkt met het nieuwe resultaat. Houd er rekening mee dat de meting van de Vorige sessie (weergegeven tussen haakjes) van de meest recente sessie is tijdens welke deze test werd uitgevoerd.
4. Overweeg de volgende mitigatieopties als het testresultaat RUIS is:
 - De test herhalen
 - Telemetriemodi wijzigen
 - Andere bronnen van elektromagnetische interferentie verwijderen

OPMERKING: De testresultaten van de laatste meting worden opgeslagen in het geheugen van de pulsgenerator, opgehaald tijdens de initiële opvraging en weergegeven op het scherm Lead-tests. Deze metingen worden eveneens vermeld in het Quick Notes verslag.

Stimulatiedrempel-test

De Stimulatiedrempel-test bepaalt de minimale output die nodig is voor capture in een specifieke kamer.

De amplitudedrempeltests voor ventriculaire en atriale stimulatie kunnen handmatig of automatisch worden uitgevoerd. Als PaceSafe op Auto is geprogrammeerd, kan het resultaat van de automatische amplitudetests op commando worden gebruikt om de PaceSafe outputniveaus aan te passen.

OPMERKING: Bij quadripolaire apparaten kunnen amplitudedrempeltests voor linksventriculaire stimulatie alleen handmatig worden uitgevoerd.

Ventriculaire en atriale pulsdrempeltests worden handmatig uitgevoerd door de optie Pulsduur te selecteren op het detailscherm Stimulatiedrempel.

Handmatige Stimulatiedrempel-test

Een capturedrempel van minimaal 2x het voltage of een capturedrempel van 3x de pulsduur voor elke kamer wordt aanbevolen voor een degelijke veiligheidsmarge en ter behoud van de levensduur van de batterij. De startwaarden voor de parameters worden vóór het testen automatisch berekend. De test begint op een gespecificeerde beginwaarde en neemt af (Amplitude of Pulsduur) naarmate de test vordert. De PRM piept bij elke afname. De waarden die tijdens de drempeltest worden gebruikt, kunnen worden geprogrammeerd. De parameters zijn alleen van kracht tijdens de test.

OPMERKING: Als de DDD-modus is ingeschakeld, wordt door het selecteren van de atriale test of de ventriculaire test uitsluitend de stimulatie-output in de geselecteerde kamer verlaagd.

VOORZICHTIG: Tijdens de handmatige LV drempelwaarde-test is RV-Backup stimulatie niet beschikbaar.

OPMERKING: Wanneer een ventriculaire test wordt geselecteerd, neemt alleen de stimulatie-output van de geselecteerde ventriculaire kamer af; de andere ventriculaire kamer wordt niet gestimuleerd.

Nadat de test is gestart, gebruikt het apparaat de gespecificeerde bradyparameters. Het apparaat verlaagt dan het gekozen testtype van parameter (Amplitude of Pulsduur) met het geprogrammeerde aantal cycli per stap totdat de test voltooid is. Tijdens de drempeltests blijven de real-time elektrogrammen en de geannoteerde eventmarkers beschikbaar, inclusief de linksventriculaire stimulatieleadconfiguratie (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten) en de testwaarden. Het scherm wordt automatisch aangepast om de geteste kamer weer te geven.

Tijdens de drempeltest worden op de programmer de testparameters weergegeven in een venster. Selecteer de knop Vasthouden in het venster om de test tijdelijk te onderbreken of om handmatig iets aan te passen. De waarde die wordt getest, kan met de knoppen "+" en "-" handmatig worden verhoogd of verlaagd. Kies de knop Ga verder om de test voort te zetten.

Als één van de volgende situaties zich voordoet, is de drempeltest voltooid en keren alle parameters terug naar de normale geprogrammeerde waarden:

- De test wordt beëindigd via een commando van de PRM (bijv. de knop Einde test of de toets THERAPIE AFBREKEN).
- De laagst beschikbare instelling voor Amplitude of Pulsduur is bereikt en het geprogrammeerde aantal cycli is voltooid.

- De telemetrische verbinding is verbroken.

Een stimulatiedrempeltest kan uitgevoerd worden vanuit het scherm Lead-tests aan de hand van de volgende stappen:

1. Selecteer de kamer die u wilt testen.
2. Kies de knop voor gegevens Stimulatiedrempel.
3. Selecteer het testtype.
4. Wijzig desgewenst de volgende parameterwaarden om stimulatie te veroorzaken in de kamer(s) die worden getest:
 - Mode
 - LRL
 - Gestimuleerde AV-vertraging
 - Leadconfiguratie stimulatie
 - Amplitude
 - Pulsduur
 - Cycli per stap
 - Besch. periode LV (uitsluitend programmeerbaar voor LV drempelwaarde-test)

Voor de DDD-modus wordt de Normale bradyMTR gebruikt.

OPMERKING: *Een lange LVPP kan linksventriculaire stimulatie inhiberen bij hogere stimulatiefrequenties. LVPP kan tijdelijk geprogrammeerd worden (op bijvoorbeeld een kortere LVPP of op Uit) vanuit het scherm Stimulatiedrempel-test.*

5. Bekijk het ECG-scherm en stop de test door de knop Einde test of de toets THERAPIE AFBREKEN in te drukken als er verlies van capture wordt waargenomen. De test wordt automatisch beëindigd nadat het geprogrammeerde aantal cycli bij de laagste instelling is doorlopen. De definitieve drempeltestwaarde (deze waarde ligt één stap boven de waarde waarbij de test werd beëindigd) wordt weergegeven. Een curve van 10 seconden (voorafgaand aan verlies van capture) wordt automatisch opgeslagen en kan worden weergegeven en geanalyseerd via het tabblad Snapshot ("Snapshot" op pagina 4-8).

OPMERKING: *Het drempeltestresultaat kan aangepast worden door de knop EditTest van vandaag te selecteren in het scherm Drempel test.*

6. Na afloop van de test wordt de drempelmeting weergegeven als de huidige meting (niet tussen haakjes). Als de test tijdens dezelfde sessie werd herhaald, wordt de huidige meting bijgewerkt met het nieuwe resultaat. Houd er rekening mee dat de meting van de Vorige sessie (weergegeven tussen haakjes) van de meest recente sessie is tijdens welke deze test werd uitgevoerd.
7. U kunt nog een test uitvoeren door desgewenst de testparameterwaarden te wijzigen en opnieuw te beginnen. De resultaten van de nieuwe test worden weergegeven.

OPMERKING: *De testresultaten van de meest recente meting worden opgeslagen in het geheugen van de pulsgenerator, opgehaald tijdens de initiële opvraging en weergegeven op het scherm Lead-tests en op het scherm Status leads. Deze metingen worden eveneens vermeld in het Quick Notes verslag.*

Automatische simulatiedrempeltest op commando

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Automatische drempeltests op commando verschillen als volgt van de handmatige testen:

- Automatische drempeltests op commando zijn beschikbaar voor Amplitude, maar niet voor Pulsduur.
- De volgende parameters hebben vaste waarden (en zijn dus niet programmeerbaar, zoals bij handmatige tests):
 - Gestimuleerde AV-vertraging
 - Pulsduur (RAAT en RVAT)
 - Cycli per Stap
 - Besch. periode LV (LVAT)
 - Leadconfiguratie stimulatie (RAAT)

OPMERKING: *Wijzig desgewenst de programmeerbare parameters om stimulatie te veroorzaken in de kamer die wordt getest.*

- Er zijn bijkomende event-markers beschikbaar, waaronder verlies van stimulatie, fusie en back-upstimulatie (wanneer back-upstimulatie beschikbaar is).
- Als een automatische drempeltest op commando eenmaal is gestart, kan hij niet worden onderbroken, maar enkel worden geannuleerd.
- PaceSafe bepaalt automatisch wanneer de test is voltooid en stopt vervolgens automatisch de test.
- Na afloop stopt de test automatisch en wordt de drempel weergegeven. Dit is het laatste outputniveau waarbij consistente capture werd afgegeven. Een curve van 10 seconden (voorafgaand aan verlies van capture) wordt automatisch opgeslagen en kan worden weergegeven en geanalyseerd via het tabblad Snapshot ("Snapshot" op pagina 4-8).
- Testresultaten kunnen niet worden bewerkt.

OPMERKING: *Er wordt geen back-up atriale stimulatie voorzien tijdens een automatische rechtsatriale drempeltest op commando.*

OPMERKING: *Tijdens een automatische linksventriculaire drempeltest op commando wordt RV-stimulatie als back-up geleverd, met een toegepaste LV offset van -80 ms.*

PATIËNTENDIAGNOSTIEK EN CONTROLE

HOOFDSTUK 4

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “Therapiehistorie” op pagina 4-2
- “Aritmie-logboek” op pagina 4-2
- “Snapshot” op pagina 4-8
- “Histogrammen” op pagina 4-9
- “Tellers” op pagina 4-10
- “Heart Rate Variability” op pagina 4-11
- “Trends” op pagina 4-14
- “Functies na implantatie” op pagina 4-17

THERAPIEHISTORIE

De pulsgenerator registreert automatisch gegevens die nuttig kunnen zijn bij het beoordelen van de aandoening van de patiënt en de doeltreffendheid van de programmering van de pulsgenerator.

De therapiehistoriegegevens kunnen op verschillende detailniveaus worden bekeken met behulp van de PRM:

- Aritmie-logboek: geeft gedetailleerde informatie weer voor iedere gedetecteerde episode ("Aritmie-logboek" op pagina 4-2)
- Histogrammen en Tellers: geeft het totaal aantal en het percentage gestimuleerde en gedetecteerde omstandigheden weer gedurende een bepaalde registratieperiode ("Histogrammen" op pagina 4-9 en "Tellers" op pagina 4-10)
- Heart Rate Variability (HRV): meet wijzigingen in de intrinsieke hartfrequentie van de patiënt binnen een periode van 24 uur ("Heart Rate Variability" op pagina 4-11)
- Trends: geeft een grafisch overzicht van specifieke gegevens van de patiënt, de pulsgenerator en de lead ("Trends" op pagina 4-14)

OPMERKING: *Het dialoogvenster Overzicht en het tabblad Overzicht geven een geprioriteerde lijst weer van events die zijn opgetreden sinds de laatste reset. Deze lijst bevat alleen VT, SVT, niet-aanhoudende en ATR (als deze langer dan 48 uur duurde) -episodes.*

ARITMIE-LOGBOEK

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Het Aritmie-logboek verschaft toegang tot de volgende gedetailleerde informatie over allerlei soorten episodes (Figuur 4–1 Scherm Aritmie-logboek op pagina 4-3):

- Het aantal, de datum en tijd van het event
- Het type event
- Een overzicht van eventdetails
- Duur van het event (indien van toepassing)
- Elektrogrammen met geannoteerde markers
- Intervallen

OPMERKING: *De gegevens omvatten informatie van alle actieve elektrodes. Het apparaat comprimeert de historiegegevens om maximaal 14 minuten aan elektrogramgegevens op te slaan (10 minuten als Patiënt-getriggerde monitor geactiveerd is). De werkelijk opgeslagen tijdsperiode kan echter variëren op basis van het type gegevens dat wordt gecompriëerd (bijv. ruis op de EGM of een episode van VT).*



Figuur 4-1. Scherm Aritmie-logboek

De prioriteit, het maximale aantal en minimale aantal episodetypen die de pulsgenerator in normale omstandigheden opslaat, varieert per episodetype (Tabel 4-1 Episodeprioriteit op pagina 4-4). Zo lang het PG geheugen dat is gereserveerd voor episodegegevens, niet vol is, slaat de pulsgenerator het maximale aantal episodetypen op dat is toegelaten voor elk episodetype. Het minimale aantal episodetypen voor elk episodetype garandeert dat alle episodetypen worden vertegenwoordigd door een aantal episodetypen met lage prioriteit te beschermen tegen overschrijving door episodetypen met hoge prioriteit wanneer het PG geheugen vol is.

Als het PG geheugen eenmaal vol is, tracht de pulsgenerator opgeslagen episodetypen te prioriteren en te overschrijven overeenkomstig de volgende regels:

1. Als het PG geheugen vol is, en er episodetypen zijn die ouder zijn dan 18 maanden, wordt de oudste episode van de episodetypen met de laagste prioriteit van deze episodetypen verwijderd (ongeacht of het minimumaantal episodetypen is opgeslagen) (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten).
 2. Als het PG geheugen vol is, en er episodetypen zijn die over meer dan het minimumaantal opgeslagen episodetypen beschikken, wordt de oudste episode van de episodetypen met de laagste prioriteit van deze episodetypen verwijderd. In dit geval worden de episodetypen met lage prioriteit niet verwijderd als hun aantal opgeslagen episodetypen kleiner is dan het minimumaantal.
 3. Als het PG geheugen vol is, en er zijn geen episodetypen die over meer dan het minimumaantal opgeslagen episodetypen beschikken, wordt de oudste episode van de episodetypen met de laagste prioriteit van alle episodetypen verwijderd.
 4. Als het maximumaantal episodetypen binnen een episodetype werd bereikt, wordt de oudste episode van dat type verwijderd.
- Een episode die bezig is, heeft de hoogste prioriteit totdat het type kan bepaald worden.

OPMERKING: Als de historiegegevens eenmaal zijn opgeslagen, kunnen de gegevens op elk moment worden geraadpleegd zonder dat het apparaat wordt opgevraagd.

Tabel 4-1. Episodeprioriteit

Episode-type	Prioriteit	Maximumaantal opgeslagen episodes	Minimumaantal opgeslagen episodes met gedetailleerde rapporten	Maximumaantal opgeslagen episodes met gedetailleerde rapporten
VT (V>A)	1	50	5	10
PTM (Patiënt-getriggerde monitor)	1	5	1	1
SAM (signaalartefact monitor)	1	2	1	2
SVT (V≤A)	2	50	3	5
NietAanhV	3	10	1	2
RA Auto	3	1	1	1
RV Auto	3	1	1	1
LV Auto	4	1	1	1
ATR	4	10	1	3
PMT	4	5	1	3
SBR	4	10	1	3
APM RT ^a	4	1	1	1

a. Events voor Geavanceerd patiëntenbeheer real-time (APM RT) zijn weergave-EGM's die worden geregistreerd en opgeslagen in de pulsgenerator tijdens LATITUDE Communicator-controles.

Voer de volgende stappen uit om de gegevens van het Aritmie-logboek weer te geven:

1. Kies Aritmie-logboek op het tabblad Events. Indien nodig, wordt de pulsgenerator automatisch opgevraagd en worden de actuele gegevens getoond. De opgeslagen patiëntengegevens kunnen ook worden weergegeven ("Opslag gegevens" op pagina 1-18).
2. Tijdens het opvragen van de gegevens geeft de programmer in een venster de voortgang van de uitlezing weer. Als u op de knop Annuleren drukt voordat alle opgeslagen gegevens opgehaald zijn, zal er geen informatie weergegeven worden.
3. Gebruik de schuifbalk en de knop Bekijk om het bereik van data weer te geven voor de events die u wenst te bekijken in de tabel.
4. Kies de knop Details van een event in de tabel om de eventgegevens weer te geven. Eventgegevens die beschikbaar zijn wanneer de knop Details zichtbaar is, zijn nuttig bij het beoordelen van elke episode. Het scherm Opgeslagen event zal worden weergegeven. U kunt tussen de volgende tabbladen navigeren voor meer informatie over het event:
 - Samenvatting events
 - EGM
 - Intervallen
5. Kies een knop boven aan de kolom om de events van die kolom te sorteren. Selecteer dezelfde kolomheader opnieuw als u de volgorde wilt omkeren.
6. Om specifieke events op te slaan, selecteert u het event en kiest u de knop Opslaan op diskette. Om specifieke events af te drukken, selecteert u het event en kiest u Rapporten op de knoppenbalk. Kies het rapport Geselecteerde episodes en selecteer de knop Afdrukken.

OPMERKING: Een episode die "in uitvoering" is, zal niet worden opgeslagen; een episode moet afgelopen zijn voordat deze door de applicatie wordt opgeslagen.

Kies de knop Details naast de gewenste episode op het scherm Aritmie-logboek om de gegevens van die episode te bekijken. Het scherm Opgeslagen event zal worden weergegeven en u kunt tussen de tabbladen Overzicht, EGM en Intervallen navigeren.

Samenvatting events

Het scherm Samenvatting Events geeft bijkomende details over de gekozen episode die overeenstemt met het Aritmie-logboek.

De overzichtgegevens kunnen het volgende omvatten:

- Nummer, datum, tijdstip en type van episode (bijv. VT, SVT of PTM)
- Gemiddelde atriale en ventriculaire frequenties
- Duur
- Gemiddelde Ventriculaire detectie in ATR (alleen ATR-events; kan helpen om vast te stellen of de ventriculaire respons van de patiënt op atriale aritmieën voldoende onder controle is)
- Atriale frequentie bij aanvang van PMT (alleen PMT-events)

Opgeslagen elektrogrammen met geannoteerde markers

De pulsgenerator kan geannoteerde elektrogrammen opslaan die via de volgende kanalen worden gedetecteerd:

- RV-stimulatie-/detectielead
- LV-stimulatie-/detectielead

OPMERKING: LV-elektrogrammen worden alleen opgeslagen voor PTM-episodes. LV-markers worden indien beschikbaar altijd opgeslagen, onafhankelijk van episodetype.

- Atriale stimulatie-/detectielead
- PaceSafe Evoked Response (ER) (alleen PaceSafe-episodes)

De specifieke geannoteerde elektrogrammen die worden opgeslagen, zijn afhankelijk van het episodetype. In dit onderdeel verwijst EGM naar elektrogrammen en naar de verwante geannoteerde markers. De EGM-opslagcapaciteit varieert afhankelijk van de EGM-signaaltoestand en hartfrequentie. Het totale aantal opgeslagen EGM-gegevens dat verbonden is met een episode, kan beperkt zijn; EGM's uit het midden van een episode kunnen verwijderd worden voor episodes die langer dan 4 minuten duren.

Als het gereserveerde geheugen voor EGM-opslag vol is, overschrijft het apparaat oudere segmenten van EGM-gegevens om zo nieuwe EGM-gegevens te kunnen opslaan. Het EGM wordt opgeslagen in segmenten, namelijk de Onset van een episode en EindeEGM-opslag. Er kan gedetailleerde informatie worden bekeken voor het Onset-segment wanneer de linkerschuifmaat zich in dat onderdeel bevindt.

Start episode verwijst naar de tijd (gemeten in seconden) van de EGM vóór het verklaren van een event.

De Onset omvat de volgende informatie:

- Type event

- Gemiddelde RA-frequentie bij het begin van het event
- Gemiddelde RV-frequentie bij het begin van het event
- Gemiddelde V-frequentie tijdens ATR (alleen ATR-episodes)

Kies de knop Details van de gewenste episode op het scherm Aritmie-logboek om de EGM-gegevens te bekijken.

Voer de volgende stappen uit om specifieke details over elke episode te bekijken:

1. Selecteer het tabblad EGM.

- EGM-stroken voor de geschikte bronnen worden weergegeven. Elke strook bevat EGM's die tijdens de episode met de bijhorende geannoteerde markers zijn gedetecteerd. Blauwe verticale strepen geven de grenzen van het segment (Onset, Einde) aan.

OPMERKING: Kies voor markerdefinities de knop Rapporten op de PRM en bekijk het Rapport marker legenda.

- Gebruik de schuifbalk onder het bovenste scherm om de verschillende onderdelen van de opgeslagen EGM te bekijken.
- Pas indien gewenst de Snelheid van de ECG/EGM aan (10, 25, 50, 100 mm/s). Als de Snelheid wordt verhoogd, wordt de tijd/horizontale schaal uitgebreid.

OPMERKING: Het aanpassen van de Snelheid van de ECG/EGM heeft alleen betrekking op de weergave op het scherm; de afdruksnelheid van een opgeslagen EGM wordt ingesteld op 25 mm/s.

- Gebruik de elektronische passer (schuifbalk) om de afstand/tijd tussen signalen en de amplitude van signalen te meten.
 - De afstand tussen signalen kan worden gemeten door elke passer naar de desbetreffende punten in de EGM te bewegen. De tijd (in milliseconden of seconden) tussen de twee passers wordt weergegeven.
 - De amplitude van het signaal kan worden gemeten door de linkerschuifmaat over de piek van het desbetreffende signaal te bewegen. De waarde (in millivolt) van het signaal wordt aan de linkerkant van de EGM weergegeven. Het signaal wordt gemeten van de nullijn tot de piek, positief of negatief. Pas indien nodig de Snelheid van de ECG/EGM en/of de amplitudeschaal aan om een amplitudemeting eenvoudiger te maken.
- Pas indien nodig de amplitude/verticale schaal aan (0,2, 0,5, 1, 2, 5 mm/mV) voor elk kanaal met behulp van de pijlen omhoog/omlaag aan de rechterkant van de curveweergave. Als de versterking wordt vergroot, wordt de amplitude van het signaal vergroot.

2. Selecteer de knop Vorige event of Volg. event om een andere eventstrook weer te geven.

3. Kies de knop Event afdrukken om het complete episoderapport af te drukken. Kies de knop Opslaan om het complete episoderapport op te slaan.

Intervallen

De pulsgenerator slaat event-markers en verwante tijdstempels op. De PRM leidt event-intervallen af van de event-markers en tijdstempels.

Voer de volgende stappen uit om de episode-intervallen te bekijken:

1. Kies het tabblad Intervallen vanuit het scherm Opgeslagen Event. Als niet alle episodegegevens in het venster zichtbaar zijn, kunt u met behulp van de schuifbalk meer gegevens bekijken.
2. Kies de knop Vorig Event of Volgend Event om een vorige of recentere episode weer te geven, telkens met één episode tegelijk.
3. Kies de knop Event Afdrukken om het volledige episode rapport af te drukken.
4. Kies de knop Opslaan om het complete episoderaport op te slaan.

Ventriculaire Tachy EGM-opslag

De functie Ventriculaire Tachy EGM-opslag zal een episode in het Aritmie-logboek detecteren en opslaan als de intrinsieke ventriculaire frequentie van de patiënt een programmeerbare drempel overschrijdt. VISIONIST en VALITUDE-apparaten zullen beginnen met het opslaan van een episode als antwoord op 8 van de 10 snelle slagen. INLIVEN, INTUA, en INVIVE-apparaten zullen beginnen met het opslaan van een episode als antwoord op 3 opeenvolgende snelle slagen. De episode zal uiteindelijk worden geclassificeerd als: VT ($V > A$), SVT ($V < A$), of een niet-aanhoudende episode. De pulsgenerator zal geen tachytherapie afgeven (bijv. shocks of ATP).

Deze functie is beschikbaar in eender welke Brady mode. Bij een tweekamerapparaat dat is geprogrammeerd op AAI(R), wordt naast atriale detectie gebruikgemaakt van ventriculaire detectie of VT-detectie tenzij de parameter voor VT EGM-opslag op Uit is ingesteld.

Tachy EGM's zullen worden opgeslagen onder de volgende omstandigheden:

1. Om een episode op te slaan, moeten er 3 opeenvolgende snelle slagen boven de VT Detectie-frequentie optreden. Het episodesegment Onset EGM zal 5 seconden voor de derde snelle slag beginnen en zal 10 seconden na de derde snelle slag eindigen.
2. De pulsgenerator gebruikt vervolgens een verschuifbaar detectievenster om 8 van de 10 snelle slagen op te volgen. Het detectievenster bestaat uit de 10 meest recent gedetecteerde ventriculaire intervallen. Telkens er een nieuw interval plaatsvindt, verschuift het venster om het op te nemen en het oudste interval wordt geëlimineerd.
3. Als er eenmaal 8 van de 10 snelle slagen zijn gedetecteerd, wordt een V-Epsd-marker weergegeven en begint een niet-programmeerbare Duur van 10 seconden.
4. Als er 6 van de 10 snelle slagen behouden blijven tijdens de Duur, wordt een aanhoudende VT-episode verklaard. Aan het einde van de Duur, als de frequentie nog steeds snel is, past de pulsgenerator de $V > A$ detectieverfijning toe om vast te stellen of de episode VT ($V > A$) of SVT ($V \leq A$) is:
 - a. Aan het einde van de Duur berekent de pulsgenerator gemiddelden van de laatste 10 V-V-intervallen en de laatste 10 A-A-intervallen.

OPMERKING: Als er minder dan 10 atriale intervallen beschikbaar zijn, worden de beschikbare intervallen gebruikt om de gemiddelde atriale frequentie te bepalen. Er zijn steeds minstens 10 ventriculaire intervallen.

- b. Deze gemiddelden worden vergeleken. Als de gemiddelde ventriculaire frequentie 10 min^{-1} of sneller is dan de gemiddelde atriale frequentie, wordt de episode VT verklaard. Zoniet, wordt het als SVT verklaard.

OPMERKING: *De pulsgenerator reageert op atriale detectie, ongeacht of er een atriale lead is geïmplanteerd. Als er geen atriale lead werd geïmplanteerd of als deze niet correct detecteert, dient de atriale detectie-leadconfiguratie op Uit te worden geprogrammeerd ("Atriale informatie gebruiken" op pagina 2-80).*

5. Een Niet aanhoudende episode wordt verklaard als 8 van de 10 snelle slagen niet worden gedetecteerd, of als 6 van de 10 snelle slagen niet worden behouden tijdens de Duur. De episode zal als NietAanhV worden geclassificeerd.
6. Het Einde van de episode wordt verklaard onder de volgende omstandigheden:
 - De einde-van-episodetimer loopt af. Als er eenmaal 8 van de 10 snelle slagen werden gedetecteerd, vangt een niet-programmeerbare, 10 seconden durende einde-van-episodetimer aan wanneer er minder dan 6 van de 10 slagen snel zijn. De timer wordt enkel gewist als 8 van de 10 snelle slagen opnieuw worden gedetecteerd voordat de timer afloopt. Als de teller afloopt, wordt het Einde van de Episode verklaard en wordt een marker V-EpsdEnd weergegeven.
 - Als 8 van de 10 snelle slagen niet zijn gedetecteerd, maar 10 opeenvolgende trage slagen worden gedetecteerd onder de VT Detectie-frequentie. Er wordt geen marker voor het einde van de episode voorzien in dit scenario.
 - Er worden EF-testen gestart.
 - Ventriculaire Tachy EGM opslag wordt opnieuw geprogrammeerd.

Het episodesegment Einde EGM zal 20 seconden voor het einde van de episode starten (kan minder dan 20 seconden zijn als de Onset- en Einde-segmenten overlappen) en stopt aan het einde van de episode.

SNAPSHOT

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Op elk gewenst moment kan een curve van 12 seconden van de ECG/EGM-weergave worden opgeslagen door in een willekeurig scherm op de knop Snapshot te drukken. Ook na een Stimulatierempel-test wordt een curve automatisch opgeslagen. Nadat een curve is opgeslagen, kan deze worden weergegeven en geanalyseerd via het tabblad Snapshot.

De curven die op dit moment zijn geselecteerd in de ECG/EGM-weergave, alsmede geannoteerde markers worden maximaal 10 seconden vóór en maximaal 2 seconden na het selecteren van de knop Snapshot vastgelegd. Als een Snapshot automatisch wordt opgeslagen tijdens een Stimulatierempel-test, heeft het een lengte van 10 seconden, waarna de test wordt beëindigd.

OPMERKING: *De lengte van het Snapshot wordt verkort als de curven op de ECG/EGM-weergave worden gewijzigd of als de sessie wordt gestart binnen 10 seconden na het selecteren van de knop Snapshot.*

Er worden maximaal 6 snapshots met tijdsaanduiding in het PRM-geheugen opgeslagen. Dit gebeurt alleen voor de huidige sessie. Zodra de sessie is beëindigd door het afsluiten van de applicatiesoftware of door het uitlezen van een nieuwe patiënt, verdwijnen deze gegevens. Als er meer dan 6 snapshots in één PRM-sessie worden opgeslagen, wordt het oudste overschreven.

Volg de volgende stappen om een opgeslagen Snapshot te bekijken:

1. Open het tabblad Events en selecteer het tabblad Snapshot.

2. Selecteer de knop Vorig snapshot of Volgend snapshot om een andere curve weer te geven.
3. Gebruik de schuifbalk onder het bovenste scherm om de verschillende onderdelen van het opgeslagen Snapshot te bekijken.
4. Pas indien gewenst de Snelheid aan (10, 25, 50, 100 mm/s). Als de Snelheid wordt verhoogd, wordt de tijd/horizontale schaal uitgebreid.

OPMERKING: *Het aanpassen van de Snelheid heeft alleen betrekking op de weergave op het scherm; de afdruksnelheid van een opgeslagen Snapshot wordt ingesteld op 25 mm/s.*

5. Gebruik de elektronische passer (schuifbalk) om de afstand/tijd tussen signalen en de amplitude van signalen te meten.
 - De afstand tussen signalen kan worden gemeten door elke passer naar de desbetreffende punten in het Snapshot te bewegen. De tijd (in milliseconden of seconden) tussen de twee passers wordt weergegeven.
 - De amplitude van het signaal kan worden gemeten door de linkerschuifmaat over de piek van het desbetreffende signaal te bewegen. De waarde (in millivolt) van het signaal wordt aan de linkerkant van het Snapshot weergegeven. Het signaal wordt gemeten van de nullijn tot de piek, positief of negatief. Pas indien nodig de Snelheid en/of de amplitudeschaal aan om een amplitudemeting eenvoudiger te maken.
6. Pas indien nodig de amplitude/verticale schaal aan (0,2, 0,5, 1, 2, 5 mm/mV) voor elk kanaal met behulp van de pijlen omhoog/omlaag aan de rechterzijde van de curveweergave. Als de versterking wordt vergroot, wordt de amplitude van het signaal vergroot.
7. Selecteer de knop Afdrukken om het Snapshot af te drukken dat op dit moment wordt weergegeven. Selecteer de knop Opslaan om het Snapshot op te slaan dat op dit moment wordt weergegeven. Selecteer Alle snapshots opslaan om alle bewaarde Snapshotcurven op te slaan.

HISTOGRAMMEN

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Met de functie Histogrammen wordt informatie uit de pulsgenerator opgehaald, waarna het totale aantal en het percentage van de gestimuleerde en gedetecteerde events voor de kamer wordt weergegeven.

Histogrammengegevens kunnen de volgende klinische informatie bieden:

- De verspreiding van de hartfrequentie van de patiënt
- Hoe de ratio van gestimuleerde tot gedetecteerde slagen varieert per frequentie
- Hoe het ventrikel reageert op gestimuleerde en gedetecteerde atriale slagen bij alle frequenties
- De RV-freq. tijdens AT/AF-events (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten)

Wanneer ze gecombineerd worden met geverifieerde biventriculaire stimulatie, kunnen histogrammen gebruikt worden om te bepalen hoeveel CRT er is afgegeven. Het percentage gestimuleerde en gedetecteerde ventriculaire events geeft het percentage van afgegeven BiV-stimulatie weer.

Voer de volgende stappen uit om het scherm Histogrammen te openen:

1. Selecteer het tabblad Patiëntendiagnostiek vanuit het scherm Events.
2. De initiële weergave toont de gestimuleerde en gedetecteerde gegevens sinds de laatste keer dat de tellers gereset zijn.
3. Selecteer de knop Details om het gegevenstype en de tijdsduur weer te geven.
4. Selecteer de knop Frequentietellingen in het scherm Details om de frequentietellers per kamer en de RV-frequentietellingen tijdens AT/AF-events te bekijken (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten).

All Histogrammen kunnen worden gereset door de knop Reset te kiezen op een van de schermen met PatiëntendiagnostiekDetails. Histogramgegevens kunnen worden opgeslagen op de PRM en kunnen worden afgedrukt via het tabblad Rapporten.

TELLERS

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De volgende tellers worden geregistreerd door de pulsgenerator en weergegeven op het scherm Patiëntendiagnostiek:

- Tachy
- Brady/CRT

Ventriculaire tachytellers

Informatie over Ventriculaire episodetellers is beschikbaar door de knop DetailsVentriculaire episodetellers te selecteren. Voor elke teller worden het aantal events sinds de laatste reset en de totalen PG weergegeven. Ventriculaire episodetellers bevatten de volgende gegevens:

- Totaal aantal episodes
- VT-episodes ($V > A$)
- SVT-episodes ($V \leq A$)
- Niet-aanhoudende episodes

Brady-/CRT-tellers

Informatie over Brady-/CRT-tellers kan verkregen worden door de knop Brady-/CRT-tellersDetails te selecteren. Dit scherm geeft de Tellers weer voor de Brady-/CRT-episode. Voor elke teller wordt het aantal events sinds de laatste reset en sinds de voorlaatste reset weergegeven. Brady-/CRT-tellers bevatten de volgende informatie:

- Percentage atriale stimulatie
- Percentage RV-stimulatie

OPMERKING: *Het RV stimulatie-event voor een BiVentriculaire Trigger stimulatie zal geteld worden als een RV-detectie.*

- Percentage LV-stimulatie
- Intrinsieke promotie—bevat Frequentiehysterese % Geslaagd

- Atriale Aritmie—omvat het percentage van de tijd in AT/AF, Totale duur in AT/AF (minuten, uren of dagen), Episodes aan de hand van duur en Totaal PACs. Als er ten minste één ATR-event is opgeslagen sinds de laatste reset, worden gegevens voor de Langste AT/AF en Snelste RVS-frequentie in AT/AF weergegeven op het scherm Overzicht en in afgedrukte rapporten (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten).

OPMERKING: In AT/AF % en Totale duur in AT/AF worden gegevens maximaal één jaar geregistreerd en weergegeven.

- Ventriculaire tellers—bevat Totaal PVCs en Drie of meer PVCs

Alle Tellers kunnen worden gereset door de knop Reset te kiezen op een van de schermen met DetailsPatiëntendiagnostiek. Tellergegevens kunnen worden opgeslagen op de PRM en kunnen worden afgedrukt via het tabblad Rapporten.

HEART RATE VARIABILITY (HRV)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Heart Rate Variability (HRV) is een maat voor de wijzigingen in de intrinsieke hartfrequentie van een patiënt binnen een verzamelperiode van 24 uur.

Deze functie kan helpen bij het beoordelen van de klinische status van patiënten met hartfalen.

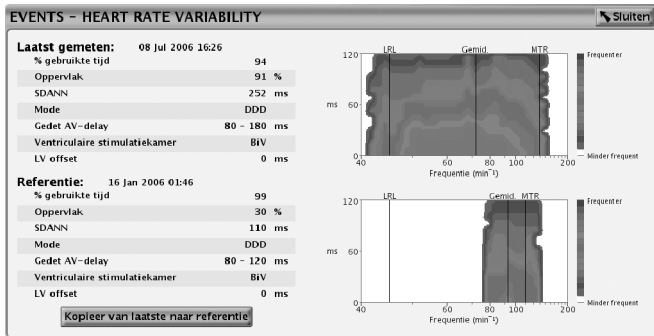
HRV, zoals gemeten door SDANN en HRV-footprint, is een objectieve, fysiologische meting die hartfalenpatiënten met een hoger risico op mortaliteit kan identificeren. Een lagere HRV kan worden gebruikt als voorspeller van het mortaliteitsrisico na een acuut myocardinfarct.¹ Een normale SDANN-waarde is 127 plus of min 35 ms.¹ SDANN-waarden die hoger liggen (wat duidt op een grotere hartfrequentievariatie) werden geassocieerd met een lager mortaliteitsrisico.²³⁴ Zo duidt ook een grotere HRV Footprint op een grotere Heart Rate Variability en deze wordt ook in verband gebracht met een lager mortaliteitsrisico.²³⁴

De functie HRV-monitor biedt de volgende informatie met behulp van de intrinsieke intervalgegevens uit de 24 uur durende verzamelperiode die voldoen aan de criteria voor HRV-verzameling (Figuur 4–2 Weergave van Heart Rate Variability op pagina 4-12):

- Datum en tijd waarop de verzamelperiode van 24 uur eindigde.
- % Gebruikte Tijd: geeft het percentage van de tijd weer waarin geldige intrinsieke events voorgekomen zijn, tijdens de 24 uur waarin gegevens verzameld werden. Als het % Gebruikte Tijd onder de waarde 67% zakt, worden de gegevens voor die verzamelperiode niet getoond.
- HRV footprint plot: toont het percentage van het grafische gebied dat gebruikt wordt door het HRV-plot. Het grafische gebied toont "in een oogopslag" de spreiding van de variabiliteit versus de hartfrequentie over een periode van 24 uur. Het trendpercentage is een genormaliseerde score gebaseerd op het oppervlak in de grafiek.
- Standaarddeviatie van de gemiddelde, normale R-R-intervallen (SDANN, Standard Deviation of Averaged Normal R to R intervals): de HRV-verzamelperiode bestaat uit 288 delen van 5 minuten (24 uur) van intrinsieke intervallen. De SDANN is de standaarddeviatie van de gemiddelden van de intrinsieke intervallen in de 288 delen van 5 minuten. Deze meting is eveneens beschikbaar in Trends.

1. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology en de North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*, 93:1043-1065, 1996.
2. F.R. Gilliam et al., *Journal of Electrocardiology*, 40:336-342, 2007.
3. F.R. Gilliam et al., *PACE*, 30:56-64, 2007.
4. J.P. Singh et al., *Europace*, 12:7–8, 2010.

- Huidige Normale Brady-/CRT-parameters: Modus, LRL, MTR, Gedetecteerde AV-vertraging en Gestimuleerde kamer met LV offset.
- Een HRV-plot voor de huidige en vorige verzamelperiodes, inclusief een lijn die de gemiddelde hartfrequentie weergeeft. Het HRV-plot geeft een overzicht van de cardiale variatie op basis van cyclus-tot-cyclus weer. De X-as geeft het hartfrequentiebereik weer; de Y-as geeft de slag-op-slagvariatie weer in milliseconden. De kleur geeft weer hoe vaak een bepaalde combinatie van hartfrequentie en heart rate variability voorkomt.



Figuur 4-2. Weergave van Heart Rate Variability

Overweeg de volgende informatie bij het gebruik van HRV:

- De hartcyclus (R-R-interval) voor HRV wordt door de RV gedetecteerde en gestimuleerde events bepaald (LV gestimuleerde events indien de gestimuleerde kamer op alleen LV geprogrammeerd is).
- Het programmeren van de stimulatieparameters zorgt ervoor dat de gegevens van de 24-uursperiode waarvan op dat moment de gegevens worden verzameld, ongeldig worden.
- Het apparaat slaat enkel een reeks waarden en corresponderend HRV-plot op voor het Referentie-deel van het scherm. Eenmaal dat deze waarden gekopieerd zijn van het scherm Laatst gemeten tot Referentie, kunnen er geen oudere gegevens meer opgevraagd worden.
- Als de HRV-functie voor de eerste keer wordt gebruikt, geeft het Referentie-scherm de gegevens van de eerste geldige verzamelperiode van 24 uur weer.

Volg onderstaande stappen om HRV te bekijken:

1. Selecteer het tabblad Events om het scherm HRV te openen.
2. Selecteer het tabblad Patiëntendiagnostiek vanuit het scherm Events.
3. Selecteer de knop Heart Rate VariabilityDetails om de gegevens voor Laatst gemeten en Referentie te bekijken.
4. Kies de knop Kopieer van laatste naar referentie om de Laatst gemeten HRV-gegevens te kopiëren naar het Referentie-deel.

Het scherm van de HRV-monitor toont in het gedeelte Laatst gemeten van het scherm, een serie meetgegevens en een HRV-plot gebaseerd op de verzamelde informatie van de meest recente 24 uur; meetgegevens van een eerder opgeslagen verzamelperiode worden weergegeven in het Referentie-deel van het scherm. Beide verzamelperiodes kunnen tegelijkertijd worden weergegeven om de gegevens te vergelijken en zo een eventuele trend in de wijzigingen in de HRV van de patiënt over een bepaalde periode te kunnen ontdekken. Door de Laatst gemeten waarden in het Referentie-deel van het scherm op te slaan, kunt u de meest recente gegevens bij een volgende sessie opnieuw bekijken.

HRV-verzamelcriteria

Bij berekeningen van de gegevens voor HRV worden uitsluitend geldige sinusritme-intervallen gebruikt. Geldige intervallen voor HRV zijn intervallen met uitsluitend geldige HRV-events.

Geldige HRV-events worden hieronder weergegeven:

- AS met een interval trager dan MTR, gevolgd door een VS
- AS gevolgd door VP bij het geprogrammeerde AV-interval

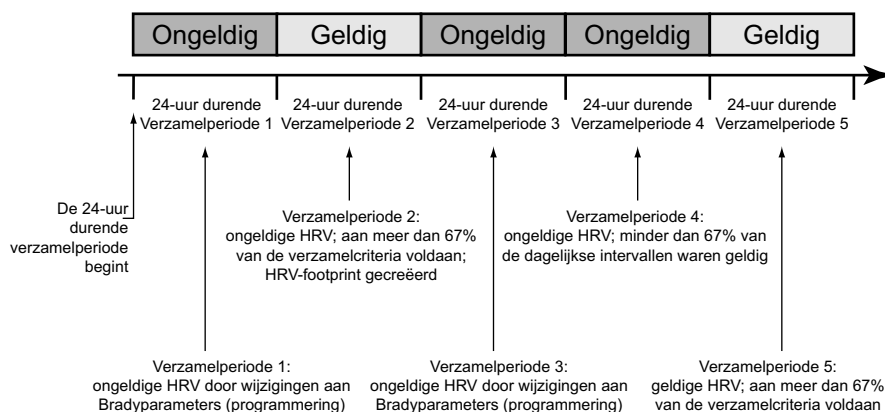
Ongeldige HRV-events zijn:

- AP/VS of AP/VP
- AS met een interval sneller dan MTR
- Nontracked VP-events
- Opeenvolgende AS-events (geen tussenkomend V-event)
- VP-Ns
- Rate Smoothing events (bijv. RVP↑)
- PVC

HRV-gegevens kunnen om uiteenlopende redenen niet gemeld worden; de meest voorkomende zijn:

- Minder dan 67% van de 24 uur durende verzamelperiode (ongeveer 16 uur) bevat geldige HRV-events
- Bradyparameters werden binnen de voorbije 24 uur geprogrammeerd

Een voorbeeld van hoe HRV-gegevens worden genoteerd, wordt weergegeven in (Figuur 4–3 Voorbeeld van het verzamelen van HRV-gegevens op pagina 4-13). In dit voorbeeld zijn de HRV-gegevens in de eerste verzamelperiode ongeldig omdat de Bradyparameters werden geprogrammeerd nadat het apparaat uit Opslag werd gehaald. HRV-gegevens zijn succesvol berekend en gemeld aan het einde van de 24 uur durende verzamelperiode. Opeenvolgende HRV-gegevens worden niet gemeld tot het einde van verzamelperiode 5.



Figuur 4–3. Voorbeeld van het verzamelen van HRV-gegevens

TRENDS

Trends geven een grafisch overzicht van specifieke patiënt-, apparaat- en leadgegevens. Deze gegevens kunnen van pas komen als u de toestand van uw patiënt en de effectiviteit van de geprogrammeerde parameters evalueert. Tenzij hieronder anders aangegeven, worden de gegevens voor alle trends elke 24 uur gerapporteerd en blijven deze maximaal 1 jaar beschikbaar. Voor veel trends wordt er een waarde van "N.G." gerapporteerd als er onvoldoende of ongeldige gegevens zijn voor de verzamelperiode.

De volgende trends zijn beschikbaar:

- Events—toont zowel atriale als ventriculaire events die opgeslagen zijn in het Aritmie-logboek, gerangschikt naar datum en type ("Aritmie-logboek" op pagina 4-2). Deze trend wordt bijgewerkt als een episode is voltooid en kan gegevens bevatten die ouder zijn dan 1 jaar.
- Activ.niveau: geeft een meting van de dagelijkse activiteit van de patiënt weer, weergegeven door het "Percentage van de dag actief".
- AT/AF-belasting: toont een trend van het totale aantal events voor ATR mode switch en de totale hoeveelheid tijd die per dag in een ATR mode switch is doorgebracht.
- RV-freq. tijdens AT/AF (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten): toont een trend van de Gemiddelde en maximale RV-frequentie van de patiënt tijdens ATR-events. De Gemiddelde frequentie wordt berekend op basis van zowel gestimuleerde als gedetecteerde slagen, terwijl de maximale frequentie een voortschrijdend gemiddelde van gedetecteerde slagen is. In sommige gevallen kan de Gemiddelde frequentie hoger zijn dan de maximale frequentie.
- Percentage stimulatie (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten): toont het percentage gestimuleerde events voor elke kamer.
- Respiratiefreq.: biedt een trend van de dagelijkse minimale, maximale en gemiddelde ademhalingsfrequentie van de patiënt ("Ademhalingsfrequentietrend" op pagina 4-16).
- AP Scan: toont een trend van het gemiddelde aantal ademhalingsstoringen, gemeten door de pulsgenerator, die de patiënt per uur ervaart gedurende een geprogrammeerde slaaperiode ("AP Scan" op pagina 4-16).
- Hartfrequentie – toont een trend van de dagelijkse maximale, gemiddelde en minimale hartfrequentie van de patiënt. Intervallen die in deze berekening worden gebruikt, moeten geldige sinusritme-intervallen zijn.

De geldigheid van een interval en de Hartfrequentie-trendgegevens voor de verzamelperiode van 24 uur worden bepaald door de HRV-verzamelcriteria ("Heart Rate Variability" op pagina 4-11).

- SDANN (Standaarddeviatie van gemiddelde normaal-tot-normaal R-R intervallen): toont een trend van de standaarddeviatie van de gemiddelden van intrinsieke intervallen gedurende de verzamelperiode van 24 uur (die bestaat uit 288 segmenten van 5 minuten). Alleen intervallen die voldoen aan de HRV-verzamelcriteria, worden als geldig beschouwd.

Een normale SDANN-waarde is 127 plus of min 35 ms.⁵

- HRV Footprint—toont het percentage van het grafische gebied gebruikt door het HRV Footprint-plot. Het grafische gebied toont de spreiding van de variabiliteit versus de hartfrequentie over een periode van 24 uur. Het trendpercentage is een genormaliseerde

5. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulation*, 93:1043-1065, 1996.

score gebaseerd op het oppervlak in de grafiek. Raadpleeg de extra informatie over HRV ("Heart Rate Variability" op pagina 4-11).

- ABM (Autonome Balans Monitor): toont een trend van de LF/HF-ratio.⁶ Normaal bereik voor de LF/HF-ratio is 1,5 - 2,0.⁷ ABM wordt berekend door het apparaat gebaseerd op R-R-intervalmetingen, en functioneert wiskundig gezien als een surrogaatmeting voor de LF/HF-ratio. Intervallen die gebruikt worden bij de berekening, moeten geldige sinusritme-intervallen zijn zoals bepaald wordt door de criteria voor HRV-verzameling. Als de HRV-gegevens ongeldig zijn voor de 24-uur durende verzamelperiode, wordt de ABM niet berekend voor die verzamelperiode en wordt de waarde "N.G." weergegeven.
- Leadimpedantie en amplitude: toont trends van de dagelijkse intrinsieke amplitude- en leadimpedantiemetingen ("Status Leads" op pagina 3-6).
- A stimulatierempel: geeft een trend weer van de dagelijkse stimulatierempels van het rechteratrium.
- RV stimulatierempel: geeft een trend weer van de dagelijkse stimulatierempels van het rechterventrikel.
- LV stimulatierempel: geeft een trend weer van de dagelijkse stimulatierempels van het linkerventrikel.

Volg de onderstaande stappen om Trends te openen:

1. Selecteer het tabblad Trends vanuit het scherm Events.
2. Kies de knop Kies Trends om de trend aan te geven die u wenst te bekijken. U kunt kiezen uit de volgende categorieën:
 - Hartfalen: bevat trends voor Hartfrequentie, SDANN en HRV Footprint.
 - Atriale Aritmie: bevat AT/AF-belasting, RV-freq. tijdens AT/AF en Respiratiefreq. (VISIONIST- en VALITUDE-apparaten). Voor andere modellen omvat de categorie Atriale Aritmie trends voor Events, Hartfrequentie en AT/AF-belasting.
 - Activiteit: bevat trends voor Hartfrequentie, Activ.niveau en Respiratiefreq..
 - Gebruik: hiermee kunt u verschillende trends selecteren om de informatie die wordt weergegeven op het scherm Trends te verpersoonlijken.

De weergave op het scherm kan op de volgende manier worden bekeken:

- Selecteer de gewenste tijd op de knop Bekijk om de lengte van de zichtbare trendgegevens te kiezen.
- Pas de start- en einddata aan door de schuifbalk boven aan het scherm te verschuiven. U kunt deze data eveneens aanpassen door de iconen voor naar links en rechts rollen te gebruiken.
- Verplaats de verticale as over de lengte van de grafiek door de horizontale schuifbalk onder in het weergavescherm te bewegen.

6. De parasympathische tonus wordt in de eerste plaats gereflecteerd in de hoogfrequente (HF) component van de spectrumanalyse. Het laagfrequente (LF) component wordt beïnvloed door zowel het sympathische als het parasympathische zenuwstelsel. De LF/HF-ratio wordt beschouwd als een maatstaf van sympathovagale balans en drukt sympathische modulaties uit. (Bron: ACC/AHA Guidelines for Ambulatory Electrocardiography—Part III, JACC VOL. 34, No. 3, September 1999:912–48).
7. Electrophysiology Task Force of the European Society of Cardiology and the North American Society of Pacing and Electrophysiology. *Circulatie*, 93:1043-1065, 1996.

Gegevens van Trends kunnen worden opgeslagen op de PRM en kunnen worden afgedrukt via het tabblad Rapporten. Afgedrukte Trends tonen een tijdslijn met PRM- en apparaatinteracties waaronder programmering, uitlezingen in de polikliniek en tellerresets (VISIONIST, VALITUDE).

Ademhalingsfrequentietrend

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

De Respiratiefreq.-trend toont een grafiek van de dagelijkse minimale, maximale en gemiddelde ademhalingsfrequentiewaarden. Deze dagelijkse waarden worden tot 1 jaar opgeslagen om een longitudinale weergave van fysiologische data te creëren.

OPMERKING: *De richtlijnen van het American College of Cardiology (ACC)/de American Heart Association (AHA) bevelen de meting en documentatie van fysiologische levensfuncties aan, inclusief ademhalingsfrequentie bij hartpatiënten.⁸*

De MV-/Ademhalingssensor moet op Aan (of Passief voor de MV-sensor) geprogrammeerd worden om te zorgen dat er Respiratiefreq.-trendgegevens worden verzameld en weergegeven.

Voor een gedetailleerde omschrijving van de minuut volume/ademhalingssensor functie, verwijst naar minuut volume/ademhalingssensor ("Minuutvolume/Ademhalingssensor" op pagina 2-37).

Beweeg de horizontale schuifbalk over een datapunt om de waarden voor een gegeven datum te zien. Er dient ten minste 16 uur aan gegevens te zijn verzameld voor er waarden berekend en uitgezet kunnen worden in de Respiratiefreq.-trend. Als er onvoldoende gegevens zijn verzameld, wordt er geen datapunt uitgezet en ziet u een hiaat in de trendlijn. Dit hiaat wordt aangemerkt als N.G. om aan te geven dat er onvoldoende of geen gegevens zijn verzameld.

AP Scan

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

AP Scan is een trend van het gemiddelde aantal ademhalingsstoornissen, gemeten door de pulsgenerator, die de patiënt per uur ervaart gedurende een geprogrammeerde slaaperiode. Deze trend is niet bedoeld om patiënten met slaapapneu te diagnosticeren. Voor de werkelijke diagnose dienen klinische standaardmethoden te worden gebruikt. Gegevens die via deze trend beschikbaar komen, kunnen samen met andere klinische informatie worden gebruikt om veranderingen te volgen bij patiënten die mogelijk een hoog risico lopen op een gestoorde ademhaling in de slaap.

AP Scan is gemodelleerd naar geaccepteerde scoringsmethodologieën van slaapklinieken voor de detectie van apneu en hypopneu.⁹ De pulsgenerator beschouwt een ademhalingsstoring als een reductie in de ademhalingssignaalamplitude van ten minste 26% die ten minste 10 seconden duurt. Het gemiddelde wordt berekend door het totale aantal ademhalingsstoringen gedurende een slaaperiode te delen door het aantal uren in de geprogrammeerde slaaperiode. Deze gemiddelden worden één keer per dag uitgezet in de AP Scan-trend.

Overweeg de volgende informatie bij AP Scan:

- Als hulp bij het interpreteren van de trend wordt er een drempel van 32 gemiddelde events per uur weergegeven op de grafiek. Deze drempel is bedoeld om ongeveer te correleren met een klinische drempel voor ernstige apneu. Datapunten boven deze drempel kunnen duiden op de vereiste voor verder onderzoek naar aanwezigheid van een ernstig gestoorde slaapademhaling.

8. ACC/AHA Heart Failure Clinical Data Standards. Circulation, Vol. 112 (12), 20 september 2005.

9. Meoli et al., Sleep, Vol. 24 (4), 469–470, 2001.

- Ademhalingssignaalamplitude kan worden beïnvloed door factoren als houding en beweging van de patiënt.
- De nauwkeurigheid van de AP Scan-trend kan verminderd zijn onder de volgende omstandigheden:
 - De patiënt slaapt niet tijdens een gedeelte van of de gehele slaaperiode
 - De patiënt ervaart mildere gestoorde slaapademhaling die de pulsgenerator niet nauwkeurig kan detecteren
 - De patiënt heeft lage ademhalingssignaalamplitudes, waardoor het moeilijk wordt voor de pulsgenerator om ademhalingsstoringsevents te detecteren
 - De patiënt wordt behandeld voor slaapapneu (bijvoorbeeld continue positieve luchtwegdruktherapie)

Voer de volgende stappen uit om AP Scan te activeren:

1. Controleer of de Ademhalingssensor is ingesteld op Aan (of Passief voor de MV-sensor) ("Minuutvolume/Ademhalingssensor" op pagina 2-37).
2. Programmeer de volgende Slaapschema parameters (beschikbaar op het tabblad Algemeen van het scherm Patiënt informatie):
 - Starttijd slapen: het tijdstip waarop u normaal gesproken verwacht dat de patiënt elke avond in slaap valt
 - Slaapduur: de tijd die u verwacht dat de patiënt normaal gesproken elke nacht slaapt

OPMERKING: *Controleer of de Ademhalingssensor is ingesteld op Aan (of Passief voor de MV-sensor) om de AP-Scan te activeren. Het programmeren van de Slaapschema parameters heeft geen effect als de MV-/Ademhalingssensor is ingesteld op Uit.*

Om de kans dat de patiënt slaapt tijdens dataverzameling te verhogen, begint de pulsgenerator pas met het verzamelen van gegevens 1 uur na de ingegeven Starttijd slapen en stopt het verzamelen van gegevens 1 uur voor de Slaapduur verlopen zou zijn.

Voorbeeld: Als u een Starttijd slapen van 22:00 uur kiest en een Slaapduur van 8 uur, zal de pulsgenerator vanaf 23:00 uur tot 05:00 controleren op ademhalingsstoringen.

Beweeg de horizontale schuifbalk over een datapunt om het gemiddelde voor een gegeven datum te zien. Er dient ten minste 2 uur aan gegevens te zijn verzameld voor er een gemiddelde kan worden berekend en uitgezet in de AP Scan-trend. Als er onvoldoende gegevens zijn verzameld, wordt er geen datapunt uitgezet en ziet u een hiaat in de trendlijn. Dit hiaat wordt aangemerkt als N.G. om aan te geven dat er onvoldoende of geen gegevens zijn verzameld.

FUNCTIES NA IMPLANTATIE

Patiënt-getriggerde monitor (PTM)

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Patiënt-getriggerde monitor zorgt ervoor dat de patiënt de opslag van EGM's, intervallen en geannoteerde markergegevens kan activeren tijdens een symptomatische episode door een magneet over het apparaat te plaatsen. Laat de patiënt de magneet kort en slechts één keer boven het apparaat houden.

Patiënt-getriggerde monitor wordt ingeschakeld door EGM opslaan als gewenste Magneetrespons te selecteren. U vindt deze in het onderdeel Timing, Ritmeverfijningen, Magneet, Ruis op het scherm Brady/CRT-instellingen.

Wanneer PTM is ingeschakeld, kan de patiënt de opslag van gegevens activeren door een magneet minimaal 2 seconden boven het apparaat te houden. Het apparaat slaat gegevens op tot 2 minuten voorafgaand aan de activering met de magneet tot 1 minuut na de activering met de magneet. De opgeslagen gegevens omvatten het episodenummer, frequenties bij het aanbrengen van de magneet en start- en einddatum van het aanbrengen van de magneet. Nadat er één EGM is gegenereerd en opgeslagen, wordt PTM uitgeschakeld. Om een andere EGM op te slaan, moet de PTM-functie opnieuw worden geactiveerd met behulp van de programmer. PTM wordt automatisch uitgeschakeld als de patiënt gedurende 60 dagen de opslag van gegevens niet activeert.

Als er gegevens worden opgeslagen, wordt het overeenkomstige episodetype in het Aritmie-logboek geregistreerd als PTM.

VOORZICHTIG: Wees voorzichtig als u de functie Patiënt-getriggerde monitor gebruikt, omdat zich de volgende omstandigheden kunnen voordoen wanneer die functie is ingeschakeld:

- Alle andere magneetfuncties zijn uitgeschakeld, inclusief Asynchrone stimulatie. De functie Magneet geeft geen indicatie van de magneetpositie.
- De levensduur van het apparaat is aangetast. Om het effect op de levensduur te verminderen, staat PTM alleen opslag van één episode toe en wordt PTM automatisch na 60 dagen uitgeschakeld als er geen opslag van gegevens meer is geactiveerd.
- Nadat het EGM is opgeslagen (of er 60 dagen zijn verstreken), wordt PTM uitgeschakeld en de Magneetrespons van het apparaat automatisch ingesteld op Stim. Async. Als er een magneet wordt gebruikt, zal de pulsgenerator echter niet naar de asynchrone werking terugkeren totdat de magneet gedurende 3 seconden wordt verwijderd en opnieuw boven het apparaat wordt geplaatst.

Voor het programmeren van de functie Patiënt-getriggerde monitor handelt u als volgt:

1. Selecteer Overzicht instellingen op het tabblad Instellingen in het hoofdmenu.
2. Selecteer Brady-instellingen vanuit op tabblad Overzicht instellingen.
3. Selecteer Timing, Ritmeverfijningen, Magneet, Ruis vanuit Brady-instellingen.
4. Programmeer de Magneetrespons op EGM opslaan.
5. Bepaal of de patiënt deze functie kan activeren voordat hij/zij de magneet krijgt en voordat Patiënt-getriggerde monitor wordt ingeschakeld. Herinner de patiënt eraan om sterk magnetische velden te vermijden zodat deze functie niet per ongeluk wordt getriggerd.
6. Overweeg of de patiënt een opgeslagen EGM moet starten terwijl Patiënt-getriggerde monitor wordt ingeschakeld, wat kan bijdragen aan voorlichting van de patiënt en de validatie van de functie. Controleer het inschakelen van de functie op het scherm Aritmie-logboek.

OPMERKING: Zorg ervoor dat Patiënt-getriggerde monitor is geactiveerd voordat de patiënt naar huis wordt gestuurd door te bevestigen dat de Magneetrespons op EGM opslaan is geprogrammeerd. Als de functie onopzettelijk in de instelling Stim. Async is gebleven, kan de patiënt er mogelijk voor zorgen dat het apparaat asynchroon stimuleert door de magneet aan te brengen.

OPMERKING: Als de functie Patiënt-getriggerde monitor eenmaal is getriggerd door de magneet en als er een EGM is opgeslagen, of nadat er 60 dagen zijn verlopen sinds de dag dat EGM opslaan werd geactiveerd, zal de programmering van Magneetrespons automatisch worden ingesteld op Stim. Async

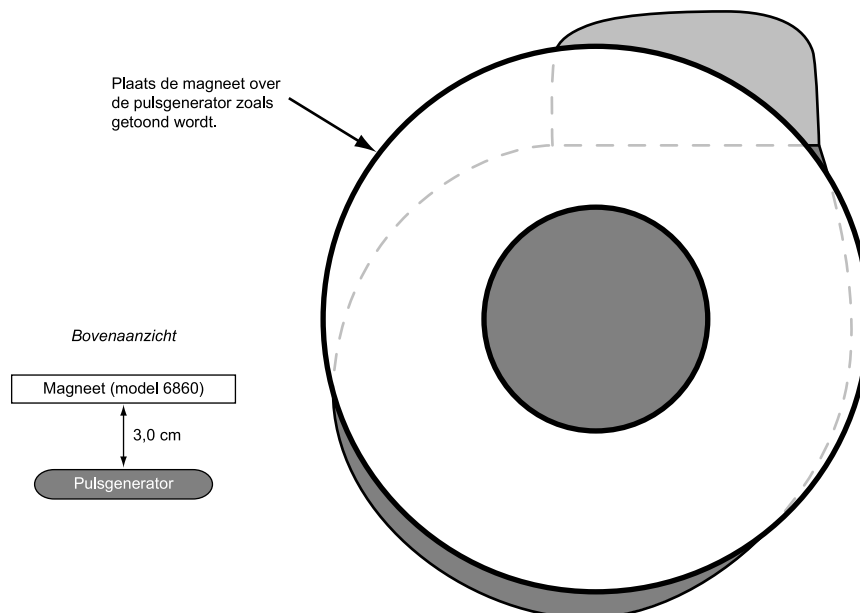
7. Patiënt-getriggerde monitor kan enkel ingeschakeld worden voor een periode van 60 dagen. Om de functie binnen deze periode van 60 dagen uit te schakelen, dient de Magneetrespons opnieuw geprogrammeerd te worden op een andere instelling dan EGM opslaan. Wanneer er 60 dagen sinds Patiënt-getriggerde monitor werd ingeschakeld, verlopen zijn, zal de functie zichzelf automatisch uitschakelen en zal de Magneetrespons terugkeren naar Stim. Async. Herhaal deze stappen om deze functie opnieuw in te schakelen.

Neem voor aanvullende informatie contact op met Boston Scientific; u vindt de nodige informatie op de achterkant.

Magneetfunctie

Deze functie is beschikbaar bij VISIONIST-, VALITUDE-, INLIVEN-, INTUA- en INVIVE-apparaten.

Met de magneetfunctie kunnen bepaalde apparaatfuncties uitgelokt worden wanneer een magneet in de buurt van de pulsgenerator wordt geplaatst (Figuur 4-4 Zorg ervoor dat de magneet model 6860 correct geplaatst is om de magneetfunctie van de pulsgenerator te activeren op pagina 4-19).



Figuur 4-4. Zorg ervoor dat de magneet model 6860 correct geplaatst is om de magneetfunctie van de pulsgenerator te activeren

De pulsgeneratorinstellingen voor Magneetrespons kunnen geprogrammeerd worden om het gedrag van de pulsgenerator te controleren als een magneet wordt gedetecteerd. De instellingen voor Magneetrespons bevinden zich in het onderdeel Timing, Ritmeverfijningen, Magneet en Ruis van het scherm Brady-instellingen.

De onderstaande functies voor Magneetrespons zijn beschikbaar:

- Uit: geen respons
- EGM opslaan: gegevens van patientmonitoring zullen opgeslagen worden
- Stim. Async: de stimulatie zal op niet synchrone wijze plaatsvinden aan een frequentie die overeenkomt met de huidige batterijstatus ("Overzichtsscherm Batterijstatus" op pagina 3-3)

Uit

Als Magneetrespons op Uit is geprogrammeerd, zal het aanbrengen van de magneet geen effect hebben op de pulsgenerator.

EGM opslaan

Wanneer de Magneetrespons geprogrammeerd is op EGM opslaan, zal de toepassing van de magneet de Patiënt-getriggerde monitor activeren ("Patiënt-getriggerde monitor" op pagina 4-17).

Stim. Async

Als de Magneetrespons op Stim. Async is geprogrammeerd, wordt de Brady mode van de pulsgenerator omgezet naar een asynchrone modus bij het aanbrengen van de magneet, bij een vaste stimulatiefrequentie die de batterijstatus weerspiegelt ("Overzichtsscherm Batterijstatus" op pagina 3-3) en een magneet AV-interval van 100 ms.

Als Magneetrespons op Uit is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator niet terugkeren naar een asynchrone werking in de aanwezigheid van de magneet. Als de Magneetrespons op EGM opslaan is geprogrammeerd, zal de pulsgenerator pas terugkeren naar een asynchrone werking wanneer de magneet gedurende 3 seconden wordt verwijderd en opnieuw over het apparaat wordt geplaatst.

Hieronder staan de initiële bradymodi en hun overeenkomstige magneetmodi:

- Bradymodi DDD, DDDR, DDI en DDIR worden omgezet naar Magneetmodus DOO
- Bradymodi VDD, VDDR, VVI en VVIR worden omgezet naar Magneetmodus VOO
- Bradymodi AAI en AAIR worden omgezet naar Magneetmodus AOO

De derde puls tijdens de Stim. Asyncmagneetrespons zal worden afgegeven bij 50% van de geprogrammeerde pulsduur. Als er verlies van stimulatie wordt waargenomen bij de derde slag nadat de magneet is aangebracht, overweeg dan om de veiligheidsmarge opnieuw te beoordelen.

De Gestimuleerde kamer is ingesteld op BiV en LV offset is ingesteld op 0 ms.

De pulsgenerator blijft in Magneetrespons zolang de magneet boven het midden van de pulsgenerator, parallel met de apparaatheader, geplaatst is. Wanneer de magneet wordt verwijderd, hervat de pulsgenerator automatisch de werking overeenkomstig de eerder geprogrammeerde parameters.

OPMERKING: Als frequentieadapterende stimulatie is geprogrammeerd, wordt het uitgesteld voor de duur van de magneetapplicatie. Als PaceSafe Rechtsventriculaire Automatic Capture is geprogrammeerd, wordt het outputniveau van voor de magneetapplicatie behouden voor de duur van de magneetaanbrenging.

OPMERKING: De magneetfunctie wordt opgeschort wanneer de pulsgenerator zich in de MRI Beschermingsmodus bevindt.

ELEKTROFYSIOLOGISCHE TESTEN

HOOFDSTUK 5

In dit hoofdstuk worden de volgende onderwerpen beschreven:

- “EF-testfuncties” op pagina 5-2
- “Inductiemethodes” op pagina 5-3

EF-TESTFUNCTIES

De elektrofysiologische (EF) testfuncties stellen u in staat op niet-invasieve wijze aritmieën op te wekken en te beëindigen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat er tijdens de implantatie altijd externe defibrillatie-apparatuur klaar ligt en er elektrofysiologische tests kunnen worden uitgevoerd. Een geïnduceerde ventriculaire tachyritmie die niet tijdig wordt beëindigd, kan tot overlijden van de patiënt leiden.

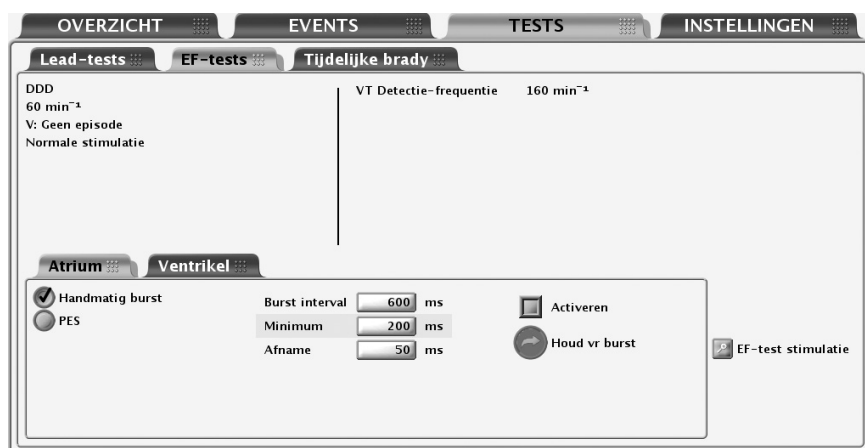
De volgende functies maken het onder meer mogelijk op niet-invasieve wijze aritmieën elektrofysiologisch te testen:

- Opwekken/beëindigen van Geprogrammeerde Elektrische Stimulatie (PES)
- Opwekken/beëindigen van handmatige burst-stimulatie

EF-testscherm

Als er een telemetrische verbinding bestaat, wordt de real-time status van detectie en bradystimulatietherapie van de pulsgenerator op het EF-test-scherm weergegeven.

Zie het scherm EF-test (Figuur 5–1 EF-testscherm op pagina 5-2):



Figuur 5–1. EF-testscherm

Het scherm bevat de volgende informatie:

- De status van de ventriculaire episode: als er een episode optreedt, wordt de duur van de episode weergegeven (als het meer dan 10 minuten is, wordt de tijd aangeduid met > 10:00 m:s)
- De status van de atriale episode: als er een episode optreedt, wordt de duur van de episode weergegeven (als het meer dan 100 minuten is, wordt de tijd aangeduid met > 99:59 m:s)
- Bradystimulatiestatus

Volg onderstaande stappen om EF-testfuncties uit te voeren:

1. Kies het tabblad Tests en kies vervolgens het tabblad EF-tests.
2. Breng telemetrische communicatie tot stand. Tijdens alle EF-testen moet de telemetrische communicatie tussen de programmer en pulsgenerator gehandhaafd blijven.

3. Stel de output voor Backup stimulatie en EF-test stimulatieoutputs in zoals gewenst.

INDUCTIEMETHODES

De methoden voor EF-tests die in het scherm EF-test te zien zijn worden hieronder beschreven met de bijbehorende instructies. Bij eender welk type inductie/beëindiging verricht de pulsgenerator geen enkele andere activiteit totdat de test is afgelopen; op dat ogenblik treedt de geprogrammeerde modus in werking en reageert de pulsgenerator op overeenkomstige wijze.

Overweeg de volgende informatie bij deze methodes:

- Ventriculaire PES is BiV
- Ventriculaire handmatige burst is alleen voor RV
- Tijdens inductie worden stimulatiepulsen afgegeven overeenkomstig de geprogrammeerde EF-test-stimulatieparameters

Ventriculaire back-upstimulatie tijdens atriale EF-testen

Er is biventriculaire back-upstimulatie beschikbaar tijdens atriale EF-testen (PES, Handmatige burst), zonder rekening te houden met de geprogrammeerde Brady normaalmodus.

OPMERKING: Backup stimulatie wordt uitgevoerd in VOO-modus.

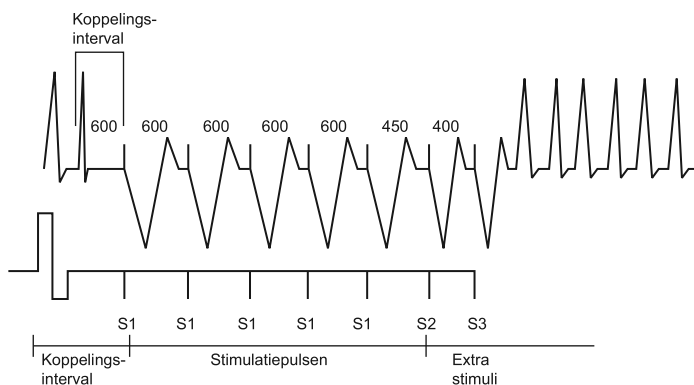
Programmeer de parameters voor back-upstimulatie door de knop EF-test stimulatie te kiezen. De parameters voor Backup stimulatie kunnen onafhankelijk van de permanente stimulatieparameters worden geprogrammeerd. Backup stimulatie kan eveneens worden uitgeschakeld door de Back-upstimulatie-modus op Uit te programmeren.

Geprogrammeerde Elektrische Stimulatie (PES)

PES-inductie stelt de pulsgenerator in staat maximaal 30 stimulatiepulsen met hetzelfde koppelingsinterval af te geven (S1), gevolgd door maximaal 4 premature stimuli (S2-S5) om aritmieën op te wekken of te beëindigen. De stimulatiepulsen of S1-pulsen zijn bedoeld om het hart te stimuleren en tot een iets snellere frequentie dan de intrinsieke frequentie te dwingen. Dit waarborgt dat de juiste timing van de premature extra stimuli nauwkeurig gekoppeld zal worden aan de hartcyclus (Figuur 5-2 PES-inductie pulstrein op pagina 5-4).

De initiële S1-puls wordt gekoppeld aan de laatst gedetecteerde of gestimuleerde hartslag na het S1-interval. Alle pulsen worden afgegeven in de XOO-modus (waarbij X de kamer is) op de geprogrammeerde stimulatieparameters voor de EF-test.

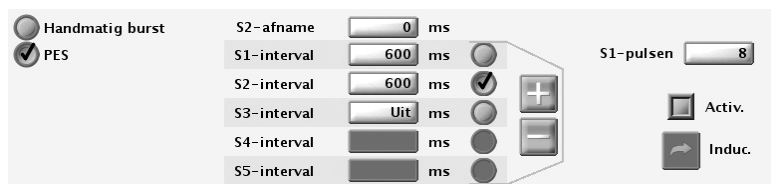
Er zijn parameters voor back-upstimulatie voor atriale PES voorzien.



Figuur 5-2. PES-inductie pulstrein

Uitvoeren van PES-inductie

1. Kies het tabblad Atrium of Ventrikel, afhankelijk van welke kamer u wilt stimuleren
2. Kies de optie PES. Er worden knoppen voor de S1-S5-pulsen en de bijhorende burstcycluslengtes weergegeven.
3. Kies de gewenste waarde voor de S1-S5-intervallen (Figuur 5-3 Opties voor PES-inductie op pagina 5-4). U kunt dit doen door een waardevakje voor het gewenste S-interval te selecteren en een waarde uit het vakje te kiezen of door de plus- of minsymbolen te gebruiken om de weergegeven waarde in het waardevakje te wijzigen.



Figuur 5-3. Opties voor PES-inductie

4. Selecteer het keuzevakje Activeren.
5. Kies (niet ingedrukt houden) de knop Induceren om de afgifte van de pulstrein te starten. Als het geprogrammeerde aantal S1-pulsen is afgegeven, begint de pulsgenerator de geprogrammeerde S2-S5-pulsen af te geven. Deze worden opeenvolgend toegediend tot er een puls komt die is ingesteld op Uit (bijv. als S1 en S2 op 600 ms zijn ingesteld en S3 staat op Uit, dan zullen S3, S4 en S5 niet worden afgegeven). Als de inductie eenmaal is gestart, zal de afgifte van PES niet worden gestopt als u de telemetrische verbinding verbreekt. (Druk op de knop THERAPIE AFBREKEN terwijl telemetrie actief is om de afgifte van inductie te stoppen.)
6. De PES-inductie is voltooid als de stimulatietrein en extra stimuli zijn afgegeven; op dat moment begint de pulsgenerator automatisch met detectie.

OPMERKING: Zorg ervoor dat de PES-inductie voltooid is voordat er een andere inductie wordt gestart.

OPMERKING: Als PES wordt gebruikt om een gedetecteerde aritmie (en een daarna verklaarde episode) te beëindigen, wordt de episode beëindigd als het commando voor PES is gegeven, ongeacht of deze al dan niet slaagt. Er kan een nieuwe episode worden verklaard nadat de PES-inductie is voltooid. De PES zelf wordt niet in de therapiehistorie opgenomen. Dit kan ertoe leiden dat er in de therapiehistorie meerdere episodes worden geteld.

OPMERKING: Real-time EGM's en geannoteerde event-markers blijven gedurende de gehele testreeks zichtbaar op het scherm.

Manuele burststimulatie

Handmatige burststimulatie wordt gebruikt om aritmieën op te wekken of te beëindigen wanneer deze aan de betreffende kamer worden afgegeven. De stimulatieparameters kunnen worden geprogrammeerd voor Handmatige burst.

Handmatige burst-stimulatiepulsen worden afgegeven in de XOO-modus (waarbij X de kamer is) op de geprogrammeerde parameters voor EF-test-stimulatie. Er worden parameters voor back-upstimulatie voorzien voor Atriale handmatige burst.

Uitvoeren van Handmatige burst-stimulatie

1. Kies het tabblad Atrium of Ventrikel, afhankelijk van welke kamer u wilt stimuleren.
2. Kies de optie Handmatige burst.
3. Kies de gewenste waarde voor het Burstinterval, Minimum en Afname. Dit geeft de cyclusduur van de intervallen in de plustrein aan.
4. Selecteer het keuzevakje Activeren.
5. Kies voor het afgeven van de burst, de knop Houd vr Burst.

De ventriculaire Handmatige Burst zal gedurende maximaal 30 seconden worden afgegeven, zolang als de knop Houd vr Burst wordt ingedrukt en de telemetrische verbinding wordt behouden.

De ventriculaire Handmatige Burst zal gedurende maximaal 45 seconden worden afgegeven, zolang als de knop Houd vr Burst wordt ingedrukt en de telemetrische verbinding wordt behouden.

De intervallen zullen blijven afnemen totdat het Minimum interval is bereikt. Alle volgende pulsen zullen vervolgens bij het Minimum interval worden afgegeven.

6. Laat de knop Houd vr Burst los om de burstafgifte te onderbreken. De knop Houd vr Burst wordt weer grijs.
7. Herhaal deze stappen als u meer Handmatige burst-stimulatie wilt afgeven.

OPMERKING: Real-time EGM's en geannoteerde event-markers blijven gedurende de gehele testreeks zichtbaar op het scherm.

PROGRAMMEERBARE OPTIES

BIJLAGE A

Tabel A-1 . Instellingen ZIP Telemetrie

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal ^a
Communicatiemodus	ZIP telemetrie activeren (Kan beperkt gebruik van programmeerkop vereisen); Gebruik de programmeerkop voor alle telemetrie	ZIP telemetrie activeren (Kan beperkt gebruik van programmeerkop vereisen)

a. Als de Communicatie wijze wordt geselecteerd via de knop Hulpfuncties op het PRM-startscherm, zal de instelling Nominaal in de ZOOMVIEW-programmerssoftwaretoepassing overeenstemmen met de gekozen waarde op het startscherm.

Tabel A-2 . Apparaatmodus

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Apparaatmodus	Uit Opslag; Stel elektrocauterisatiebescherming in.; Activeer MRI Bescherming ^a	Opslag

a. Beschikbaar bij modellen met de functie MRI Beschermingsmodus.

Tabel A-3 . Stimulatietherapieparameters (gespecificeerd in een belasting van 750 Ω)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Modus ^{a c}	DDD(R); DDI(R); DOO; VDD(R); VVI(R); VOO; AAI(R); AOO; Uit; Tijdelijk: DDD; DDI; DOO; VDD; VVI; VOO; AAI; AOO; Uit	DDD
Ventriculaire stimulatiekamer ^{a c}	Alleen RV; LV Only; BiV	BiV
LV offset ^{a c} (ms)	-100; -90; ...; 100	0 (Tolerantie \pm 5 ms)
BiV trigger ^e	Uit, Aan	Uit
BiV Trigger/VRRMaximale stimulatiefrequentie ⁱ (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerantie \pm 5 ms)
Basisfrequentie (LRL) ^{a b c} (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	45 (Tolerantie \pm 5 ms)
Maximale traceringsfrequentie (MTR) ^{a c} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerantie \pm 5 ms)
Maximale sensorfrequentie (MSR) ^e (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerantie \pm 5 ms)
Puls-amplitude ^{a c d j} (atrium) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0; Tijdelijk: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 5.0	3,5 (Tolerantie \pm 15% of 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
Puls-amplitude ^{a c d} (rechter ventrikel) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Tijdelijk: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	3,5 (Tolerantie \pm 15% of 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
Puls-amplitude ^{a c d j} (linker ventrikel) (V)	Auto; 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5; Tijdelijk: 0.1; 0.2; ...; 3.5; 4.0; ...; 7.5	3,5 (Tolerantie \pm 15% of 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
Amplitude Maximum PaceSafe LV automatische drempel (V)	2,5; 3,0; ...; 7,5	5,0
Veiligheidsmarge PaceSafe LV automatische drempel (V)	0,5; 1,0; ...; 2,5	1,0
PulsamplitudeDagelijkse Trend ^f (onafhankelijk programmeerbaar in iedere kamer die over de PaceSafe-functie beschikt)	Geblokkeerd; Geactiveerd	Geactiveerd (VISIONIST en VALITUDE- apparaten) Geactiveerd (INLIVEN, INTUA en INVIVE- apparaten)
Pulsduur ^{a c d g} (atrium, rechter ventrikel, linker ventrikel) (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	0,4 (Tolerantie \pm 0,03 ms bij < 1,8 ms; \pm 0,08 ms bij \geq 1,8 ms)
Accelerometer ^e	Aan; Passief	Passief

Tabel A-3. Stimulatietherapieparameters (gespecificeerd in een belasting van 750 Ω) (vervolg)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Activiteitsdrempel accelerometer	Zeer laag; Laag; Medium laag; Middel; Medium hoog; Hoog; Zeer hoog	Medium
Accelerometer reactietijd (sec)	10; 20; ...; 50	30
Accelerometer responsfactor	1; 2; ...; 16	8
Accelerometer hersteltijd (min)	2; 3; ...; 16	2
Ademminuutvolume ^e	Aan; Passief; Uit	Passief
Minuutvolume responsfactor	1; 2; ...; 16	8
MinuutvolumeFitheid Niveau	Passief; Actief; Atletisch; Duursport	Actief
Leeftijd ^k van patiënt	≤ 5; 6–10; 11–15; ...; 91–95; ≥ 96	56–60
Geslacht ^k patiënt	Man; Vrouw	Man
Ademdrempel (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	115 (Tolerantie ± 5 ms)
Ademdrempel Respons (%)	Uit; 85; 70; 55	70
Ademhalingsgerelateerde trends ^h	Uit, Aan	Aan
Trackingvoorkeur ^e	Uit, Aan	Aan
Frequentiehysterese Hysterese Bereik ^e (min ⁻¹)	-80; -75; ...; -5; Uit	Uit (Tolerantie ± 5 ms)
FrequentiehystereseHysterese Search ^e (cycli)	Uit; 256; 512; 1024; 2048; 4096	Uit (Tolerantie ± 1 cyclus)
Rate smoothing (Up, Omlaag) ^e (%)	Uit; 3; 6; 9; 12; 15; 18; 21; 25	Uit (Tolerantie ± 1%)
Rate Smoothing max. stimulatiefrequentie (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerantie ± 5 ms)
Plotselinge Brady Respons (SBR) ^e	Uit, Aan	Uit
SBR Atriale Stimulatie Voor Therapie	1; 2; ...; 8	3
SBR Atriale Stimulatie Frequentie Verhogen (min ⁻¹)	5; 10; ...; 40	20
SBR Therapie Duur (min)	1; 2; ...; 15	2
SBR Inhibitie Tijdens Rust	Uit, Aan	Aan
Atriale stimulatie-/detectieconfiguratie ^{a c}	Unipolair, Bipolair, Bipolair/Unipolair, Unipolair/bipolair, Unipolair/Uit, Bipolair/Uit	Bipolair
Rechtsventriculaire stimulatie-/detectie-configuratie ^{a c}	Unipolair, Bipolair, Bipolair/Unipolair; Unipolair/Bipolair	Bipolair
Linksventriculaire Elektrodeconfiguratie ^a	Dual, Enkel, Geen	Geen
Linksventriculaire Elektrodeconfiguratie ^a	Quadripolair (niet-programmeerbaar)	Quadripolair
Linksventriculaire Stimulatieconfiguratie ^{a c}	Enkel of Dual: LVtip>>Can LVtip>>RV Alleen Dual: LVring>>Can LVring>>RV LVtip>>LVring LVring>>LVtip	Enkel: LVtip>>RV Dual: LVtip>>LVring
Linksventriculaire Stimulatieconfiguratie ^{a c}	Quadripolair: LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3 LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVTip1>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>LVRing4	LVTip1>>LVRing2

Tabel A-3. Stimulatietherapieparameters (gespecificeerd in een belasting van 750 Ω) (vervolg)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
	LVRing2>>RV LVRing2>>Can LVRing3>>LVRing2 LVRing3>>LVRing4 LVRing3>>RV LVRing3>>Can LVRing4>>LVRing2 LVRing4>>LVRing3 LVRing4>>RV LVRing4>>Can	
Linksventriculaire Detectieconfiguratie ^{a c}	Enkel of Dual: LVtip>>Can LVtip>>RV Uit Alleen Dual: LVring>>Can LVring>>RV LVtip>>LVring	Enkel: LVtip>>RV Dual: LVtip>>LVring
Linksventriculaire Detectieconfiguratie ^{a c}	Quadripolair: LVTip1>>LVRing2 LVTip1>>LVRing3 LVTip1>>LVRing4 LVTip1>>RV LVTip1>>Can LVRing2>>LVRing3 LVRing2>>RV LVRing2>>Can Uit (Detectie uitschakelen)	LVTip1>>LVRing2
Safety Switch (afzonderlijk programmeerbaar in elke kamer)	Uit, Aan	Aan
Automatische Leadherkenning	Uit, Aan	Aan
Maximale gestimuleerde AV-interval ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	180 (Tolerantie ± 5 ms)
Minimale gestimuleerde AV-interval ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	180 (Tolerantie ± 5 ms)
Maximale gedetecteerde AV-interval ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	120 (Tolerantie ± 5 ms)
Minimale gedetecteerde AV-interval ^{a c} (ms)	30; 40; ...; 300	120 (Tolerantie ± 5 ms)
Maximale A-refractaire periode ((PVARP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	280 (Tolerantie ± 5 ms)
Minimale A-refractaire periode ((PVARP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	240 (Tolerantie ± 5 ms)
Maximale RV-refractaire periode (RVRP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	250 (Tolerantie ± 5 ms)
Minimale RV-refractaire periode (RVRP) ^{a c} (ms)	150; 160; ...; 500	230 (Tolerantie ± 5 ms)
LV-refractaire periode (LVRP) ^{a c} (ms)	250; 260; ...; 500	250 (Tolerantie ± 5 ms)
LV-beschermingsperiode (LVPP) ^a (ms)	300; 350; ...; 500	400 (Tolerantie ± 5 ms)
PVARP na PVC ^a (ms)	Uit; 150; 200; ...; 500	400 (Tolerantie ± 5 ms)
A-blank na V-stimulatie ^{a c l} (ms)	Smart; 85; 105; 125; 150; 175; 200	125 (Tolerantie ± 5 ms)
A-blank na RV-detectie ^{a c l} (ms)	Smart; 45; 65; 85	45 (Tolerantie ± 5 ms)
RV-blank na A-stimulatie ^{a c} (ms)	45; 65; 85	65 (Tolerantie ± 5 ms)
LV-blank na A-stimulatie ^{a c l} (ms)	Smart; 45; 65; 85	65 (Tolerantie ± 5 ms)

Tabel A-3. Stimulatietherapieparameters (gespecificeerd in een belasting van 750 Ω) (vervolg)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Respons op ruis ^a	AOO; VOO; DOO; Inhiberen van stimulatie	DOO voor DDD(R) en DDI(R) modes; VOO voor VDD(R) en VVI (R) modes; AOO voor AAI(R) mode
Magneetrespons	Uit; EGM opslaan; Stim. Async	Stim. Async

- a. De geprogrammeerde waarden voor Normale brady worden gebruikt als de nominale waarden voor de Tijdelijke brady stimulatie.
- b. De basale pulsperiode is gelijk aan de stimulatiefrequentie en het pulsinterval (geen hysteresis). Runaway-beveiliging verhindert bradycardie-stimulatie boven 205 min⁻¹. Het gebruik van een magneet kan de stimulatiefrequentie beïnvloeden (testpulsinterval).
- c. Afzonderlijk programmeerbaar voor Tijdelijke brady.
- d. Waarden voor INLIVEN, INTUA, en INVIVE-apparaten worden niet beïnvloed door de variatie in de temperatuur binnen het bereik 20 °C – 43 °C. Waarden voor VISIONIST en VALITUDE-apparaten worden niet beïnvloed door de variatie in de temperatuur binnen het bereik 20 °C – 45 °C.
- e. Deze parameter wordt gedeactiveerd tijdens Tijdelijke brady.
- f. Deze parameter wordt automatisch geactiveerd als Auto is geselecteerd voor de Puls amplitude.
- g. Als de Pulsamplitude op Auto is ingesteld of de Pulsamplitude Dagelijkse Trend is geactiveerd, wordt de Pulsduur vastgesteld op 0,4 ms.
- h. Deze waarde vindt u in het scherm Lead instellen.
- i. De BiV/VRRMaximale stimulatiefrequentie wordt gedeeld doorBiV trigger en VRR. Als de waarde voor BiVMPPR wordt gewijzigd, wordt ook de waarde voor VRRMPPR gewijzigd.
- j. Auto is beschikbaar bij modellen die zijn voorzien van de functie PaceSafe.
- k. Met deze parameter wordt de Ademdrempel Respons berekend.
- l. Smart is beschikbaar wanneer AGC is geselecteerd als de detectiemethode.

Tabel A-4. MRI-beschermingparameters

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
MRI Brady mode	Uit; VOO; AOO; DOO	DOO voor Brady normaalmodus DDD(R), DDI(R) of DOO; VOO voor Brady normaalmodus VDD(R), VVI(R) of VOO; AOO voor Brady normaalmodus AAI(R) of AOO; Uit voor Brady normaalmodusUit
MRI Basisfrequentie (LRL) (min ⁻¹)	30; 35; ...; 100	20 min ⁻¹ boven de normale LRL-modus
MRI ventriculaire stimulatiekamer	Alleen-RV; BiV	Als normale modus Stimulatiekamer Alleen-RV of BiV is: zelfde als normale modus Stimulatiekamer; Als normale modus Stimulatiekamer Alleen-LV is: BiV
MRI Atriale amplitude (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Tolerantie ± 15% of ± 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
MRI rechtsventriculaire amplitude (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Tolerantie ± 15% of ± 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is) ^a
MRI linksventriculaire amplitude (V)	2,0; 2,1; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	Zelfde als de normale modus LV amplitude; afgedopt tussen 2,0 en 5,0 (Tolerantie ± 15% of ± 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is) ^a
MRI linksventriculaire pulsduur (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	Zelfde als de normale modus LV pulsbreedte (tolerantie ± 0,03 ms bij < 1,8 ms; ± 0,08 ms bij ≥ 1,8 ms)
MRI Bescherming time-out (uren)	Uit; 3; 6; 9; 12; 24; 48	24

- a. De tijd die tijdens het overschakelen naar de MRI Beschermingsmodus nodig is totdat de stimulatieamplitude de opgegeven tolerantiewaarden heeft bereikt, kan tot 15 hartstimulatiecycli in beslag nemen.

Tabel A-5. Sensortrending

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Registratiemethode	Slag op slag; Uit; 30 seconden gemiddeld	30 seconden gemiddeld
Opslag gegevens	Continu; Vast	Continu

Tabel A-6 . Ventriculaire Tachy EGM opslag

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Ventriculaire Tachy EGM opslag	Uit; Aan	Aan
VT Detectie-frequentie ^a (min ⁻¹)	90; 95; ...; 210; 220	160 (Tolerantie ± 5 ms)

a. De VT Detectie-frequentie moet ≥ 5 min⁻¹ hoger zijn dan de Maximale trackingfreq., de Maximale sensorfrequentie en de Maximale stimulatiefrequentie, en moet ≥ 15 min⁻¹ hoger zijn dan de Basisfrequentie.

Tabel A-7 . Parameters voor atriale tachy

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
ATR mode switch ^a	Uit; Aan	Aan
ATR triggerfrequentie ^{a e} (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (Tolerantie ± 5 ms)
ATR duur ^a (cycli)	0; 8; 16; 32; 64; 128; 256; 512; 1024; 2048	8 (Tolerantie ± 1 hartcyclus)
ATR-Switch criterium ^a (cycli)	1; 2; ...; 8	8
ATR-Resynchronisatiecriterium ^a (cycli)	1; 2; ...; 8	8
ATR Terugval-modus ^f	VDI; DDI; VDIR; DDIR	DDI
ATR Terugvaltijd ^a (min:sec)	00:00; 00:15; 00:30; 00:45; 01:00; 01:15; 01:30; 01:45; 02:00	00:30
ATR terugval LRL ^a (min ⁻¹)	30; 35; ...; 185	70 (Tolerantie ± 5 ms)
ATR Ventricular Rate Regulation (VRR) ^a	Uit; Min; Mid; Max	Min
ATR BiV Trigger ^a	Uit; Aan	Aan
ATR Maximale stimulatiefrequentie (MPR) ^{a d} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerantie ± 5 ms)
Atriale Flutterrespons ^b	Uit; Aan	Aan
Atriale flutterrespons triggerfrequentie ^e (min ⁻¹)	100; 110; ...; 300	170 (Tolerantie ± 5 ms)
Onderbreking PMT ^b	Uit; Aan	Aan
Ventr. Rate Regulation (VRR) ^b	Uit; Min; Mid; Max	Uit
BiV/VRR Maximale stimulatiefrequentie (MPR) ^{b c} (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	130 (Tolerantie ± 5 ms)
APP/ProAct ^b	Uit; Aan	Uit
APP/ProAct Max. stimulatiefrequentie (min ⁻¹)	50; 55; ...; 185	80 (Tolerantie ± 5 ms)

- a. De geprogrammeerde waarden voor Normale brady worden gebruikt als de nominale waarden voor de Tijdelijke brady stimulatie.
- b. Deze parameter wordt uitgeschakeld tijdens Tijdelijke brady.
- c. De BiV-/VRR-MPR wordt gedeeld door VRR en BiV trigger. Als deze parameter voor VRR wordt gewijzigd, wordt ook de MPR-waarde voor BiV trigger gewijzigd.
- d. De ATR-MPR wordt gedeeld door ATR VRR en ATR BiV Trigger. Als deze parameter voor ATR VRR wordt gewijzigd, wordt ook de MPR-waarde voor ATR BiV Trigger gewijzigd.
- e. ATR triggerfrequentie en Atriale flutterrespons triggerfrequentie zijn gekoppeld. Als een van deze frequenties opnieuw wordt geprogrammeerd, neemt de andere frequenties automatisch dezelfde waarde aan.
- f. Als de Normale brady ATR Terugval-modus DDIR of DDI is, is de ATR-terugvalmodus Tijdelijke brady DDI. Als de Normale brady ATR Terugval-modus VDIR of VDI is, is VDI de ATR-terugvalmodus Tijdelijke brady.

Tabel A-8 . Gevoeligheid

Parameter ^{a b}	Programmeerbare waarden	Nominaal
Detectiemethode ^c	AGC; Vast	Vast
Atriale gevoeligheid (AGC) (mV)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,25
Gevoeligheid rechtsventriculair (AGC) (mV)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 0,6

Tabel A-8. Gevoeligheid (vervolg)

Parameter ^{a b}	Programmeerbare waarden	Nominaal
Linksventriculaire gevoeligheid (AGC) (mV)	AGC 0,15; AGC 0,2; AGC 0,25; AGC 0,3; AGC 0,4; ...; AGC 1,0; AGC 1,5	AGC 1,0
Atriale gevoeligheid (Vast) (mV)	Vast 0,15; Vast 0,25; Vast 0,5; Vast 0,75; Vast 1,0; Vast 1,5; ...; Vast 8,0; Vast 9,0; Vast 10,0	Vast 0,75
Gevoeligheid rechtsventriculair (Vast) (mV)	Vast 0,25; Vast 0,5; Vast 0,75; Vast 1,0; Vast 1,5; ...; Vast 8,0; Vast 9,0; Vast 10,0	Vast 2,5
Linksventriculaire gevoeligheid (Vast) (mV)	Vast 0,25; Vast 0,5; Vast 0,75; Vast 1,0; Vast 1,5; ...; Vast 8,0; Vast 9,0; Vast 10,0	Vast 2,5

a. Afzonderlijk programmeerbaar voor Tijdelijke brady.

b. De geprogrammeerde waarden voor Normale brady worden gebruikt als de nominale waarden voor de Tijdelijke brady stimulatie.

c. De geprogrammeerde waarde voor de Detectiemethode bepaalt de toepasselijke waarden in elke kamer (AGC of Vast).

Tabel A-9. Dagelijkse leadmetingen

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Intrinsieke atriale amplitude	Aan, Uit	Aan
Intrinsieke rechtsventriculaire amplitude	Aan, Uit	Aan
Intrinsieke linksventriculaire amplitude	Aan, Uit	Aan
Atriale stimulatie-impedantie	Aan, Uit	Aan
Rechtsventriculaire stimulatie-impedantie	Aan, Uit	Aan
Linksventriculaire stimulatie-impedantie	Aan, Uit	Aan
Atriale lage grens impedantie (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Atriale hoge grens impedantie (Ω)	2000; 2250;...; 3000 (VISIONIST en VALITUDE-apparaten) 2000; 2250; 2500 (INLIVEN, INTUA en INVIVE-apparaten)	2000
Rechtsventriculaire lage grens impedantie (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Rechtsventriculaire hoge grens impedantie (Ω)	2000; 2250;...; 3000 (VISIONIST en VALITUDE-apparaten) 2000; 2250; 2500 (INLIVEN, INTUA en INVIVE-apparaten)	2000
Linksventriculaire lage grens impedantie (Ω)	200; 250; ...; 500	200
Linksventriculaire hoge grens impedantie (Ω)	2000; 2250;...; 3000 (VISIONIST en VALITUDE-apparaten) 2000; 2250; 2500 (INLIVEN, INTUA en INVIVE-apparaten)	2000
Post-operatieve systeemtest(POST) (uren)	Uit; 2; 3; ...; 24	4

Tabel A-10. Back-up EF-test

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Backup stimulatie-modus ^a	Uit; Aan	Aan
Basisfrequentie Backup stimulatie ^{a b} (min^{-1})	30; 35; ...; 185	45 (Tolerantie \pm 5 ms)
RV Refractaire periode Backup stimulatie ^{a b} (ms)	150; 160; ...; 500	250 (Tolerantie \pm 5 ms)

Tabel A-10. Back-up EF-test (vervolg)

Parameter	Programmeerbare waarden	Nominaal
Ventriculaire stimulatiekamer Backup stimulatie ^a	BiV (niet-programmeerbaar)	BiV
EF-test stimulatieoutputs Atriale amplitude (wanneer de test in het atrium wordt uitgevoerd) (V)	Uit; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 5,0	5,0 (Tolerantie ± 15% of 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
EF-test stimulatieoutputs RV amplitude (V)	Uit; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (Tolerantie ± 15% of 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
EF-test stimulatieoutputs LV amplitude (V)	Uit; 0,1; 0,2; ...; 3,5; 4,0; ...; 7,5	7,5 (Tolerantie ± 15% of 100 mV, afhankelijk van welke waarde het hoogst is)
EF-test stimulatieoutputs Atriale pulsbreedte (wanneer de test in het atrium wordt uitgevoerd) (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (Tolerantie ± 0,03 ms bij < 1,8 ms; ± 0,08 ms bij ≥ 1,8 ms)
EF-test stimulatieoutputs RV pulsbreedte (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (Tolerantie ± 0,03 ms bij < 1,8 ms; ± 0,08 ms bij ≥ 1,8 ms)
EF-test stimulatieoutputs LV pulsbreedte (ms)	0,1; 0,2; ...; 2,0	1,0 (Tolerantie ± 0,03 ms bij < 1,8 ms; ± 0,08 ms bij ≥ 1,8 ms)

- a. Deze parameter is alleen van toepassing wanneer de test in het atrium wordt uitgevoerd.
 b. De geprogrammeerde waarde voor Normale brady wordt als de nominale waarde gebruikt.

Tabel A-11. PES (Geprogrammeerde Elektrische Stimulatie)

Parameter ^a	Programmeerbare waarden	Nominaal
Aantal S1-intervallen (pulsen)	1; 2; ...; 30	8
S2-afname (ms)	0; 10; ...; 50	0
S1-interval (ms)	120; 130; ...; 750	600 (Tolerantie ± 5 ms)
S2-interval (ms)	Uit; 120; 130; ...; 750	600 (Tolerantie ± 5 ms)
S3-interval (ms)	Uit; 120; 130; ...; 750	Uit (Tolerantie ± 5 ms)
S4-interval (ms)	Uit; 120; 130; ...; 750	Uit (Tolerantie ± 5 ms)
S5-interval (ms)	Uit; 120; 130; ...; 750	Uit (Tolerantie ± 5 ms)

- a. Toegediend aan atrium of ventrikel op commando van de programmer.

Tabel A-12. Manuele burststimulatie

Parameter ^a	Programmeerbare waarden	Nominaal
Burst interval (ms)	100; 110; ...; 750	600 (Tolerantie ± 5 ms)
Minimum interval (ms)	100; 110; ...; 750	200 (Tolerantie ± 5 ms)
Afname (ms)	0; 10; ...; 50	50 (Tolerantie ± 5 ms)

- a. Toegediend aan atrium of ventrikel, afhankelijk van de geselecteerde kamer.


















SYMBOLEN OP VERPAKKING

BIJLAGE B













SYMBOLEN OP VERPAKKING

De volgende symbolen kunnen weergegeven worden op de verpakking en etikettering (Tabel B-1 Symbolen op verpakking op pagina B-1):

Tabel B-1 . Symbolen op verpakking

Symbol	Beschrijving
	Referentienummer
	Inhoud van verpakking
	Pulsgenerator
	Momentsleutel
	Literatuur bijgesloten
	Serienummer
	Vervaldatum
	Lotnummer
	Productiedatum
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website: www.boston-scientific-labeling.com
	Temperatuurslimiet
	CE-conformiteitsmerkteken met de identificatie van de op de hoogte gebrachte groep die het gebruik van het merkteken goedkeurt
	Plaats telemetriekop hier

Tabel B-1. Symbolen op verpakking (vervolg)

Symbol	Beschrijving
	Hier openen
	Authorized Representative in the European Community
	Fabrikant
	C-vink met leveranciercodes
	Nalevingsmerk voor radioconformiteit van de Australian Communications and Media Authority (ACMA)
R-NZ	Nalevingsmerk voor radioconformiteit van het New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Adres Australische sponsor
	MR voorwaardelijk
	Pacemaker RV
	Pacemaker RA, RV
	CRT-P RA, RV, LV
	Ongecoat apparaat
	RF Telemetrie

INDEX

Symbolen (SBR) 2-77

A

A-blank
na RV-detectie 2-99
na V-stimulatie 2-99

A-tachyrespons (ATR)
mode switch 2-63

Aanbevelingen voor
apparaatprogrammering 2-6
programmering stimulatie 2-6

Aanbevelingen voor programmering 1-15, 2-6

Aandachtstoestanden, geel 1-7

ABM (Autonome Balans Monitor) 4-15

Accelerometer 2-46
activiteitsdrempel 2-47
hersteltijd 2-49
reactietijd 2-48
responsfactor 2-46

Activiteitsdrempel 2-47

Ademdrempel 2-54

Ademdrempel Respons 2-54

Ademminuutvolume
Ademdrempel 2-54
Ademdrempel Respons 2-54
fitheid niveau 2-55
responsfactor 2-53

Afdrukken
rapport 1-20

AGC (automatic gain control) 2-33

Amplitude 2-19
intrinsieke test 3-11

AP Scan 4-16

Apparaat
geheugen 1-19

Apparaatdiagnostiek signaalartefact monitor 2-40

Apparaatmodi 2-3

Applicatievenster 1-3

Aritmie-logboek 4-2
episodedetail 4-5
interval 4-6
opgeslagen EGM 4-5
samenvatting events 4-5
Ventriculaire Tachy EGM-opslag 4-7

ATR (atriale tachy respons)
atriale flutterrespons 2-68
mode switch 2-63
Onderbreking PMT 2-68
ventr. rate regulation 2-66

ATR (atriale tachyrespons)
biventriculaire trigger 2-67
duur 2-65
einde van ATR-episode 2-66
frequentiedrempel 2-64
LRL, terugval 2-66
maximale stimulatiefrequentie 2-67
modus, terugval 2-65

resynchronisatiecriterium 2-65
switch criterium 2-65
tijd, terugval 2-66

ATR triggerfrequentie 2-64

Atriaal
atriale informatie gebruiken 2-80
refractaire periode, zelfde kamer 2-95

Atrial pacing preference (APP) 2-70

Atrial Pacing Preference (APP) 2-71
maximale stimulatiefrequentie 2-72

atriale
refractaire periode, post-ventriculair atriaal (PVARP) 2-93

Atriale Flutterrespons 2-68

Atriale overdrive 2-70

Atriale tachy
ATR mode switch 2-63
atrial pacing preference 2-70
Atrial Pacing Preference 2-71
atriale flutterrespons 2-68
Onderbreking PMT 2-68
ProACt 2-70–2-71
ventr. rate regulation 2-66

Automatische drempel 2-28
RAAT 2-19
RVAT 2-23

Automatische Leadherkenning 2-86

AV-interval 2-87
gedetecteerd 2-89

AV-vertraging
gestimuleerd 2-87

B

Basisfrequentie (LRL) 2-13

Batterij
Explantatiestatus 3-4
indicator 3-4
pictogram 1-6
status 3-2

Beveiliging
runaway 2-17
ZIP Telemetrie 1-10, 1-12

Biventriculaire trigger 2-67
maximale stimulatiefrequentie 2-67

Blanking 2-97
A-blank na RV-detectie 2-99
A-blank na V-stimulatie 2-99
LV-blank na A-stimulatie 2-99
RV-blank na A-stimulatie 2-98

Blended sensoren 2-58

Blending van twee sensoren 2-58

Brady tachy respons (BTR) 2-99

Burst
stimulatie, handmatige burst 5-5

C

Cardiale resynchronisatie therapie handhaven
CRT handhaven 2-8
Communicatie, telemetrie
Radiofrequentie (RF) 1-9
Controle
Leadstatus 3-6

D

Dagelijkse metingen 3-6
Demonstratie
Programmer/recorder/monitor (PRM) modus 1-3,
1-8
Detail pictogram 1-5
Diagnostisch
batterijstatus 3-2
heart rate variability (HRV) 4-11
histogram 4-9
Diagnostische
lead-test 3-11
patiënt-getriggerde monitor 4-17
Doorgaan
pictogram 1-6
Drempel, activiteit 2-47
Duur
ATR (atriale tachyrespons) 2-65
Dynamisch Ruisalgoritme 2-35, 2-103

E

ECG (elektrocardiogram)
oppervlakte 1-4
weergave 1-4
EF-test (elektrofysiologische test) 5-2
burststimulatie, handmatig 5-5
geprogrammeerde elektrische stimulatie (PES) 5-
3
inductie 5-3
ventriculaire back-upstimulatie tijdens atriale
stimulatie 5-3
EGM (elektrogram)
linksventriculair (LV) 2-81
real-time 1-4
weergave 1-4
Einde van ATR-episode 2-66
Elektrocauterisatie
modus 2-3
Elektrode, leadconfiguratie 2-81
Elektrode, Leadconfiguratie 2-79
Episode
behandeld 4-10
einde van ATR 2-66
niet behandeld 4-10
Episodegegevens en overwegingen voor
programmeren signaalartefact monitor 2-44
Evaluatie fysieke activiteit 2-56
Event
overzicht 4-5

pictogram 1-6
teller 4-10
therapiehistorie 4-2

F

Fitheid Niveau 2-55
Follow-up apparaatbeoordelingen 2-60
Frequentie
adapterend 2-45
basisfrequentie (LRL) 2-13
magneet 3-3
maximale sensor 2-16
maximale tracking 2-13
Frequentie Adapterende Stimulatie 2-45
Frequentiedrempel, ATR 2-64
Frequentiehysterese 2-73
hysterese bereik 2-73
hysterese search 2-73
Frequentieverfijning, stimulatie
frequentiehysterese 2-73
ProACt 2-71
rate smoothing 2-73
trackingvoorkeur 2-72

G

Gedrag van het apparaat wanneer SAM Aan is 2-41
Gedrag van het apparaat wanneer SAM Uit is 2-42
Geel aandachtstoestanden 1-7
Gegevens
opslag 1-18
patiënt 1-18
schijf 1-18
USB 1-18
Gegevens lezen 1-18
Gegevens opslaan 1-18
Geheugen, apparaat 1-19
Gevoeligheid 2-32
AGC (automatic gain control) 2-33
unipolaire detectie 2-33
vaste detectie 2-35

H

Handmatige burststimulatie 5-5
Handmatige programmering 1-17
Hartfalen 2-6
Heart rate variability (HRV) 4-11
Hersteltijd 2-49
Histogram 4-9
Hold
pictogram 1-6
Hoogfrequentiegedrag 2-14
Horizontale schuifbalk
pictogram 1-6
Hysterese, frequentie 2-73

I

Impedantietest, lead 3-12
Implantatie
 post, informatie 4-17
Inductie, EF-test 5-3
Informatie
 implantatie 1-18
 lead 1-18
 patiënt 1-18
 pictogram 1-6
Interval
 aritmie-logboek 4-6

K

Knoppen, software 1-5
Knoppenbalk 1-5
Kop, telemetrie 1-8

L

LATITUDE Programming System
 onderdelen 1-2
Lead
 -test 3-11
 configuratie 2-79
 Dagelijkse metingen 3-6
 impedantie 3-12
 intrinsieke amplitude 3-11
 Leadstatus 3-6
 pictogram 1-6
 stimulatiedrempel 3-13
Linksventriculaire Protectieperiode (LVPP) 2-97
Linksventriculaire refractaire periode (LVRP) 2-96
Logboek 4-2
LV offset 2-18
LV-blank na A-stimulatie 2-99
LVAT 2-28
LVAT (linksventriculaire automatische drempel) 2-28

M

Magneet
 frequentie 3-3
 functie set-up 4-19
Maximale
 sensorfrequentie (MSR) 2-16
 stimulatiefrequentie 2-67, 2-72
 trackingfrequentie (MTR) 2-13
Maximale stimulatiefrequentie
 rate smoothing 2-76
Minuutvolume 2-50
Minuutvolume/Ademhalingssensor 2-37
Modus
 Demonstratie 1-8
 elektrocauterisatie 2-3

Programmer/recorder/monitor (PRM) 1-3
 stimulatie 2-9
 terugval-ATR (atriale tachyrespons) 2-65
MRI Beschermingsmodus 2-4
MTR (maximale trackingfrequentie) 2-8
MV/Ademhalingssensor programmeerbare
 parameters 2-38
MV/Ademhalingssensorstatus 2-39

O

Opgeslagen EGM
 aritmie-logboek 4-5
Optimaliseren frequentierespons voor fysieke
 activiteit 2-56
Opvragen 1-9

P

PaceSafe
 LVAT 2-28
 RAAT 2-19
 RVAT 2-23
Pacing
 parameter, basisch 2-9
Patiënt
 informatie pictogram 1-5
Patiënt informatie 1-18
Patiënt-getriggerde monitor 4-17
PES (geprogrammeerde elektrische stimulatie) 5-3
Pictogram
 batterij 1-6
 details 1-5
 doorgaan 1-6
 event 1-6
 hold 1-6
 horizontale schuifbalk 1-6
 informatie 1-6
 lead 1-6
 patiënt 1-5
 patiënt informatie 1-18
 POST Voltooid 1-6
 Programmer/recorder/monitor (PRM)
 modusindicator 1-3
 scrollen 1-7
 snapshot 1-6
 sorteren 1-7
 toename en afname 1-7
 uitvoeren 1-6
 verticale schuifbalk 1-6
 vinkje 1-6
Plotselinge Brady Respons 2-77
PMT (pacemaker-mediated tachycardie)
 onderbreking 2-68
POST 3-10
POST Voltooid
 pictogram 1-6
Post-implantatie informatie 4-17
Post-implantatie-informatie
 magneetfunctie 4-19

- Post-operatieve
 - Systeemtests 3-10
- Premature atriale contractie (PAC) 2-70–2-71
- Premature ventriculaire contractie (PVC) 2-95
- Printer
 - extern 1-20
- ProACT 2-71–2-72
- Programmeeraanbeveling 1-16
- Programmeerkop, telemetrie 1-2, 1-9
- Programmer/recorder/monitor (PRM)
 - bedieningsopties 1-2–1-3, 1-17
 - Demonstratie modus 1-8
 - gebruik van kleur 1-7
 - modi 1-3
 - softwareterminologie 1-2
- Programmer/Recorder/Monitor (PRM) 1-2
- Programmeren 1-15
- Programmering op basis van indicaties (IBP) 1-15
- protectie
 - periode, linksventriculair (LVPP) 2-97
- Pulsamplitude 2-19
- Pulsduur 2-18
- Pulsgenerator (PG)
 - geheugen 1-19
 - vervangingsindicatoren 3-4
- PVARP (post-ventriculaire atriale refractaire periode)
 - na PVC (premature ventriculaire contractie) 2-95
- PVARP (Post-ventriculaire Atriale Refractaire Periode) 2-93
- PVARP (postventriculaire atriale refractaire periode)
 - dynamische PVARP 2-94
- PVC (premature ventriculaire contractie) 2-95

R

- RAAT (rechtsatriale automatische drempel) 2-19
- Radiofrequentie (RF)
 - bedrijfstemperatuur, telemetrie 1-10, 1-13
 - interferentie 1-13
 - starten met telemetrie 1-10
 - telemetrie 1-9
- Rapport, afgedrukt 1-4, 1-18
 - ECG/EGM 1-4
- Rate smoothing 2-73
 - Maximale stimulatiefrequentie 2-76
 - omlaag 2-75
 - up 2-75
- Reactietijd 2-48
- rechtsventriculaire refractaire periode (RVRP) 2-95
- Refractaire
 - blanking 2-97
 - linksventriculaire protectieperiode 2-97
- Refractaire periode
 - atriaal, post-ventriculaire (PVARP) 2-93
 - atriaal, zelfde kamer 2-95
 - linksventriculair (LVRP) 2-96
 - PVARP na PVC 2-95
 - rechtsventriculair (RVRP) 2-95
- Refractaire periode; stimulatie
 - refractaire periode 2-92
- Responsfactor, accelerometre 2-46
- Responsfactor, Ademminuutvolume 2-53

- Resynchronisatiecriterium 2-65
- RightRate Stimulatie 2-50
- Ritmeverfijningen, stimulatie
 - atrial pacing preference (APP) 2-70
 - ProACT 2-70
- Rood waarschuwingstoestanden 1-7
- Ruis
 - Dynamisch Ruisalgoritme 2-35, 2-103
 - respons 2-102
- Runaway beveiliging 2-17
- RV-blank na A-stimulatie 2-98
- RVAT (rechtsventriculaire automatische drempel) 2-23

S

- Safety Core 1-20
- Safety Mode 1-20
- Scherm, programmerapplicatie 1-3
- Schijf
 - gegevens 1-18
 - lezen 1-18
 - opslaan 1-18
- Scrollen
 - pictogram 1-7
- Sensor en trending, stimulatie 2-61
 - accelerometer 2-46
 - frequentie adapterend 2-45
 - maximale sensorfrequentie (MSR) 2-16
 - minuutvolume 2-50
 - SmartDelay optimalisering 2-90
- Signaalartefact monitor episodes 2-43
- Sluiten
 - een telemetrie sessie beëindigen 1-10
- SmartDelay optimalisering 2-90
- Snapshot 4-8
 - pictogram 1-6
- softwareapplicatie 1-2
- Softwareapplicatie
 - doel 1-2
- Softwareterminologie 1-2
- Sorteren
 - pictogram 1-7
- STAT PACE 1-17
- stimulatie
 - CRT (cardiale resynchronisatie therapie) 2-8
 - runaway beveiliging 2-17
- Stimulatie
 - amplitude 2-19
 - ATR mode switch 2-63
 - AV-interval 2-87
 - back-up tijdens atriale stimulatie 5-3
 - back-uppacemaker in veiligheidsmodus 1-20
 - basisfrequentie (LRL) 2-13
 - burst, handmatig 5-5
 - frequentie adapterend 2-45
 - gevoeligheid 2-32
 - kamer, ventriculair 2-17
 - LV offset 2-18
 - maximale sensorfrequentie (MSR) 2-16
 - maximale trackingfrequentie (MTR) 2-13
 - modus 2-9

PaceSafe LVAT 2-28
PaceSafe RAAT 2-19
PaceSafe RVAT 2-23
Programmering op basis van indicaties (IBP) 1-15
pulsduur 2-18
refractaire periode 2-92
ruisrespons 2-102
sensor 2-61
SmartDelay optimalisering 2-90
STAT PACE 1-17
therapie 2-2
tijdelijk 2-36
Stimulatie, PES-inductie 5-3
Stimulatiedrempel-test 3-13
Switch criterium 2-65
Symbool
op de verpakking B-1
Systeemtest
Post-operatief 3-10

T

Tabbladen, software 1-5
Telemetrie
bedrijfstemperatuur, ZIP 1-10, 1-13
een telemetrie sessie beëindigen 1-10
kop 1-8
met programmeerkop 1-9
starten met ZIP 1-10
ZIP 1-9
Teller
brady/CRT 4-10
therapiehistorie 4-10
ventriculair 4-10
Terugval, atriale mode switch
LRL 2-66
modus 2-65
tijd 2-66
Test
EF (elektrofysiologisch) 5-2
intrinsieke amplitude 3-11
lead 3-11
leadimpedantie 3-12
stimulatiedrempel 3-13
Test voor intrinsieke amplitude 3-11
Therapie
stimulatie 2-2
THERAPIE AFBREKEN 1-17
Therapiehistorie 4-2
aritmie-logboek 4-2
heart rate variability (HRV) 4-11
histogram 4-9
patiënt-getriggerde monitor 4-17
teller 4-10
Tijdelijke
stimulatie 2-36
Timing
blanking 2-97
linksventriculaire protectieperiode (LVPP) 2-97
PVARP na PVC 2-95
Timing, stimulatie 2-92
Toename en afname

pictogram 1-7
Trackingvoorkeur 2-72
Trending
sensor 2-61
Trends 4-14
AP scan 4-16
respiratiefrequentie 4-16

U

Uitvoeren
pictogram 1-6
USB 1-18

V

Veiligheidsschakelaar 2-85
Veiligheidsschakelaar lead 2-85
Ventr. rate regulation 2-66
Ventriculaire back-upstimulatie tijdens atriale
stimulatie, EF-test 5-3
Ventriculaire stimulatiekamer 2-17
Ventriculaire Tachy EGM-opslag 4-7
Ventricular rate regulation
maximale stimulatiefrequentie 2-67
Verpakking
symbool op B-1
Verticale schuifbalk
pictogram 1-6
Vervangingsindicatoren 3-4
Vinkje
pictogram 1-6

W

Waarschuwingstoestanden, rood 1-7
Wenckebach 2-8, 2-74

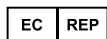
Z

ZIP telemetrie 1-9
bedrijfstemperatuur 1-13
indicatorlampje 1-10
radiofrequentie (RF) 1-10
sessie 1-10
ZIP Telemetrie
bedrijfstemperatuur 1-10
beveiliging 1-10, 1-12
interferentie 1-13
voordelen 1-9
ZOOMVIEW softwareapplicatie
schermen en pictogrammen 1-2
ZOOMVIEW-softwareapplicatie
gebruik van kleur 1-7

Boston Scientific



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA; Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
359244-038 NL Europe 2020-02

CE 2797

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE)

**Producten worden niet langer op de markt gebracht in de EU
maar worden nog wel ondersteund.** 2013 (INLIVEN, INTUA); 2011
(INVIVE)

