

Einen ICD oder CRT-D frühzeitig aus dem Lagerungsmodus herausprogrammieren

ZUSAMMENFASSUNG

Sämtliche ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific sollten sich im Lagerungsmodus befinden, bis eine implantierte Elektrode befestigt wurde. Auf diese Weise wird die Batteriefunktionsdauer erhalten und bei ICDs und CRT-Ds wird die Aktivierung täglicher Diagnosemessungen, Störungen auf den Elektrogrammen während der Implantation und die Speicherung von Episoden vor der Implantation vermieden.

Die ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific werden in einem energiesparenden Lagerungsmodus geliefert, um die Batterieleistung vor dem Implantieren zu erhalten. Im Lagerungsmodus sind alle Gerätefunktionen inaktiv **außer** die Telemetrie-Unterstützung (Abfrage und Programmierung), die Echtzeituhr, die befohlene Kondensator-Reformierung und die Befehle STAT-DEFIB (NOT-SCHOCK) und STAT-STIM (NOT-VVI). Wenn der Tachy-Modus auf Aus, Nur Überwachung, Überw. + Therapie, oder die befohlene STAT-Funktion programmiert ist, wird das Gerät aus dem Lagerungsmodus gebracht.

Einen ICD oder CRT-D aus dem Lagerungsmodus herausprogrammieren

Wie in den Schritten zur Implantation der Defibrillator-Gebrauchsanweisung (Tabelle 1) beschrieben, können die meisten Schritte für die Implantation oder dem Gerätewechsel vor dem Herausprogrammieren des Geräts aus dem Lagerungsmodus durchgeführt werden.

Tabelle 1. Zusammenfassung der CRT-D-Implantationsschritte

Schritt	Maßnahme
1	Die Verfügbarkeit der notwendigen Ausrüstung für den Implantationsvorgang prüfen. Zur Ausrüstung gehören das Programmiergerät von Boston Scientific, sowie Geräte zur Herzüberwachung, Stimulation, Defibrillation und Elektrodensignalmessung.
2	Wenn das Gerät sich in der sterilen Verpackung befindet: a. Abfrage durchführen b. Lagerungsmodus prüfen c. Manuelle Kondensator-Reformierung durchführen d. Aktuellen Batteriestatus prüfen
3	Elektrodensystem implantieren.
4	Grundlegende Elektrodendaten messen—Signalamplituden, Stimulationsschwellen und Impedanz mithilfe eines Cardiodiagnosegeräts bewerten.
5	Formen Sie die Implantationstasche.
6	Schließen Sie die Elektroden an das Gerät an.
7	Bringen Sie das Gerät aus dem Lagerungsmodus , indem Sie den Tachy-Modus auf Aus programmieren.*
8	Stim./Detkt. und Defibrillationselektrodensignale und Impedanzen bewerten.
9	Das Gerät entsprechend programmieren. [†] a. Schocks, die für eine VF-Therapie vorgesehen sind, sind mit einem 10 Joule-Sicherheitsabstand zu programmieren oberhalb der Schockenergiestufe, die für eine erfolgreiche VF-Konversion benötigt wird.
10	Geräteimplantation abschließen.

***ACHTUNG:** Zur Vermeidung unangemessener Schocks ist sicherzustellen, dass der Geräte-Tachy-Modus bei Nichtverwendung und vor der Handhabung des Geräts auf Aus gestellt ist. Bei der Tachyarrhythmie-Therapie prüfen, ob der Tachy-Modus aktiviert ist (Überw. + Therapie).

[†]Die Geräteprogrammierung kann parallel zu den Schritten 3, 4 und 5 durchgeführt werden. Bei stimulationsabhängigen Patienten ist eine angemessene Programmierung und Entfernung aus dem Lagerungsmodus vor der Anschließen der Elektroden in Betracht zu ziehen.

GILT FÜR FOLGENDE CRM-PRODUKTE

Alle ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific und das LATITUDE® Patientenmanagement-System

Die in diesem Artikel genannten Produkte sind Handelsmarken von Cardiac Pacemakers, Inc., einem Unternehmen der Boston Scientific Gruppe und möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen. Für umfassende Informationen zum Gerätebetrieb bitte die entsprechende Produktdokumentation verwenden.

CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Defibrillatorfunktion)

CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Cardiale Resynchronisationstherapie mit Herzschrittmacherfunktion)

ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator (Implantierbarer Cardioverter/Defibrillator)

CRM KONTAKTINFORMATIONEN

Vereinigte Staaten
www.bostonscientific.com

Technischer Service – U.S.A.
LATITUDE Klinischer Support – U.S.A.
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
tech.services@bsci.com
latitude@bsci.com

Patienten Service
1.866.484.3268

International
www.bostonscientific-international.com

Technischer Service – Europa
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Internationales LATITUDE Service Center
www.latitude.bostonscientific-international.com
latitude.international@bsci.com

Bei Entfernung aus dem Lagerungsmodus:

- Stimulation startet
- Gerätediagnostik ist aktiviert
 - Bestimmte Diagnostiken werden automatisch und täglich durchgeführt, wie in der Gebrauchsanweisung des Defibrillators angegeben. Dazu gehören auch die täglichen Elektrodenimpedanzmessungen.
- Therapieverlauf ist aktiviert
 - Zähler sind aktiviert
 - Das Arrhythmie-Logbuch kann Daten bei Erklärung einer Episode speichern

Mögliche Folgen des frühzeitigen Herausprogrammierens aus dem Lagerungsmodus

Wenn ein ICD oder CRT-D eher als in der Defibrillator-Gebrauchsanweisung empfohlen aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wird (z.B. während einer Krankenhaus-Bestandaufnahme oder bei der Handelsvertreter-Konsignations-Bestandaufnahme), können Oversensing und/oder Pieptöne auftreten, die mit einer „Schockelektrodenimpedanz außerhalb des Bereichs“ in Verbindung gebracht werden.

Oversensing

Ein Herausprogrammieren aus dem Lagerungsmodus aktiviert die Detektionsschaltung des Geräts. Wenn also eine oder mehr Elektroden **nicht** an dem Gerät angeschlossen sind, wenn dieses aus dem Lagerungsmodus entfernt wird, kann ein Oversensing von externen Störungen (z.B. elektromagnetische Interferenzen der Umgebung) auftreten. Dieses Oversensing kann sowohl im atrialen als auch im ventrikulären Kanal oder in beiden festgestellt werden (je nachdem, welcher Elektrodenanschluss offen bleibt) und während des Implantationsvorgangs zu Folgendem führen:

- Störungen in den Elektrogrammen
- Inhibition der atrialen und ventrikulären Stimulation
- Unangemessenes Tracking der ventrikulären Stimulationsfrequenz in Bezug auf die Vorhoffrequenz
- Unangemessene Schockabgabe bei einem Zustand mit offener Elektrode (wenn die Elektroden nicht angeschlossen sind) führen zur einem Warnhinweises
- Brady- und Tachy-Episoden, die in dem Arrhythmien-Logbuch gespeichert werden—
 - Oversensing im atrialen Kanal kann als Atriale Tachykardie-Reaktionsepisoden gespeichert werden
 - Oversensing im rechten ventrikulären Kanal kann als Tachykardie oder nicht-anhaltende Episoden gespeichert werden
 - Alle abgegebenen Schocks werden gespeichert

Schock-Elektrodenimpedanztest

Die täglichen Messungen starten, sobald das Gerät aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert wird. Aus diesem Grund kann, wenn das Gerät eher als von der Gebrauchsanweisung des Defibrillators empfohlen aus dem Lagerungsmodus genommen wird, eine tägliche Schockimpedanzmessung auftreten, bevor das Gerät an der implantierten Elektrode angeschlossen ist. Wenn eine Impedanzmessung außerhalb des Bereichs festgestellt wird (entweder unter 20 Ohm [Ω] oder höher als 125 Ω), geschieht Folgendes:

COGNIS® und TELIGEN®-Geräte—

- Es wird KEIN Piepton ausgegeben.
- Nach der Geräteabfrage wird die Impedanz außerhalb des Bereichs in der Übersichts-Pop-Up-Meldung angezeigt, die direkt nach der Abfrage erscheint.
 - Die Messung außerhalb des Bereichs wird automatisch gelöscht, sobald die Geräteabfrage abgeschlossen wurde.

VITALITY®HE, CONTACT RENEWAL®3-Familie, CONTACT RENEWAL 4-Familie, CONFIENT® und LIVIAN®-Geräte—

- 16 R-wellensynchrone Pieptöne werden alle sechs Stunden ausgegeben.
- Nach der Geräteabfrage wird die Impedanz außerhalb des Bereichs unter Klinische Ereignisse angezeigt.
 - Wenn das klinische Ereignis nicht zurückgesetzt wird, wird das Piepen nach der Implantation fortgesetzt.

Alle anderen ICDs und CRT-Ds—

- Es wird KEIN Piepton ausgegeben.
- Nach der Geräteabfrage wird die Impedanz außerhalb des Bereichs unter Klinische Ereignisse angezeigt.
 - Wenn das klinische Ereignis nicht zurückgesetzt wird, bleibt es auch nach der Implantation bestehen.

Weitere Informationen finden Sie in den Artikeln **A Closer Look**:

- *Pieptöne, die mit einer Schockelektrodenimpedanz „außerhalb des Bereichs“*—zur Bestimmung der Ursache der Pieptöne in Verbindung gebracht werden, die von dem ICD oder CRT-D ausgegeben werden und die das erneute Auftreten einer Elektrodenimpedanzmessung außerhalb des Bereichs verhindern.
- *Untersuchen, berichten, drucken und Zurücksetzen der Klinische Ereignismeldungen im Bildschirm Systemüberblick*—so werden die klinischen Ereignisse zurückgesetzt.
- *Schockimpedanzprüfung bei COGNIS CRT-Ds und TELIGEN ICDs bei Implantation*—Verstehen der Durchführung der Schockelektrodenimpedanzprüfung mit COGNIS- und TELIGEN-Geräten.

Wenn Pieptöne und/oder Schockelektrodenimpedanzmessungen außerhalb des Bereichs in einem implantierten Geräte festgestellt werden, können die normalen Maßnahmen zur Fehlerbehebung befolgt werden, um die Ursache zu identifizieren und das Problem zu beheben.

Problemvermeidung im Zusammenhang mit der frühzeitigen Herausprogrammierung aus dem Lagerungsmodus

Zum Verhindern eines Oversensing von Störungen oder unnötigen täglichen Impedanzmessungen außerhalb des Bereichs sollte das Gerät nicht aus dem Lagerungsmodus herausprogrammiert werden, bis dieses an die implantierten Elektroden angeschlossen wurde. **Die Voreinstellung der Parameter, Durchführung der Kondensatorreformierungen und Prüfung des Batteriestatus sind alle möglich, ohne das Gerät aus dem Lagerungsmodus zu nehmen.** Sollte jedoch ein ICD oder CRT-D unvorhergesehen aus dem Lagerungsmodus genommen werden, ist sicherzustellen, dass der Tachy-Modus und der Brady-Modus auf Aus programmiert sind, um eine unangemessene Stimulation, Schocks und Episodenspeicherung zu vermeiden. Nach der Implantation ist zu prüfen, ob der Tachy-Modus aktiviert ist (Überw. + Therapie), der Brady-Modus auf den gewünschten Modus programmiert ist und die klinischen Ereignisse und Zähler zurückgesetzt sind.

Hilfe erhalten Sie vom Technischen Service CRM unter +1.800.227.3422 oder Technischer Service – Europa unter +32 2 416 7222.