

Elektromos szívritmus szabályozó berendezés a pitvari fibrilláció megszüntetésére a pitvari jelek érzékelésével és több helyen történő stimulálásával

Kivonat

A találmány tárgya elektromos szívritmus szabályozó berendezés, amely több elektródot (106, 108) tartalmaz, amelyek a szomszédos pitvari szövethez vannak csatlakoztatva, tartalmaz továbbá az elektromos stimulátort meghajtó impulzusgenerátort (514), ami a pitvari szövet stimulálására legalább egy elektródhoz van csatlakoztatva és olyan mikroprocesszort (501) ami a jelbefogadási, visszaütési állapot meghatározására van programozva.

A berendezés lényege, hogy a több közül legalább egy elektródhoz (106, 108) érzékelő erősítő (509) van csatlakoztatva a pitvari fibrilláció észlelésére;

- az érzékelő erősítővel (509) elektromos kommunikációban lévő memóriát (503) tartalmaz a szív működés alapvonalának felvételére, és ha ezen folyamat alatt pitvari fibrillációt érzékel, akkor az elektromos stimulálás-meghajtó impulzusgenerátor (514) a visszaütés előtti stimuláló protokollt indítja be, amennyiben a visszaütési állapotot meghatározta, az elektromos stimulálás meghajtó generátora (514) a visszaütés utáni stimuláló protokollt használja, és

a visszaütés előtti és a visszaütés utáni stimuláló protokollt a következő eljárások közül választja ki: visszaütés előtti stimulálás küszöbértéken és visszaütés utáni stimulálás is küszöbértéken; visszaütés előtt küszöbértéken, visszaütés után küszöbérték alatti stimulálás; és visszaütés előtt küszöbértékű, utána küszöbérték alatti stimulálás.

2. ábra

A



HÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

Elektromos szívritmus szabályozó berendezés a pitvari fibrilláció megszüntetésére a pitvari jelek érzékelésével és több helyen történő ingerlésével

A találmány alkalmazási területe

A jelen találmány tárgya elektromos szívritmus szabályozó berendezés a pitvari fibrilláció megszüntetésére a pitvari jelek érzékelésével és több helyen történő ingerlésével általánosságban pedig olyan elektronikus stimuláló berendezés a szívverés szabályozására, különösen olyan patológiás szívek esetében, amelyek szívritmusban, elektromos vezetésben és/vagy a szív összehúzódóképességében mutatnak eltérést a normálistól. Még pontosabban a jelen találmány tárgya pitvari fibrilláció megszüntetésére szolgáló olyan szívritmus szabályozó, amely a 1) pitvari érzékelés; 2) a pitvar elektromos teszt-stimulálása; és 3) a pitvar különböző területein alkalmazott ingerlés felhasználásával dolgozik, és amelynek segítségével a szívverés lassan visszaállítható a normális értékre, és ennek hatására elektromosan/működésileg konformmá válik, azaz bekövetkezik a kardioverzió, amikor a normális pitvari ritmusba történő visszafordulás vagy spontán következik be, vagy a korábbiaknál kisebb energiájú elektromos ellenimpulzus hatására áll be a visszatérés a normális állapotba.

A találmány háttere

A pitvar hibás működése következtében beálló megbetegedések száma igen nagy, ha ezek nem is mindig azonnal következnek be. A pitvari ritmus hibás működése (pl. a pitvari fibrilláció, a különféle pitvari aritmiák, az A-V blokkolás és más vezetési rendellenességek) hozzájárulhatnak trombózis, embólia, szélütés, és/vagy szív-elégtelenség kialakulásához, amelyek mindegyike komoly problémát okozhat a betegnek.

Pitvari érzékelés. Különböző megközelítési módok alakultak ki, amelyek a szívritmus szabályozót használják fel a pitvari ritmus hibás működésének kiküszöbölésére, valamint a pitvari működés ezzel járó hatásainak megszüntetésére. Ezen kívül különleges szívritmus szabályozó rendszereket és berendezéseket is kifejlesztettek, amelyek képesek meghatározni bármely hibás pitvari működés természetét, és azt is, hogy ez a hibás működés a pitvarban vagy a kamrában keletkezett-e. Az egyik ilyen megközelítés kamrai érzékelést használ fel egy valószínűség-sűrűségi függvény (pdf) pillanatról-pillanatra történő mérésére vagy meghatározására. Például Cohen az US 5,163,429 sz. szabadalmában a pdf adatok szűk ablakának felhasználását csak az egyik kritériumként határozza meg azok között az adatok között, amelyeknek alapján a kamrai működés jóságát meg lehet állapítani. A pdf adatokat használja fel a kamrai fibrilláció megállapítására N.A. Estes III, A. Manolis és P. Wang által szerkesztett "Beültethető kardioverter-defibrillátor " c. könyv is. Epstein és munkatársai az US 5,421,830 sz. szabadalomban (amelyet később részletesen tárgyalunk) ugyancsak a pdf adatok felhasználásáról számol be, mint ami egyike annak a sokféle adatsornak, amelyeket együttesen használnak fel a szív működés vizsgálatában. A valószínűség-sűrűségi függvény alkalmazása a pitvari szív működés meghatározásában sehol nem szerepel, és ez egyedülálló nehézségekkel is jár, amint azt később tárgyalni fogjuk.

A pitvar elektromos próba-stimulálása. Néhány, korlátozott számú esetben olyan szívritmus szabályozó protokollokat használnak, amelyekben elektromos próba-ingerlést alkalmaznak a pitvarra, nyomon követik az erre adott fiziológiai válaszokat, és ezzel segítik a legjobb vagy legalkalmasabb protokoll meghatározását a létező hibás szív működés kiváltására, gyógyítására vagy javítására. Például Duncen US 5,620,471 sz. szabadalmában három alap-protokollt ad meg annak meghatározására, hogy a megfigyelt és érzékelt pitvari szabálytalanságokat valójában pitvari aritmiák okozzák-e. Az egyik protokollban a pitvar elektromos próba-stimulálása szerepel, és mindhárom protokoll szerint mind a pitvari, mind a kamrai ritmust három paraméter alapján vizsgálják: a pitvari és kamrai beindítás vagy löket (firing) sebessége vagy meredeksége, a pitvari és kamrai löket/szívverés stabilitása és hogy a kamrai löket követi-e a pitvari löketet. Az első protokollban, amikor a kamrai löket sebessége kisebb, mint a pitvari löketé (jelezve

azt, hogy a pitvari szívverést nem követi a kamrai), és ha a löket sebességek stabilisak, akkor kamrai tachikardiát feltételeznek, és kamrai ingerlést alkalmaznak. A második protokoll szerint, ha a kamrai löket sebessége nem stabilis, akkor pitvari aritmiát tételeznek fel, és pitvari ingerlést alkalmaznak. A harmadik protokoll azon alapul, hogy ha a kamrai és pitvari löket sebessége azonos, akkor a pitvari löketet követheti is, meg nem is a kamrai löket. Azt, hogy van-e kamrai követés, azt úgy határozzák meg, hogy ellenőrzik, vajon a szívritmus szabályozó által idő előtt leadott pitvari ingerlést követően van-e, vagy nincsen kamrai követés. Ha a pitvari löketet követi a kamrai löket, akkor az aritmia mechanizmusáról feltételezik, hogy az pitvari tachikardia. Azonban ha a pitvari löketet nem követi a kamrai löket, akkor kamrai tachikardia feltételelezhető, és ebben az esetben kamrai ingerlést kell alkalmazni.

Epstein US 5,421,830 sz. szabadalmában általános módszert ad meg a szív működés rögzítésére, ellenőrzésére és elemzésére, ami a beteg szívritmus szabályozójából, és annak elektromos próba-ingerléséből származó adatokon, valamint további szenzorok által detektált, hemodinamikus vagy más test-funkciók adatain alapul. Felvehetők vagy teljes intrakardiális elektrogramok (amelyek mind a pitvari, mind a kamrai működési állapotot visszatükrözik), vagy csak kiválasztott adatok (pl. P-P vagy R-R intervallumok, szívverés sebessége, az aritmia időtartama, a kardioverzió sebessége, valószínűség-sűrűség függvény, stb.), amelyeket azután elemezhetünk. A beteg pitvari és kamrai válaszai az elektromos próba-impulzusokra ugyancsak felvehetők. Összegezve, ez a rendszer lehetőséget ad a szívritmus szabályozó könnyebb testre szabására, hogy így optimális elrendezést lehessen alkalmazni egy bizonyos beteg vagy a beteg egy bizonyos szituációja (pl. testedzés vagy megerőltetés) esetében.

A Drane és munkatársai által benyújtott, US 5,215,083 sz. szabadalomban ugyancsak leírják a próba-ingerlés használatát az ingerlés finom hangolására és értékelésére a beteg szívének különböző stimulációs protokolljaiban. Elektromos próba-impulzusokat használnak speciálisan kamrai fibrilláció vagy tachikardia előidézésére, és értékelik a különbözőképpen programozott terápiák hatékonyságát.

Több helyen alkalmazott pitvari ingerlés. A több helyre alkalmazott pitvari stimulálás használata különböző célokat szolgálhat. Ilyenek a defibrillálás, a kardioverzió, a ritmus szabályozása, és az egyenáramú (dc) tér előállítása. Egy példát találunk erre Combs és munkatársai US 5,562,708 sz. szabadalmában,



amelyben nagyfelületű elektródok alkalmazását írják le (amelyek mindegyike több elektródot tartalmaz), amelyeket az egyik vagy mindkét pitvarba ültetnek be elnyúló, kis energiájú impulzusok előállítására. Az elektromos impulzusokat egyidejűleg alkalmazzák a pitvar felszínének több helyén, és a pitvari fibrillációt a pitvar szöveteinek egyre nagyobb részének bevonása szakítja meg. A szívritmus szabályozó ezen elektródjai a szívritmus szabályozásán kívül más célokra, például hagyományos defibrillálásra vagy kardioverzióra is felhasználhatók.

Noren és munkatársainak US 5,649,966 sz. szabadalma leírja több elektród felhasználását küszöbérték alatti egyenáramú mező alkalmazására a fibrilláció megszüntetése céljából. A egyenáramú mező alkalmazásakor a sebessége megfelelően alacsony ahhoz, hogy ne indítson be akciós potenciált. A polaritást is periodikusan váltogatni kell. Egy kiviteli alakban négy elektródot helyeznek el a szív egy síkján belül, ami lehetővé teszi ezen a síkon egy gyakorlatilag minden irányba ható dipólus mező kialakulását.

Causey, III. US 5,411,547 sz. szabadalma egy komplex szitaszerűen kialakított elektród használatáról számol be, amelyben minden elektródnak van egy anódos és egy katódos foltja, a kardioverzió/defibrillálás céljára. Ezek az elektródok kétirányú szív-ingerlést tesznek lehetővé.

Kroll US 5,391,185 sz. szabadalma több elektród használatát írja le, pitvari defibrillálás előidézésére. A kamrai fibrilláció előidézésének lehetősége a pitvari defibrillálás alatt nagymértékben lecsökken azáltal, hogy a pitvari ingerlést a kamrai ciklus QRS fáziséval szinkronizálják.

Nickolls és munkatársai az US 5,181,511 sz. szabadalomban ugyancsak több elektródot használnak antitachikardiás szívritmus szabályozóval végzett terápiájukban. Az elektródok nemcsak elektromos érzékelő szerepét töltik be (az ektópiás fókusz helyének lokalizálásával), hanem virtuális elektródként is működnek az ektópiás fókusz helyének stimulálásában.

A manapság fennálló szükségletek. A pitvar hibás ritmusa esetében arra van szükség, hogy több pitvari helyet vonjunk be a kardioverzióba, de pitvari érzékelési és mérési lehetőségekkel kombinálva, amihez pitvari próba-stimulálás és analízis lehetősége is csatlakozik. A pitvari próba-stimulálásra és analízisre azért van szükség, hogy a hibás működés természetét jobban meg lehessen határozni, és így a legvalószínűbben ható vagy leghatékonyabb korrekciós terápiát lehessen



alkalmazni. A pitvar próba-stimulálásának alkalmazására még abból az alapvető okból is nagy szükség van, mivel az orvos *a priori* nem tudhatja, hogy egy adott szív (vagy egy adott szív adott orvosi vagy patológiás körülmények között) hogyan reagál egy kiválasztott ingerlési rendszerre, még ha ez a kiválasztott ingerlési rendszer általában más szív-betegek esetében jól működik is. Ezért sorozatos közelítésre, próbálgatásra van szükség azoknál a szívritmus szabályozóknál, amelyek hagyományos ingerlési rendszere nem működik az adott beteg esetében. A több helyen történő ingerlés lehetőségére azért van szükség, hogy a pitvart minél gyorsabban és hatékonyabban lehessen kardiovertálni egy fellépő aritmia, fibrilláció stb. esetében. A pitvari érzékelés és a mért adatok felhasználása az orvost és/vagy a szívritmus szabályozó áramkörét több és jobb információval látja el a szív fiziológiai állapotát illetően, azaz arra vonatkozóan, hogy van-e pitvari aritmia vagy fibrilláció, hol van az ektópiás fókusz helye, stb. Ezért tehát olyan szívritmus szabályozóra van szükség, ami a következő három elem kombinációját tartalmazza: pitvari érzékelési és mérési lehetőség, pitvari próba-stimulálás és elemzés lehetősége, valamint a több helyen történő ingerlés lehetősége.

Végül olyan ingerlési protokollra van szükség, amely sokkal gyorsabban halad keresztül a miokardiumon, és amely egyrészt jobban ragadja magával a szívet, és másrészt egyidejűleg a szív nagyobb távolságban lévő részeit is magával képes ragadni.

A találmány összefoglalása

A fentiek értelmében a jelen találmány egyik tárgya olyan szívritmus szabályozó, amely képes arra, hogy a pitvart több helyről ingerelje.

A jelen találmány másik tárgya olyan szívritmus szabályozó, amely képes a pitvart úgy lassan magával ragadni, hogy a pitvart egyszerre több helyen ingerli, és ezzel előidézi a pitvar elektromos és működésbeli konformitását, aminek eredményeképpen a szív jobb pumpálása válik lehetővé.

A jelen találmány következő tárgya olyan szívritmus szabályozó, amely detektálni tudja a pitvari fibrilláció és a pitvari aritmia jelenlétét úgy, hogy ingerli a pitvart, és megfigyeli és méri ennek az ingernek a pitvari és kamrai működésre kifejtett hatását.

A jelen találmány további tárgya olyan szívritmus szabályozó, amely képes a pitvarból származó valószínűség-sűrűség függvény adatainak fogadására és



analizálására, és ezzel a pitvari szívverés sebességének, és a pitvar fiziológiás működésének meghatározására.

A jelen találmány további tárgya a pitvar több helyen történő ingerlésére szolgáló elektronikus stimuláló eszköz, amelynek elektródjai intravénásan bevezethetők.

A jelen találmány további tárgya a pitvar több helyen történő ingerlésére szolgáló olyan elektronikus stimuláló eszköz, amelyben a készülék minden elektródja független generátorral rendelkezik.

A jelen találmány további tárgya a pitvar több helyen történő ingerlésére szolgáló olyan elektronikus stimuláló eszköz, amelynek segítségével minden hely külön és gyorsan ugyanabba a fázisba hozható.

A jelen találmány további tárgya a pitvar több helyen történő ingerlésére szolgáló olyan elektronikus stimuláló eszköz, amely a helyeket úgy sorolja be, hogy ez a normális szívverést utánozza.

A jelen találmány további tárgya a kardioverzió (szív normális ritmusba történő visszatérése) meghatározása a szív működés monitorozásával (nyomonkövetésével), és annak észlelésével, hogy ennek a működésnek az alapvonala mikor tér el a zérus szinttől.

A jelen találmány további tárgya a hegszövetek kialakulása következtében bekövetkező küszöbérték-emelkedés csökkentése.

A jelen találmány ezeket a célokat olyan szívritmus szabályozóval éri el, amelynek teljesen különleges és egyedülálló tulajdonságai és lehetőségei vannak. Elsősorban említjük azt, hogy a szívritmus szabályozó képes arra, hogy több elektród használatával egyszerre több pitvari helyet képes ingereljen. A több elektród használata nemcsak a több hely egyidejűleg történő ingerlését biztosítja, hanem a több ponton történő érzékelés lehetőségét (beleértve a pdf méréseket) is, amely háromszögeléssel gyakorlatilag bármely helyen előforduló pitvari ektópiás fókusz helyének meghatározását lehetővé teszi. A több ponton történő ingerlés lehetősége magától értetődően a pitvar sokkal hatásosabb ingerlését és/vagy kardioverzióját képes biztosítani aritmia, fibrilláció, stb. fellépése esetében. Ezzel a több helyen végbemenő érzékeléssel és ingerléssel együtt a próbálgatásos (trial and error) megközelítés és analízis végrehajtása teszi lehetővé a lehető legjobb ingerlési protokoll használatát, egy adott protokoll finom behangolását, vagy a



protokoll hozzáigazítását a beteg fiziológiás-patológiai státusához általában, vagy egy adott beteg szívét illetően speciálisan.

Azáltal hogy a találmányunk szerinti megoldásnál kétfázisú ingerlést alkalmazunk, további előnyöket jelent az, hogy: csökkenti a szív gyulladással károsításának veszélyét, csökkenti vagy megszünteti a küszöbérték megemelkedésének lehetőségét, ami a szív-szövet elhegesedésének következménye lehet, valamint meghosszabbítja az elektródokat működtető elemek élettartamát.

Ezen túlmenően a próbálgatásos vizsgálatok lehetősége, valamint az ebből származó adatok elemzése a szív fiziológiai állapotának sokkal alaposabb és pontosabb meghatározását teszi lehetővé; ez a meghatározás gyakorlatilag közelít a pillanatról-pillanatra történő meghatározáshoz, ha az elemzést a célnak megfelelő szoftver használatával automatizáljuk.

Összegezve, a jelen találmány olyan szívritmus szabályozót ír le, amelynek funkcionális lehetőségei a beteg szív-pitvarának szempontjából sokkal nagyobbak, mint a jelenlegi technológiák által nyújtott lehetőségek. A több elektród megfelelően kiválasztott stratégia szerint végrehajtott elhelyezésével biztosítva van a nagyobb pitvari "lefedettség", ami a pitvari aritmia, fibrilláció, stb. gyorsabb korrigálását teszi lehetővé. A több elektród használata hasonlóképpen pontosabb érzékelést is lehetővé tesz, ideértve bármely ektópiás fókusz helyének meghatározását, hogy jobb korrekciós ingerlési eljárást tudjunk alkalmazni. Ezen túlmenően, a próbálgatásos vizsgálati/elemezési folyamatok használata az elektromos vezetés, a szív összehúzódás, ritmus, stb. hibás működésének gyorsabb elemzését és korrekcióját biztosítja. Így tehát a jelen találmány előrelépést jelent a szív-gondozási eljárásokban, mivel pitvari szívritmus szabályozókra vonatkozik. A beteg számára a jobb kezelés, és így a jobb és gyorsabb kezelésre való kilátás az eredmény.

A kétfázisú szívritmus szabályozásra vonatkozó eljárás és berendezés két, egy első és egy második ingerlési fázist tartalmaz, amelyben mindkét fázisnak van polaritása, amplitúdója, alakja és időtartama. Egy előnyös kiviteli alakban az első és második ingerlési fázis polaritása különböző. Egy másik előnyös kiviteli alakban a két ingerlési fázis amplitúdója különböző. Egy következő alternatív kiviteli alakban a két ingerlési fázis időtartama különböző. A következő alternatív kiviteli alakban az első ingerlési fázis alakja levágott hullám alak. Egy negyedik alternatív kiviteli



alakban az első ingerlési fázis amplitúdója emelkedő. Az ötödik alternatív kiviteli alakban az első ingerlési fázist a szív verési/pumpálási ciklusát követően 200 ms-mal alkalmazzuk. Egy előnyös kiviteli alakban az első ingerlési fázisa küszöbérték alatti maximális amplitúdójú, hosszú időtartamú anódos impulzus, és a második ingerlés fázisa rövid időtartamú, nagy amplitúdójú katódos impulzus. Megjegyezzük, hogy a fent említett alternatív kiviteli alakok különböző módokon kombinálhatók is. Ugyancsak megjegyezzük, hogy ezek a különféle alternatív kiviteli alakok csak példaként szolgálnak, és nem korlátozó hatályúak.

A jelen találmány szerinti kétfázisú ingerléssel fokozott miokardiális működés érhető el. Az ingerlés vagy kondicionálás céljából alkalmazott katódos és anódos impulzusok kombinálása megőrzi az anódos ingerlés következtében megjavult vezetést és összehúzódást javító hatását, miközben jelentősen csökkenti a megnövekedett ingerlési küszöb által okozott hátrányt. Az eredmény a depolarizációs hullám tovaterjedési sebességének megnövekedése. Ez a nagyobb terjedési sebesség javítja a szinkronizációt és csökkenti a miokardiális depolarizáció heterogenitását, aminek eredménye a vér kiváló áramlása és a jobb összehúzódás. Az alacsonyabb feszültség-szinten végbemenő jobb ingerlés eredménye: 1) hegyszövetek képződésének csökkenése, ami csökkenti a kardioverzió küszöbértékének növekedését; 2) csökken a szívritmus szabályozó áramfogyasztása, ami megnöveli az elemek élettartamát a szívritmus szabályozókban; 3) csökkenti a betegnek azt a kényelmetlenség-érzetét, ami a rekeszizom izomkötegének, vagy a bordaközi izomnak az ingerléséből származik.

A találmány szerinti szívritmus szabályozót a továbbiakban példakénti kiviteli alakja segítségével, a melléklet ábrákon ismertetjük részletesebben.

Az 1. ábra a vezetékek és elektródok helyét mutatja be az emberi szívben.

A 2. ábra a vezetékek és elektródok egy további kiviteli alaknál történő elhelyezkedését illusztrálja az emberi szívben.

A 2A ábra a beépített szívritmus szabályozó legfontosabb elemeinek blokk-diagramját mutatja.

A 3. ábra kétfázisú ingerlés sematikus képe első anódos stimuláló fázissal.

A 4. ábra kétfázisú ingerlés sematikus képe első katódos stimuláló fázissal.

Az 5. ábra alacsony szintű, hosszú időtartamú anódos első stimulációs fázisú, majd ezt követő hagyományos katódos stimuláló fázis sematikus képe.



A 6. ábra emelkedő alacsony szintű, hosszú időtartamú anódos első stimuláló fázisú, majd ezt követő hagyományos katódos stimuláló fázisú sematikus képe.

A 7. ábra alacsony szintű, rövid időtartamú anódos első stimuláló fázisú ingerek sorozatából, majd ezt követő hagyományos katódos stimuláló fázisból álló stimulálás sematikus képe.

A 8. ábra a jelen találmány használatát illusztrálja.

Az előnyös kiviteli alakok leírása

Az elektromos ingert vezetékeken vagy elektródokon keresztül továbbítjuk a szívhez. Ezek a vezetékek lehetnek epikardiálisak (a szív külső felületén elhelyezkedők), endokardiálisak (a szív belső felületén elhelyezkedők), vagy ezek bármely kombinációja. A vezetékek a szakemberek számára jól ismertek. A vezetékek rendszerek lehetnek egypólusúak vagy kétpólusúak. Az egypólusú vezetékek rendszerben egy elektród van, a katód. Az áram a katódtól áramlik a szív felé, itt ingerli a szívet, majd az áramkör bezárására visszatér az impulzus generátor házában elhelyezkedő anódhoz. A kétpólusú vezetékek rendszer távolabbi felén két egymáshoz közel eső helyen két pólus van, és mindkét elektród a szíven belül helyezkedik el.

Az 1. ábra az elektronikusan stimuláló 102 beültethető szívritmus szabályozó berendezés, valamint a hozzá csatlakozó vezetékek és elektród rendszer síkbeli nézete, a 104 emberi szívben alkalmazva. Amint látható, a berendezésnek van 106 jobb pitvari nyúlványban elhelyezkedő vezetéke, jobb pitvari szeptális 108 elektródja, első koronáriás szinusz 110 elektródja és második koronáriás szinusz 112 elektródja. Ezen apró 106, 108, 110, 112 elektródok mindegyike bevezethető intravénásan a szívbe, és egymástól független generátorokkal vannak ellátva.

A 2. ábra elektronikusan stimuláló 102 beültethető szívritmus szabályozó berendezés síknézete. Ebben a megoldásban a vezetékek és elektródok elhelyezkedése a 104 emberi szívben egy, az előzőtől eltérő módon van megoldva. Amint látható, a 102 beültethető szívritmus szabályozó berendezés rendelkezik jobb pitvari nyúlványban elhelyezkedő 106 elektróddal, jobb pitvari szeptális 108 elektróddal, első koronáriás szinusz 110 elektróddal, második koronáriás szinusz 112 elektróddal, és bal szabad fali 204 elektróddal. Ezen apró 106, 108, 112, 204 elektródok mindegyike bevezethető a szívbe intravénásan, és mindegyik külön generátorral rendelkezik. A külön generátorok használata következtében az



elektródok működése egyedileg időzíthető. Egy előnyös kiviteli alakban a bal szabad fali 204 elektródot a 206 szeptum átszúrásával a 206 szeptumon keresztül a szív bal felébe vezetik be. Az elektródok említett elhelyezései csak illusztrációs célokat szolgálnak, és nem korlátozó hatályúak. Elképzelhető, hogy sok vezeték különböző elhelyezésben is használható.

Ezekben az elrendezésekben minden helyet (vezeték elhelyezési területet) külön lehet ingerelni, majd azonos fázisba hozni. Egy előnyös kiviteli alakban az ingerelt helyeket fokozatosan hozzák azonos fázisba; bizonyos helyzetek azonban megkövetelhetik, hogy minden helyet gyorsan azonos fázisba kell hozni. Egy alternatív kiviteli alakban ezen helyek ingerlése sorba állítható úgy, hogy az eredmény a normál szívverést utánozza. A több helyen történő egyidejű ingerlés lehetősége mellett minden elektród érzékelő köre is képes a több helyen történő érzékelésre. A több helyen történő érzékelés lehetővé teszi a bármely helyen lévő ektópiás fókusz(ok) háromszögeléssel történő lokalizálását.

A 2A. ábrán blokk diagramon mutatjuk be a legfőbb funkcionális elemeit. A 102 beültethető szívritmus szabályozó tartalmaz egy 500 stimuláló/szabályozó áramkört, amelyhez egy 501 mikroprocesszor, egy 503 RAM és egy 505 ROM van 507 cím/adabuszon keresztül csatlakoztatva egyrészt, másrészt pedig egy 512 szabályozó buszon keresztül egy 509 erősítő, egy ütemadó 514 meghajtó impulzusgenerátor és egy 516 kapcsoló mátrix van az 500 stimuláló/szabályozó áramkörhöz csatlakoztatva. Az 501 mikroprocesszorral együtt észleli a tachikardia (és/vagy bradikardia) bekövetkeztét, és erre adott válaszként szabályozza a különböző, az 512 szabályozó buszon keresztül leadott ingerléses terápiákat. Az 501 mikroprocesszor ugyancsak detektálja a pitvari fibrilláció bekövetkeztét. A pitvari fibrilláció detektálására 501 mikroprocesszor a szakmában ismert bármely detektálási módszert alkalmazhatja. A pitvari fibrillációt általában nagy sebességű pitvari depolarizációk kiterjedt sorozataként lehet észlelni. Ha a pitvari fibrillációt specifikusabban kívánjuk meghatározni, akkor a hullámalak morfológiájában fellépő szabálytalanságokat is lehet elemezni. A pitvari fibrilláció megszűnését a pitvari depolarizáció sebességének csökkenéseként és/vagy nagyobb szabályosságaként észlelhetjük.

Az 501 mikroprocesszor működését az 505 ROM- ban (csak olvasható memória) és az 503 RAM-ban ("random access" memóriá) tárolt program



szabályozza. A berendezés működését az orvos az 503 RAM-ban tárolt program megváltoztatásával módosíthatja, a szakmában ismert, beültethető szívritmus szabályozókban hagyományosan használt szabályzó és telemetrikus áramkörök használatával.

Az 501 mikroprocesszorral, az 503 RAM és 505 ROM memóriákkal és az 500 stimuláló/szabályozó áramkörrel való kommunikáció az 507 cím/adat busz segítségével történik.

Az 509 erősítő áramkör a pitvari érzékelő áramköre, amely lehet bármilyen hagyományos szívet érzékelő, amilyeneket pitvari szív érzékelő áramkörként a korábbi berendezésekben is már használtak.

A 102 beültetett szívritmus szabályozónak az 516 kapcsolási mátrixa az, ami lehetővé teszi impulzusok szelektív közvetítését a pitvari szabályozó 514 meghajtó impulzusgenerátorból a 106-0112 elektródokhoz. Az 516 kapcsoló mátrix lehet egy vagy több FET (térvezérlésű tranzisztor) és/vagy SCR (félvezetős kapcsoló), amelyeket az 500 stimuláló/szabályozó áramkör szabályozása aktivál a szelektíven ingerlő 516 kapcsoló mátrixhoz, a 106 és 108 elektródokhoz, vagy a 110 és 112 elektródokhoz, vagy az 106-112 elektródok más kombinációjához. Így a pitvari antitachkardiás (vagy anti-bradikardiás) kezelés az elhelyezett ingerlő elektródok bármely kombinációjával elvégezhető.

Egy előnyös kiviteli alakban az ingerlést küszöbértéken végzik, addig amíg visszaáll a normális szívritmus, amikor a stimulálást küszöbérték alatti szinten folytatják. A találmány egy további előnyös kiviteli alakjában a stimulálás:

- 1) küszöbértéken kezdődik és ezen is marad;
- 2) küszöb alatti szinten kezdődik, és küszöb alatti szinten is marad;
- 3) hagyományos stimulálás, amíg vissza nem áll a normális ritmus, majd kétfázisú stimulálás;
- 4) a normális ritmus visszaállásáig kétfázisú, majd hagyományos stimulálás;
- 5) végig kétfázisú stimulálás.

Küszöbértéken értjük azt a minimális feszültség-szintet (vagy impulzus szélességet adott feszültség mellett), amellyel a miokardium stimulálása során a normális ritmus visszaállítása elérhető. A normális ritmus visszaállítása azt jelenti, hogy egy adott stimulus hatására beáll a szívverés. Ami annyit tesz, hogy az impulzus távollétében viszont nincs normális szívverés. Azok az impulzusok,



amelyek nem képesek ezt előidézni, küszöbérték alattiak (még akkor is, ha átmenetileg valamennyire befolyásolják a membrán potenciált). A küszöbérték alatti impulzusok ezért befolyásolhatják a későbbi vezetést, de nem a vezérelt szívverés beindításának mechanizmusával. A küszöbérték meghatározása általában úgy történik, hogy a feszültséget (vagy az impulzus szélességét) addig változtatjuk (lefelé vagy felfelé), amíg a kardioverzió bekövetkezik ill. elvész.

A hagyományos stimulálás jól ismert a szakemberek körében, és ez egyfázisú (katódos vagy anódos) hullámalakot tartalmaz, valamint olyan többfázisú hullámalakokat, amelyekben a nem ingerlő impulzusok minimális nagyságúak és például az elektród maradék-töltésének disszipálására szolgálnak.

A 3.-7. ábrák kétfázisú stimulációs protokollokat illusztrálnak. Ezeket a protokollokat Mower 08/699,552 sz. US szabadalmi bejelentése tartalmazza, amit itt teljes egészében idézünk.

A 3. ábra olyan kétfázisú elektromos stimulálást mutat be, amelyben az első stimulálási fázist képviselő 302 anódos stimuláló fázis 304 amplitúdóval és 306 időtartammal alkalmazzuk. Az első 302 stimulálási fázist közvetlenül követi a második 308 katódos stimuláló fázis, azonos intenzitással és időtartammal.

A 4. ábra olyan kétfázisú elektromos stimulálást mutat, ahol az első 402 stimuláló fázis a katódos inger, 404 amplitúdóval és 406 időtartammal alkalmazva. Ezt az első 402 stimuláló fázist közvetlenül követi a második, anódos 408 stimuláló fázis, azonos intenzitással és időtartammal.

Az 5. ábra a kétfázisú stimulálás egy előnyös kiviteli alakját mutatja, amelyben az első 502 stimuláló fázis alacsony szintű, hosszú időtartamú anódos stimulus, 504 amplitúdóval és 506 időtartammal. Ezt az első 502 stimuláló fázist közvetlenül követi a második 508 stimuláló fázis, ami hagyományos erősségű és időtartamú katódos inger. Egyéb előnyös kiviteli alakokban az első anódos 502 stimuláló fázis lehet: 1) küszöbérték alatti maximális amplitúdójú; 2) 3 V-nál alacsonyabb feszültségű; 3) kb. 2-8 ms időtartamú és/vagy 4) a szívverés után 200 ms-mal alkalmazott. Erre a felhasználásra vonatkozólag a küszöbérték alatti maximális amplitúdót úgy definiáljuk, hogy ez az a maximális stimuláló amplitúdó, amely még anélkül alkalmazható, hogy összehúzódot idézne elő. Egy előnyös kiviteli alakban az anódos inger kb. 2 V, kb. 3 ms időtartammal. Különböző alternatív kiviteli alakokban az 508 katódos inger lehet: 1) rövid időtartamú; 2) kb. 0,3-1,5 ms időtartamú; 3)



nagy amplitúdójú; 4) a kb. 3-20 V tartományba eső; és/vagy 5) 0,3 ms-nál rövidebb időtartamú és 20 V-nál nagyobb feszültségű. Egy előnyös kiviteli alakban a katódos stimulus kb. 6 V, kb. 0,4 ms időtartammal alkalmazva. Az ezekben a kiviteli alakokban alkalmazott, illetve az ebből a leírásból nyilvánvaló módosításokkal végrehajtott kiviteli alakokban az aktiválás nélkül elérhető maximális membrán potenciált az stimulálás első fázisában érhetjük el.

A 6. ábra egy másik, alternatív előnyös kiviteli alakot mutat be, amelyben az első anódos 602 stimuláló fázisból áll, amelyet 604 időtartammal és növekvő 606 intenzitás-szinttel alkalmazunk. A 606 intenzitás-szint lejtése lehet lineáris vagy nem lineáris, és a meredeksége változhat is. Ezt az anódos 602 stimuláló fázist közvetlenül követi egy második katódos 608 stimuláló fázis, amely hagyományos intenzitású és időtartamú ingerből áll. Alternatív kiviteli alakokban az anódos 602 stimuláló fázis lehet: 1) 3 V-nál alacsonyabb. küszöbérték alatti maximális amplitúdójú; 2) kb. 2-8 ms időtartamú; és/vagy 3) a szívverés után 200 ms-mal alkalmazott. Megint más alternatív kiviteli alakokban a katódos 608 stimuláló fázis lehet: 1) rövid időtartamú; kb. 0,3-1,5 ms időtartamú; 3) nagy amplitúdójú; 4) a kb. 3-20 V-os intervallumba eső feszültségű; és/vagy 5) 0,3 ms-nál rövidebb időtartamú és 20 V-nál nagyobb feszültségű. Az ezekben a kiviteli alakokban alkalmazott, illetve az ebből a leírásból nyilvánvaló módosításokkal végrehajtott kiviteli alakokban az aktiválás nélkül elérhető maximális membrán potenciált az stimulálás első fázisában érhetjük el.

A 7. ábra olyan kétfázisú stimulálást mutat be, amelyben az első anódos 702 stimuláló fázis impulzusok sorozatából áll, amelyeket 704 amplitúdóval alkalmazunk. Egy kiviteli alakban a 708 stimuláló periódussal azonos időtartamú 706 nyugalmi periódusok vannak beiktatva az egyes impulzusok közé, és ezek a nyugalmi periódusok alapvonal intenzitásúak. A 706 nyugalmi periódusok minden egyes 708 stimuláló fázis után következnek, kivétel a második katódos 710 stimuláló fázis, ami hagyományos intenzitású és időtartamú stimulusból áll, és közvetlenül követi a 702 sorozat befejező impulzusát. Alternatív kiviteli alakokban a 710 katódos inger lehet: 1) a 702 anódos impulzusok sorozatában átvitt teljes töltés küszöbérték alatti maximális értékű; 2) a 702 sorozat első ingerlő impulzusát szívverés után 200 ms-mal alkalmazott. Ismét más kiviteli alakokban a katódos 710 stimuláló fázis lehet: 1) rövid időtartamú; 2) kb. 0,3-1,5 ms időtartamú; 3) nagy amplitúdójú; a 3-20 V-os



feszültség-tartományba eső; és/vagy 5) 0,3 ms-nál rövidebb időtartamú és 20 V-nál nagyobb feszültségű.

A 8. ábra a jelen találmány folyamatábráját illusztrálja. A 802 lépésben a pitvari fibrilláció detektálására érzékelőt használunk. Az érzékelés lehet közvetlen vagy közvetett. A közvetlen érzékelés alapulhat például a több pitvari érzékelő elektród jelein. Az érzékelő elektródok a szív működést elektromos jelek formájában érzékelik. Amint ez ismeretes, az R-hullámok a kamrai szövetek depolarizációjakor, míg a P-hullámok a pitvari szövetek depolarizációjakor keletkeznek. Ezeknek az elektromos jeleknek a monitorozásával az ICD szabályozó/időzítő áramköre meg tudja határozni a beteg szívverésének szabályosságát és sebességét, és ennek segítségével eldönthető, hogy van-e aritmia a szívben, vagy nincsen. Ez az érzékelt R- és/vagy P-hullámok sebességének meghatározásával, és ennek különböző referencia-értékekkel történő összehasonlításával végezhető el.

A közvetlen érzékelés különböző kritériumok alapján működhet; ilyenek, nem korlátozó hatállyal, pl. az elsődleges sebesség, hirtelen bekövetkezés, és a stabilitás. Az elsődleges sebesség érzékelőjének egyetlen kritériuma a szívverés sebessége. Ha ezt az elsődleges sebesség kritériumot alkalmazzuk, akkor kezdődik a kezelés, ha a szív sebessége túllép egy előre meghatározott értéket. A hirtelen bekövetkezés kritériumára beállított érzékelők nem veszik figyelembe a lassan végbemenő változásokat, és akkor indítják be a kezelést, ha hirtelen változást észlelnek, pl. azonnali, rohamokban jelentkező aritmia esetében. Ez a fajta kritérium tehát alkalmas a szinuszos tachikardia megkülönböztetésére is. A sebesség stabilitása is fontos kritérium lehet. Például egy kamrai segédeszközzel történő kezelés nem alkalmas gyors, változó sebesség esetén, ilyenkor pitvari eszköz használata ajánlatos.

Alternatív kiviteli alakokban az érzékelés lehet közvetett is. A közvetett érzékelés alapulhat bármely funkcionális paraméter észlelésén, pl. a pitvari vérnyomás, az elektrokardiogram kitérésének sebessége, vagy az EKG valószínűség-sűrűség függvénye (pdf) lehetnek ilyenek. Bár a pdf függvények alkalmazása a teljes elektrokardiogramra vagy az R-hullámokra ismert, váratlanul rájöttünk, hogy az alapvonal pdf függvénye is használható a pitvari működési zavarok meghatározására. Az elektródok itt a pitvarra specifikusak, és az R-hullámokra vonatkozó adatok kimaradnak. Így tehát annak eldöntésére, hogy



alkalmazandó-e kezelés vagy sem, úgy dönthető el, hogy azt az időt monitorozzuk, amelyet a jel az alapvonal körül eltölt.

Végül annak meghatározása, hogy az aritmia a pitvarból vagy a kamrából ered, teszt-impulzus(ok)t lehet adni az egyik kamrára annak eldöntésére, hogy bekövetkezik-e a visszaütés, és módosul-e a ritmus. Például a kamrai ritmusban egy pitvari teszt-impulzus visszaütést idézhet elő a pitvarban, de a kamrai ritmus utána is változatlan marad. Pitvari ritmusban (vagy szinusz ritmusban), ha a pitvari teszt-impulzus visszaütést idéz elő, akkor minden ezt követő szívverés időzítése változik. Annak meghatározása, hogy egy impulzus visszaütést okoz-e, megvizsgáljuk az alapvonalat közvetlenül a szívverés után, és megnézzük, hogy ez zérustól (vagy az alapvonal templáttól) különbözik-e. Ha igen, akkor a visszaütés bekövetkezett. Ezen túlmenően, a ritmus pdf mintázata is kimutathatóan megváltozik, ami ugyanezt jelzi.

A fentiek alapján tehát egy előnyös kiviteli alakban az érzékelő elektronika több kritériumon alapszik. A jelen találmány szerint ezen kívül egynél több egységben elhelyezett eszközök dolgoznak, így a különböző kritériumok alapján működő érzékelő elektronika segítségével megfelelő kezelés biztosítható mind a pitvar, mind a kamra számára. Kritériumok lehetnek a fenti kritériumok, vagy szakemberek számára ismert más kritériumok is.

Ha fellép a pitvari fibrilláció, felvehetjük a szív működés 804 alapvonalát vagy templátját. Ez a templát olyan paramétereken alapulhat, mint pl. az EKG adatok, mechanikai mozgások és/vagy a valószínűség-sűrűségi függvény adatai. Egy alternatív kiviteli alakban a templátot a normális működés visszaállása után alakítják ki.

Iniciáljuk a 806 lépésben a szívritmus szabályozást. Egy előnyös kiviteli alakban az stimulálást küszöbértéken alkalmazzuk, amíg a normális működés visszaáll, ekkor átváltunk küszöbérték alatti szintre. Alternatív kiviteli alakokban az stimulálás: 1) küszöbértéken kezdődik, és küszöbértéken marad; 2) küszöbérték alatti szinten kezdődik és küszöbérték alatti is marad; 3) a normális szív működés visszaállásáig hagyományos stimulálás, majd kétfázisú; 4) visszaütés előtt kétfázisú, majd hagyományos stimulálás; vagy 5) végig kétfázisú stimulálás.

Ezalatt a kezdeti stimuláló periódus alatt a pitvart állandóan nyomon követjük a 808 visszaütés állapotának meghatározására. Ekkor a normális ritmus visszaállását több módon határozhatjuk meg. A visszaütés, vagy ennek távolléte



először is meghatározható a szívritmus monitorozásával. A normális ritmus elvesztése a szívverés időzítésének megváltozását eredményezheti.

Ezen kívül a visszaütés vagy annak távolléte a korábban leírt templát monitorozásával is meghatározható. Ahol a templátot stimulálás előtt határozzák meg, ott az alapvonal megváltozása jelzi a visszaütést. Ahol a templátot visszaütés után határozzák meg, akkor a templát megváltozása jellemző a normális szívverés megszűnésére. A templátot bármikor létre lehet hozni vagy módosítani.

Amikor a visszaütés bekövetkezett, akkor 810 lépésben állítják be a visszaállt helyek stimuláló protokollját. Az első kiviteli alakban a visszaállt helyek stimuláló sebességét ekkor lelassítják, majd megszüntetik az stimulálást. Egy második kiviteli alakban a vezetés kiterjesztését állítják le. Egy harmadik kiviteli alakban növelik az stimulálás sebességét, majd ezután állítják le az stimulálást. Az stimuláló sebességnek a visszaütés beállta utáni beállításán kívül az stimuláló protokollt úgy is be lehet állítani, hogy: 1) ha visszaütés előtt hagyományos stimulálást alkalmaztak, akkor utána kétfázisú stimulálás következik; 2) ha visszaütés előtt kétfázisú volt az stimulálás, utána hagyományos stimulálást alkalmaznak; 3) ha visszaütés előtt kétfázisú stimulálás történt, ezt folytatják visszaütés beállása után is.

Miután így leírtuk a találmány alapvető koncepcióját, szakember számára világos lesz, hogy a megadott részleteket csak példaként adtuk meg, és ezek nem korlátozó hatályúak. Elképzelésünk szerint különféle változtatások, módosítások fognak történni, amelyek a szakember számára világosak, de itt nincsenek megadva. Ezek a változtatások és módosítások a találmány keretein belül maradnak. Azt is el kell mondani, hogy az itt leírt ingerlő impulzusok a létező szívritmus szabályozók elektronikájában is rendelkezésre állnak, ha ezek megfelelően vannak programozva. Ennek megfelelően a találmányt csak a következőkben megadott igénypontok és ezekkel egyenértékű kikötések korlátozzák.

Szabadalmi igénypontok

1. Elektromos szívritmus szabályozó berendezés, ami a következő elemeket tartalmazza:

- több elektródot (106, 108) a szomszédos pitvari szövethez csatlakoztatva;
- az elektromos stimulátort meghajtó impulzusgenerátort (514), ami a pitvari szövet stimulálására legalább egy elektródhoz van csatlakoztatva;
- mikroprocesszort (501) ami a jelbefogadási, visszaütési állapot meghatározására van programozva;

azzal jellemezve, hogy

- a több közül legalább egy elektródhoz (106,108) érzékelő erősítő (509) van csatlakoztatva a pitvari fibrilláció észlelésére;

- az érzékelő erősítővel (509) elektromos kommunikációban lévő memóriát (503) tartalmaz a szív működés alapvonalának felvételére;

ha ezen folyamat alatt pitvari fibrillációt érzékel, akkor az elektromos stimulálás-meghajtó impulzusgenerátor (514) a visszaütés előtti stimuláló protokollt indítja be,

amennyiben a visszaütési állapotot meghatározta, az elektromos stimulálás meghajtó generátora (514) a visszaütés utáni stimuláló protokollt használja, és

a visszaütés előtti és a visszaütés utáni stimuláló protokollt a következő eljárások közül választja ki: visszaütés előtti stimulálás küszöbértéken és visszaütés utáni stimulálás is küszöbértéken; visszaütés előtt küszöbértéken, visszaütés után küszöbérték alatti stimulálás; és visszaütés előtt küszöbértékű, utána küszöbérték alatti stimulálás.

2. Az 1. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az eljárás kétfázisú stimulálást alkalmazóan van kiképezve a normális ritmus visszaállása után.

3. Az 1. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az eljárás a normális ritmus visszaállása előtt használ kétfázisú stimulálást alkalmazóan van kiképezve.



4. Az 1. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az eljárás mind a normális ritmus visszaállása előtt, mind utána kétfázisú stimulálást alkalmaz.

5. A 2. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a kétfázisú stimulálás a következőkben áll: az első és második stimuláló fázis egymást követő alkalmazása a szív-szövetre úgy, hogy az első stimuláló fázis első fázisú polaritású, első fázisú amplitúdójú, első fázisú alakú és első fázisú időtartamú, míg a második stimuláló fázis polaritása az első fázis polaritásával ellenkező, és második fázisú amplitúdójú, második fázisú alakú és második fázisú időtartamú.

6. Az 5. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első fázis pozitív polaritású.

7. A 3. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a kétfázisú stimulálás a következőkben áll: az első és második stimuláló fázis egymást követő alkalmazása a szív-szövetre, amelynek során az első stimuláló fázis első fázisú polaritású, első fázisú amplitúdójú, első fázisú alakú és első fázisú időtartamú, és a második stimuláló fázis az első fáziséval ellentétes polaritású, második fázisú amplitúdójú, második fázisú alakú és második fázisú időtartamú.

8. A 7. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis pozitív polaritású.

9. A 3. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a kétfázisú stimulálás a következőkben áll: az első és második stimuláló fázis egymást követő alkalmazása a szív-szövetre, amelynek során az első stimuláló fázis első fázisú polaritású, első fázisú amplitúdójú, első fázisú alakú és első fázisú időtartamú, és a második stimuláló fázis az első fáziséval ellentétes polaritású, második fázisú amplitúdójú, második fázisú alakú és második fázisú időtartamú.

10. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis pozitív polaritású.



11. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis amplitúdója kisebb, mint a második fázis amplitúdója.

12. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis amplitúdója az alapvonal amplitúdójáról egy második amplitúdóra emelkedő.

13. A 12. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második érték azonos a második stimuláló fázis amplitúdójával.

14. A 12. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második érték a küszöbérték alatti maximális amplitúdó.

15. A 14. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a küszöbérték alatti maximális amplitúdó kb. 0,5-3,5 V.

16. A 11. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis időtartama legalább akkora, mint a második stimuláló fázis időtartama.

17. A 11. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis időtartama kb. 1-9 ms.

18. A 11. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis időtartama kb. 0,2-0,9 ms.

19. A 11. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis amplitúdója kb. 2-20 V.

20. A 11. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második fázis időtartama kisebb, mint 0,3 ms, és a második fázis amplitúdója nagyobb, mint 20 V.

21. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis előre meghatározott amplitúdójú, polaritású és időtartamú ingerlő impulzusok sorozatából áll.

22. A 21. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis még nyugalmi periódusok sorozatát is tartalmazza.



23. A 22. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis alkalmazása magában foglalja az alapvonal amplitúdójú nyugalmi periódus alkalmazását is legalább egy stimuláló impulzus után.

24. A 23. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a nyugalmi periódus hossza megegyezik az stimuláló fázis időtartamával.

25. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis amplitúdója a küszöbérték alatti maximális amplitúdó.

26. A 25. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a küszöbérték alatti maximális amplitúdó értéke kb. 0,5-3,5 V.

27. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis időtartama legalább akkora, mint a második stimuláló fázis időtartama.

28. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázis időtartama kb. 1-9 ms.

29. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második fázis időtartama 0,2-0,9 ms.

30. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis amplitúdója kb. 2-20 V.

31. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a második stimuláló fázis időtartama kisebb, mint 0,3 ms és a második stimuláló fázis amplitúdója nagyobb, mint 20 V.

32. A 9. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy az első stimuláló fázist a szívverés után több mint 200 ms-mal indítja.

33. Az 1. igénypont szerinti szívritmus szabályozó berendezés **azzal jellemezve**, hogy a pitvari fibrilláció érzékelése tartalmazza:

a következő csoportból választott paraméterek nyomon követését: pitvari vérnyomás, az elektrokardiogram kitérésének sebessége és az elektrokardiogram valószínűség-sűrűség függvénye.

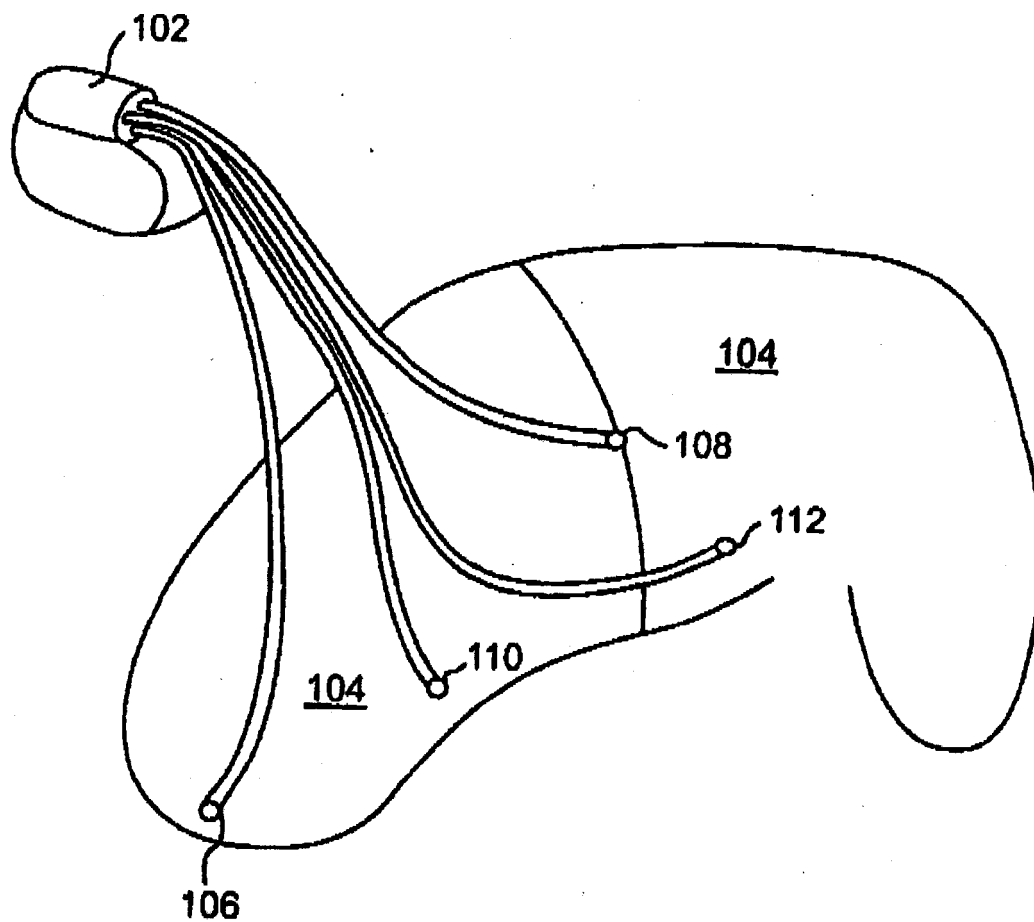
A meghatalmazott:

Francia, Gabrea
(K)



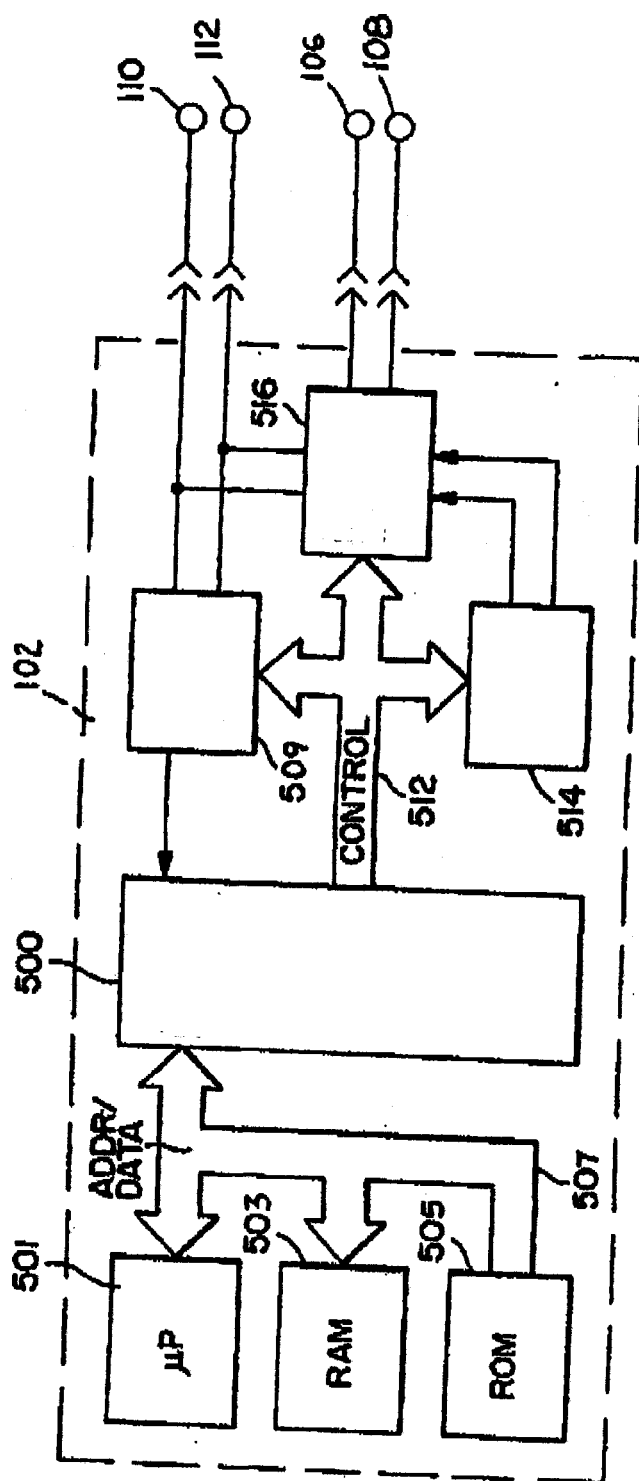
KÖZZÉTÉTELI
PÉLDÁNY

1/7



1 ábra

3/7

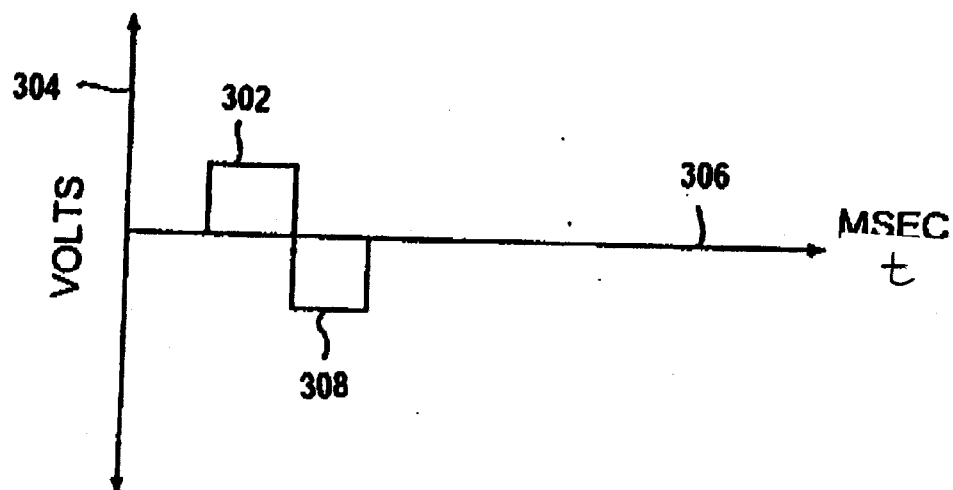


2A ábra

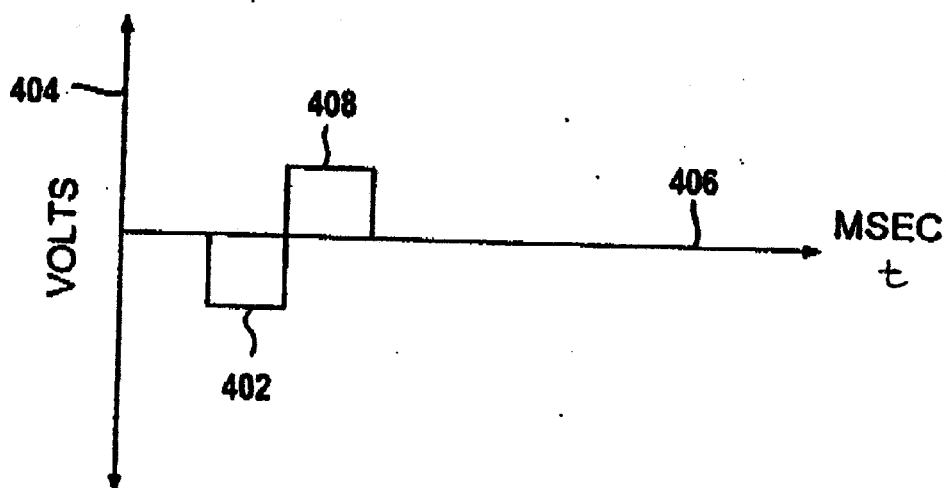
HŐMÉRŐTÉTELI
PÉLDÁNY

6000

4/7

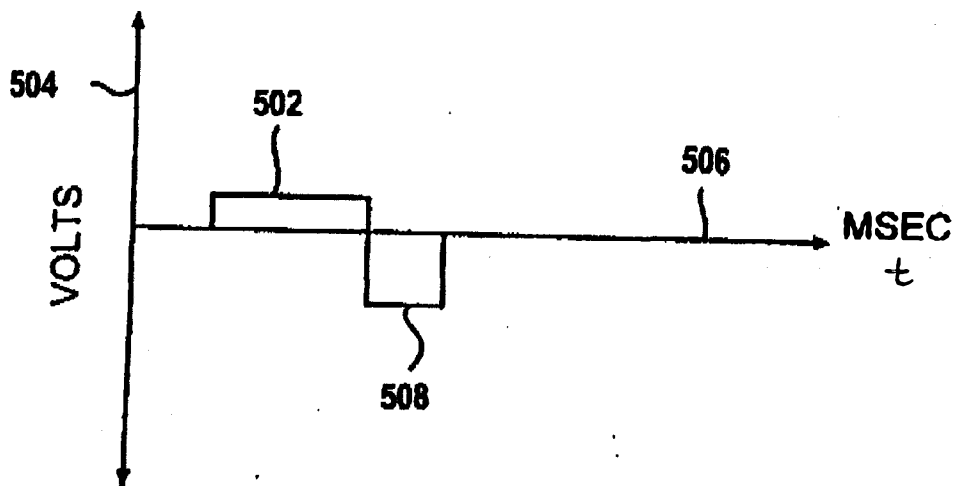


3 ábra

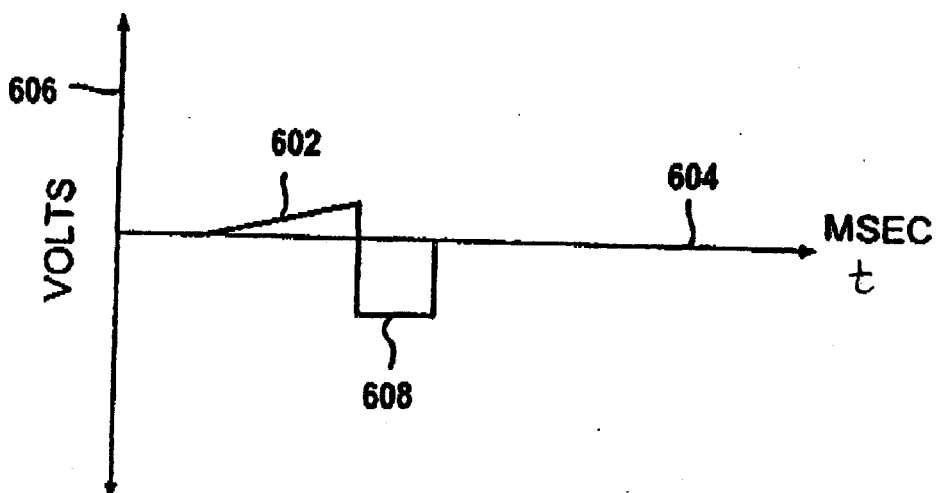


4 ábra

5/7



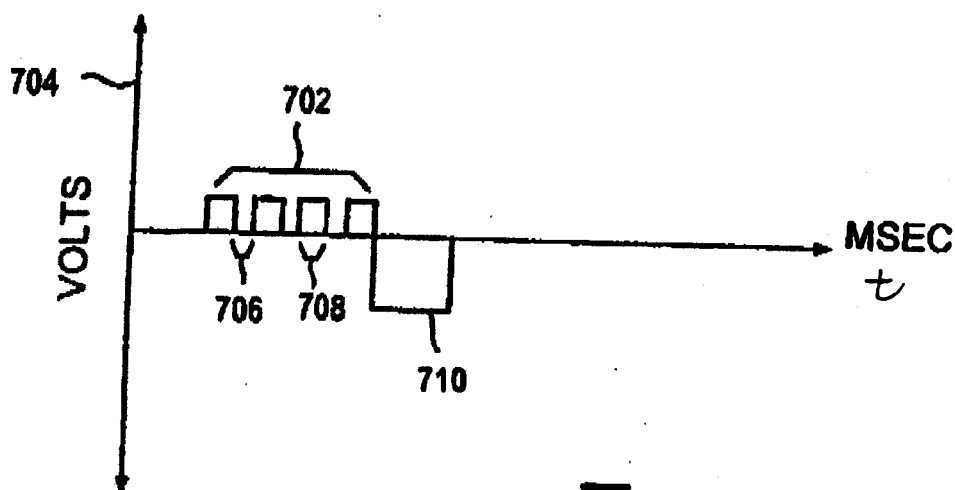
5 ábra



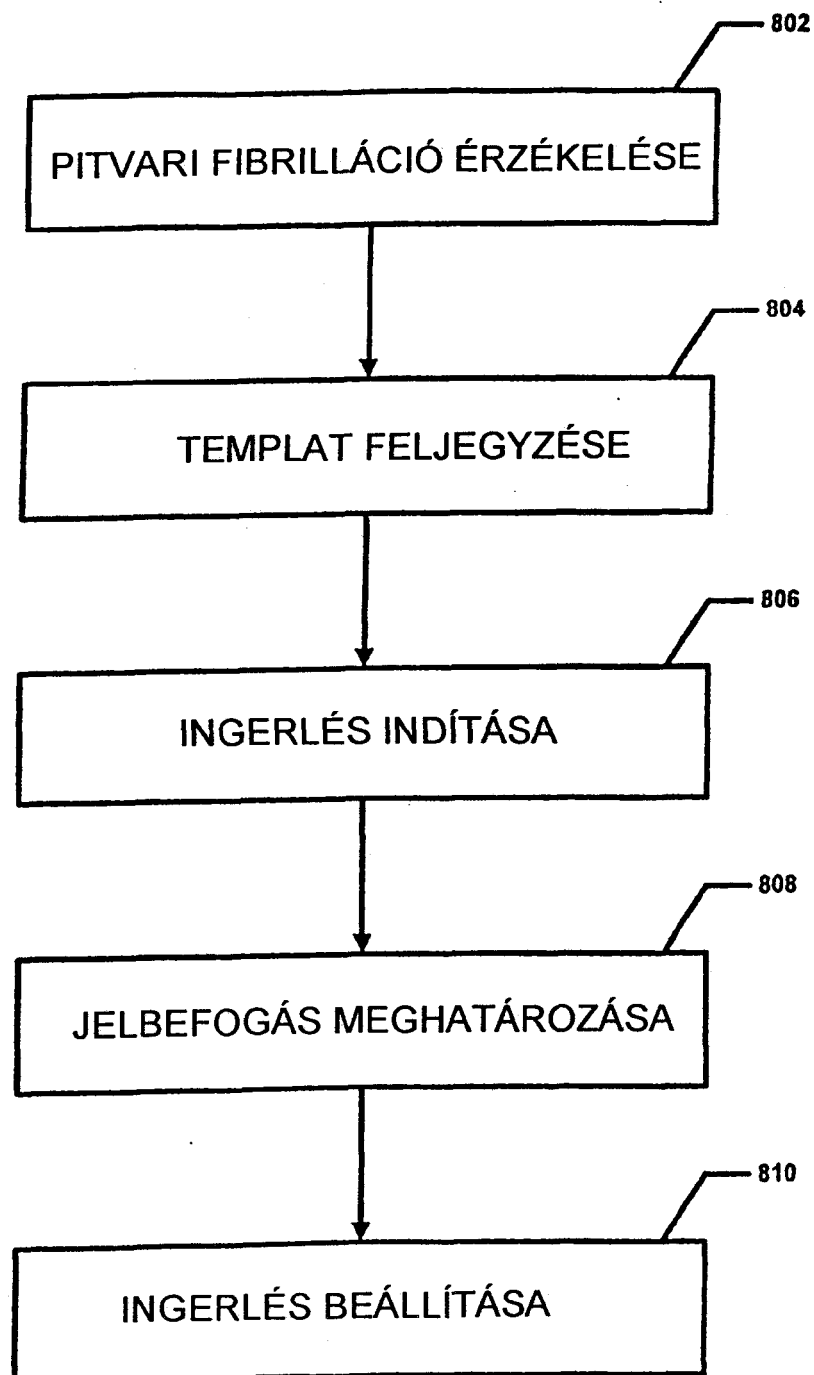
6 ábra

KÖZLEKÖDŐ
HÍR

6/7



7 ábra



8 ábra