

Philos II



DDDR, Dual-Chamber Pacemaker with BIOTRONIK Home Monitoring®
DDDR, Zweikammer-Schrittmacher mit BIOTRONIK Home Monitoring®
DDDR, marcapasos bicameral con BIOTRONIK Home Monitoring®
Pacemaker bicamerale DDDR con BIOTRONIK Home Monitoring®
植入式心脏起搏器 (DDDR, 带BIOTRONIK Home Monitoring® 的双腔起搏器)

Technical Manual • en
Gebrauchsanweisung • de
Manual técnico • es
Manuale tecnico di istruzione • it
技术手册 • zh



BIOTRONIK
excellence for life

en	• English	2
de	• Deutsch	20
es	• Español	38
it	• Italiano	56
zh	• 中文	74

Product Overview

Intended Medical Use

Philos II is a family of pacemakers that may be used for all indications of bradycardia arrhythmia. The product family consists of 6 pacemakers. The Home Monitoring function allows external monitoring.

Implantation of a permanent pacemaker is generally indicated as therapy for symptomatic bradycardia.

Clinical symptoms include:

- Insufficient cerebral perfusion accompanied by presyncope and syncope
- Acute bouts of dizziness
- Chronic symptoms of reduced cardiac performance
- Uncharacteristic exhaustion or problems with concentrating

Device System

The Philos II device system includes the following parts:

- Single-chamber or dual-chamber device with connections for unipolar or bipolar sensing and pacing
- Leads
- ICS 3000 programmer with current device program

Device

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. It serves as an antipole for unipolar lead configuration. The ellipsoid shape facilitates ingrowth into the pectoral muscle area. The labeling provides information about the device type and arrangement of the connections.

Leads

The leads are sheathed with biocompatible silicone. They can be flexibly maneuvered, are long-term stable, and are equipped for active or passive fixation. They are implanted using a lead delivery set. Some leads are coated with polyurethane which is known to increase the sliding properties for the lead.

The coating of steroid-eluting leads reduces inflammatory processes. The fractal design of the leads provides for low pacing thresholds, high pacing impedance, and a low risk of oversensing.

Programmer

The transportable ICS 3000 Implant Control System contains the device programs. It acts as a programmer, ECG and IEGM monitor and recorder, miniclinic, and storage medium.

The programmer communicates wirelessly with the device via the PGH programming head. The operation module of the programmer has a TFT touch screen with color display, on which the ECG, IEGM, marker and functions are shown simultaneously.






The ICS 3000 provides the following functions:

- Measures the pacing impedance
- Displays and prints real-time and saved IEGMs with annotated markers
- Determines the pacing threshold as well as several non-invasive induction techniques

Device/lead connection scheme

- BIOTRONIK pacemakers have been designed for use with leads with a unipolar or bipolar IS-1 connection.
- The IS-1 pacemaker lead connection system is in compliance with ISO 5841-3: 2000-10.

Connection scheme of the device types:

SR	S	DR(-T)	D	SLR
WIR/AAIR	VVI/AAI	DDDR	DDD	VDDR
				
IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

Device and lead connections:

	S, SR	D, DR-T	SLR
Atrium	IS-1 unipolar or bipolar	IS-1 unipolar or bipolar	IS-1 bipolar
Ventricle		IS-1 unipolar or bipolar	IS-1 unipolar or bipolar

BIOTRONIK Home Monitoring®

In addition to effective pacemaker therapy, a complete therapy management system is available.

To enable early detection of asymptomatic events and timely intervention if necessary, a pacing system with Home Monitoring checks its status at specific intervals, and provides information on the cardiac condition of the patient.

The CardioMessenger is a mobile modem with a broadband power supply for international application. It has a lithium ion battery that lasts at least 24 hours. The device transmits diagnostic, therapeutic, and technical information to the mobile transmitter CardioMessenger via the antenna in the header and using telemetry.

The data is sent to the BIOTRONIK Service Center by means of the cellular network. There, they are accessible to the patient's physician via the Internet.

Technical manuals

The following technical manuals provide information about the application of the pacemaker system:

- Philos II family, technical manual for the device
- ICS 3000 SW, technical manual for the device program, on CD and as online help
- Pacemaker leads, technical manual for the leads
- ICS 3000, technical manual
- ICS 3000 with Implant Module, supplement to the technical manual

Product Models

The Philos II product family consists of six pacemakers.

Philos II DR and D

The Philos II DR and Philos II D dual-chamber systems are used with separate atrial and ventricular leads. They are suitable for AV sequential pacing.

Philos II DR-T

The Philos II DR-T dual-chamber system is technically identical to the Philos II DR. Additionally, it is equipped with the Home Monitoring function.

Philos II SLR

The Philos II SLR dual-chamber system only requires a single lead. This single-lead system facilitates atrial synchronized ventricular pacing.

Philos II SR and S

The Philos II SR and Philos II S single-chamber systems only require one lead. They are suitable for therapy in the atrium or the ventricle.

NBG Code

The following NBG codes are according to Bernstein et al., The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradyardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. PACE 2002, Vol. 25, No. 2: 260-264.

Philos II DR, DR-T

D	Pacing in both chambers
D	Sensing in both chambers
D	Pulse inhibition and triggering
R	Rate adaptation

Philos II D

D	Pacing in both chambers
D	Sensing in both chambers
D	Pulse inhibition and triggering

Philos II SLR

V	Ventricular pacing
D	Sensing in both chambers
D	Pulse inhibition and triggering
R	Rate adaptation

Philos II SR

A/V	Pacing in both chambers
A/V	Sensing in both chambers
I	Pulse inhibition in A/V
R	Rate adaptation

Philos II S

A/V	Pacing in both chambers
A/V	Sensing in both chambers
I	Pulse inhibition in A/V

Therapeutic and Diagnostic Functions

Overview

Depending on the type, the device program contains all pacemaker functions for 1 or 2 chambers. All the systems have extensive features that allow quick diagnosis and delivery of safe therapy for cases of bradycardia arrhythmia. The follow-up assistant functions have been automated except for the retrograde conduction test. This saves the physician time, and eliminates problems in verifying and adjusting the pacemaker.

ACC – Active Capture Control

- The amplitude control function (ACC – Active Capture Control) continuously monitors the effectiveness of ventricular pacing and continuously adjusts the pacing amplitude to the threshold.

Automatic threshold measurement

- The ventricular threshold test can be performed automatically, because the ACC function measures the threshold periodically.

Automatic lead check

- The regular automatic lead impedance check triggers a switch from bipolar to unipolar pacing mode when values outside the normal range occur.

Timing

- Innovative rate hystereses promote the patient's intrinsic rhythm and avoid unnecessary overdrive pacing.
- AV hysteresis functions support intrinsic conduction and thus the natural contraction sequence.
- The night program adjusts the pacing rate to the reduced metabolic needs of the resting patient during the night.
- The Rate Fading (rate smoothing) function ensures that the heart rate does not drop abruptly during a spontaneous intrinsic decrease, but rather is gradually reduced until the basic or sensor rate is reached.

Rate adaptation

- The rate is adapted by means of an integrated motion sensor (R mode).

Antitachycardia functions

- Antitachycardia functions significantly protect the patient from the consequences of tachycardias. Automatic mode switching prevents atrial-controlled ventricular pacing in the event of atrial tachycardias.
- Comprehensive algorithms assist in the prevention, detection and termination of pacemaker-mediated tachycardia (PMT).

IEGM recordings

- IEGM recordings provide insight into the events before a tachycardic phase.

Diagnostic functions (statistics)

- Comprehensive memory functions (histogram, rate trend, activity chart) facilitate the evaluation of both patient and pacemaker status.
- Intrinsic AV conduction statistics are suitable for optimizing the programmed AV delay and AV hysteresis.
- Atrial and ventricular extrasystoles as well as atrial tachycardias can be analyzed and classified with respect to their complexity and timing (time of occurrence).

NIPS

- An external pulse control function (NIPS: non-invasive programmed stimulation) is available to terminate atrial tachycardias and for electrophysiologic examinations. Burst stimulation with real-time control of the burst rate and programmed stimulation up to 4 extrastimuli are available.
Backup pacing in the ventricle is always available while using NIPS in case of loss of ventricle contraction.

Simplified follow-up

- Automatic functions and the storage of follow-up data in the device simplify and accelerate the follow-up process.

Home Monitoring: message retrieval

This function is available in '-T' devices (e.g. DR-T):

The device sends information to the Service Center once a day and additional messages after certain events. All data can be viewed on the Internet subsequently.

Three types of messages are sent:

- Trend message: the time (daily) triggers the message.
- Event message: the event triggers the message.
- Patient message: the pacemaker patient triggers the message using a special magnet.

Prior to Implantation

General Indications

The following conditions apply to pacemakers:

- Sinus node arrest and symptomatic bradycardia with or without AV conduction disorder
- Intermittent or complete AV block
- Brady/tachycardia syndrome or other symptoms of sick sinus syndrome that result in symptomatic bradycardia
- Supraventricular reentry tachycardias that can be suppressed by chronic AV sequential pacing
- Atrial and ventricular ectopic arrhythmias that can be suppressed by permanent AV sequential pacing

Special Indications

Indications: dual-chamber pacemakers

The following conditions apply as special indications for dual-chamber pacemakers:

- In contrast to a single-chamber pacemaker, a dual-chamber pacemaker is indicated for patients who require increased cardiac output. This includes active patients and patients who have experienced, or are likely to experience, pacemaker syndrome.
- Atrial-controlled, dual-chamber modes (DDD, VDD) are indicated for patients who have an intact spontaneous atrial rhythm. Ventricular-controlled, AV sequential dual-chamber pacing modes (DDI, DVI, VDI) are indicated for patients for whom ventricular pulse triggering by spontaneous atrial events is not required or desired.

Rate-adaptive pacing

Special indications for rate-adaptive pacing are the following:

- Patients who exhibit chronotropic incompetence and require increased pacing rates with physical activity.

Single-chamber pacemakers

Special indications for single-chamber pacemakers are the following:

- The AAI mode is indicated in the presence of symptomatic sinus node dysfunction as long as adequate AV conduction exists.
- The VVI mode is indicated in cases of symptomatic bradyarrhythmia as long as there is no (longer) significant atrial contribution to hemodynamics.

Indications for other modes

Special indications for other modes are the following:

- Other modes as well as their asynchronous DDO, AOO, and VOO modes (when the sensing function is reduced) are indicated in case of medical/technical complications (e.g., electromagnetic interference, sensing defects, lead fracture, detection of myopotentials, muscle stimulation, etc.).
- The triggered pacing modes DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT, and VVT as well as the VDI and OFF modes are indicated for diagnostic purposes.

General Contraindications

There are no known contraindications for the use of multiprogrammable and multi-functional dual-chamber pacemakers, provided that implantation is preceded by an adequate diagnosis, and no parameter combinations inappropriate for the patient's condition are programmed.

Note: In individual cases, it is recommended that the tolerance and effectiveness of parameter combinations are checked by observing the patient for some time after programming.

Special Contraindications

Operating modes with atrial control

The following are contraindicated:

- Operating modes with atrial control (DDD, VDD, AAI) are contraindicated with chronic atrial tachycardia as well as chronic atrial fibrillation or flutter.

Retrograde conduction

- If slow retrograde conduction is encountered after ventricular pacing, a longer atrial refractory period and/or a shorter AV delay may have to be programmed to prevent pacemaker-mediated tachycardia. Programming to DDI, DVI, or VVI mode is rarely required in these instances.

High pacing rates

- If elevated rates above the basic rate are not well tolerated by the patient (e.g., angina pectoris) a low upper rate and low maximum sensor rate should be programmed. In these cases, atrial-controlled modes and rate-adaptive modes may even be contraindicated.

Pacemaker syndrome

- If a pacemaker syndrome has been observed or is likely to develop, the modes VDD, VVI, and VOO are contraindicated. The DDI mode is contraindicated in cases of pacemaker syndrome where sinus rates are higher than the basic rate.

Atrial single-chamber pacing

- Atrial single-chamber pacing is contraindicated in the presence of existing AV conduction disorders or if failing AV conduction can be demonstrated.

Competitive stimulation

- In cases of dominating intrinsic rhythms, modes without sensing and inhibiting functions are contraindicated to prevent competitive stimulation.

Unipolar pacing

- Unipolar pacing is contraindicated for patients who also have an implanted cardioverter-defibrillator (ICD). There is a risk of ICD inhibition or accidental delivery of pacemaker pulses.

Shipping and Storage

Ambient conditions for shipping and storage

Adhere to the ambient conditions for shipping and storage.

CAUTION

The device should only be shipped and stored at temperatures between 5°C and 55°C (41°F to 131°F). Exposure to temperatures outside this range may result in device malfunction.

Storage package

The storage package consists of the following components:

- Folded cardboard box with a quality control seal and a label with the following information:
 - Name of model
 - Technical details
 - Serial number
 - Use by date
 - Details on sterility
 - Information on storing the device
- The folded cardboard box contains the plastic container with the device and the documentation material.

Implantation

Sterility

Delivery

The device and the accessories have been gas sterilized. Sterility is guaranteed only if the plastic container and quality control seal have not been damaged.

Sterile container

The device and accessories are packaged respectively in two separately sealed plastic containers. The inner plastic container is also sterile on the outside so that it can be transferred in a sterile state during implantation.

Unpacking the device

Proceed as follows:

Step	Action
1	Peel off the sealing paper of the non-sterile outer plastic container at the marked position in the direction indicated by the arrow. The inner plastic container may not come into contact with persons who have not sterilized their hands or gloves, nor with non-sterile instruments.
2	Take hold of the inner plastic container by the gripping tab and take it out the outer plastic container.
3	Peel off the sealing paper of the sterile inner plastic container at the marked position in the direction indicated by the arrow.

Connecting the Leads

Precautionary measures

Note: Use only adapters approved by BIOTRONIK for leads with different connections. Should you have questions about the compatibility of other manufacturers' leads, please contact BIOTRONIK.

WARNING

Short circuit due to open lead connections

Open and thus not electrolyte-tight IS-1 connections may cause undesired current flow to the body and penetration of bodily fluid into the device.

- Close IS-1 connections that are not in use with IS-1 blind plugs.

CAUTION

When connecting unipolar leads to the pacemaker, you must set the pacing and/or sensing function of the respective channel to unipolar configuration.

Connecting the lead connector to the device

Leads are connected to the device according to the diagram on the header. Proceed as follows:

Step	Action
1	Disconnect stylets and insertion aids from the lead connector.
2	<ul style="list-style-type: none">Connect the unipolar or bipolar IS-1 lead connector atrium to A.Connect the unipolar or bipolar IS-1-lead connector ventricle to V.
3	Push the lead connector into the header without bending the conductor until the connector tip becomes visible behind the set screw block.
4	If the lead connector cannot be inserted completely, the set screw may be protruding into the cavity of the set screw block. Carefully loosen the set screw without completely unscrewing it, so that it does not become tilted upon retightening.
5	Use the screwdriver to perpendicularly pierce through the slitting in the center of the silicone plug until it reaches the set screw.
6	Turn the set screw clockwise until the torque control starts (you will hear a clicking sound).
7	Carefully withdraw the screwdriver without retracting the set screw. <ul style="list-style-type: none">When you withdraw the screwdriver, the silicone plug automatically seals the lead connection safely.

Implanting

Implantation site

In general the pacemaker is implanted subcutaneously or subpectorally on the right depending on the lead configuration as well as the anatomy of the patient.

Device status prior to implantation

The device is shipped with factory settings and can be connected and implanted in this state.

Sequence

Proceed as follows:

Step	Action
1	Shape the device pocket and prepare the vein.
2	Implant the leads and perform measurements.
3	Connect the device and leads.
4	Insert the device.
5	Guide the fixation suture through the opening in the header and fixate the device in the prepared pocket.
6	Close the device pocket.

Note: During auto-initialization (30 min.), the device cannot be re-programmed nor can a follow-up be conducted; otherwise, auto-initialization will be deactivated and will no longer be available.

Note: Perform a follow-up to check whether the device is functioning properly.

WARNING

Inadequate parameters or interrupted telemetry

The patient could enter a hemodynamically critical state due to the application of inadequate parameters or interruptions in telemetry while a temporary program controlled by the programmer is running.

- Continuously monitor the ECG and the patient's condition.
- Lift the programming head at least 30 cm. This serves to reactivate the permanent program.

After Implantation

Follow-up

Follow-up intervals

Follow-ups must be performed at regular, agreed intervals.

- Following the lead ingrowth phase, approximately 3 months after implantation, the first follow-up should be carried out by the physician using the programmer (in-office follow-up).
- The next in-office follow-up should be carried out once a year and no later than 12 months after the last in-office follow-up.

Follow-up with BIOTRONIK Home Monitoring®

Monitoring using the Home Monitoring function does not serve to replace regular in-office appointments with the physician required for other medical reasons. Follow-up supported by Home Monitoring can be used to functionally replace in-office follow-up under the following conditions:

- The patient was informed that the physician must be contacted if symptoms worsen or if new symptoms arise despite the use of the Home Monitoring function.
- Device messages are transmitted regularly.
- The physician decides whether the data transmitted via Home Monitoring with regard to the patient's clinical condition as well as the technical state of the device system are sufficient. If not, an in-office follow-up has to be carried out.

Possible early detection due to information gained via Home Monitoring may necessitate an additional in-office follow-up. For example, the data may indicate an early stage lead problems or a foreseeable end of service time (ERI). Furthermore the data could provide indications of previously unrecognized arrhythmias or modification of the therapy by reprogramming the device.

Follow-up with the programmer

Use the following procedure for in-house follow-up:

1	Record and evaluate the external ECG.
2	Check the sensing and pacing function.
3	Interrogate the device.
4	Evaluate the status and automatically measured follow-up data.
5	Possibly evaluate statistics and Holter/IEGM recording.
6	Manually perform standard tests if necessary.
7	Possibly customize program functions and parameters.
8	Transmit the program permanently to the device.
9	Print and document follow-up data (print report).
10	Finish the follow-up for this patient.

Elective Replacement Indication - ERI

Defined operating statuses of the device:

BOS	Beginning of Service	Battery is in good condition; normal follow-up.
ERI	Elective Replacement Indication	The replacement time has been reached. The pacemaker must be replaced.
EOS	End of Service	End of service time with regular pacemaker activity.

Determinants

The length of the period from beginning of service (BOS) until elective replacement indication (ERI) depends on several factors. This includes:

- Battery capacity
- Lead impedance
- Pacing program
- Pacing to inhibition ratio
- Pacemaker circuit properties

Activation

ERI detection is automatically activated if one of the following conditions occurs:

- Successfully executed auto-initialization.
- The programmer measures a lead impedance smaller than 3200 Ohm.
- The pacemaker is stored for longer than 24 months.
- The safe program is transmitted.

ERI display

- The pacemaker signals the replacement indication by means of a defined decrease both in the programmed basic rate and the magnet rate.
- The elective replacement indication ERI is displayed by the programmer upon interrogating the pacemaker.
 - In the course of the follow-up, the pacemaker displays the expected value until reaching ERI, based on the permanent program. This value is derived from the measured energy consumption of the battery.
 - A respective note with the obtained data can be printed out. The battery status can also be tested using analog telemetry.
 - If program parameters are modified, the calculated time until ERI for the edited program is also displayed on the programmer. If the remaining time until ERI falls under six months, an appropriate message is displayed.

Behavior in case of ERI

- In the dual-chamber modes, the pacemaker switches to single-chamber pacing when the elective replacement indication has been reached. This replacement mode varies according to the programmed pacing mode and is shown on the programmer.
- The following functions are deactivated when ERI has been reached:
 - Night program
 - Rate adaptation
 - Rate fading
 - Atrial overdrive pacing
 - 2:1 lock-in protection
 - PVC lock-in protection
 - PMT protection
 - Rate hysteresis
 - Lead check
 - Active capture control (ACC)
 - AV hysteresis
 - IEGM recordings
 - Statistics
- Pacing and sensitivity:

Magnet effect	Automatic
Magnet rate	80 ppm for 10 cycles directly after magnet application
Basic rate	Synchronous with basic rate reduced by 4.5 – 11% ^{a)}
Pulse width	Programmed values
Pulse amplitude	<ul style="list-style-type: none"> Programmed values with ACC deactivated (Off) If ACC was active (ON) before: last pacing threshold measured +1.2 V
Sensitivity	Programmed values

Magnet effect	Asynchronous
Magnet rate	Asynchronous with rate at 80 ppm
Basic rate	Asynchronous with rate at 80 ppm
Pulse width	Programmed values

Magnet effect	Asynchronous
Pulse amplitude	<ul style="list-style-type: none"> Programmed values with ACC deactivated (Off) If ACC was active (ON) before: last pacing threshold measured +1.2 V
Sensitivity	Programmed values

Magnet effect	Synchronous
Magnet rate	Synchronous with basic rate reduced by 4.5 – 11%
Basic rate	Synchronous with basic rate reduced by 4.5 – 11% ^{a)}
Pulse width	Programmed values
Pulse amplitude	<ul style="list-style-type: none"> Programmed values with ACC deactivated (Off) If ACC was active (ON) before: last pacing threshold measured +1.2 V
Sensitivity	Programmed values

^{a)} In the DDD(R), DDT(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, DDO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R) pacing modes, the pacing rate decreases by 11%. In the DDI(R), DDI/T(R), DVI(R), DVT(R) pacing modes, the VA interval increases by 11%, this reduces the pacing rate by 4.5 – 11%, depending on the programmed AV delay.

Expected service time after ERI

- The following tables show the mean and minimum values for the remaining service times between ERI (Elective Replacement Indication) and EOS (End of Service) for the standard program and for a program with high pulse energy.
- The information is based on a lead impedance of 500 Ohm, 100% pacing and the data of the battery manufacturer.
- For a lead impedance of 300 Ohm instead of 500 Ohm, these times decrease by max. 30%.

Philos II D, Philos II DR(-T) Expected service time (in months) in DDD(R) mode

Interval		Standard program	Program with high pulse energy
ERI to EOS	Mean value	9	8
ERI to EOS	Minimum value	7	6

Philos II SLR Expected service time (in months) in VDDR mode

Interval		Standard program	Program with high pulse energy
ERI to EOS	Mean value	8	8
ERI to EOS	Minimum value	6	6

Philos II S(R) Expected service time (in months) in AAI(R)/VVI(R) mode

Interval		Standard program	Program with high pulse energy
ERI to EOS	Mean value	8	8
ERI to EOS	Minimum value	6	6

Note: The expected service times can vary from those specified in the tables if the settings are different from those listed in the tables.

Explantation and Device Replacement

Explanted devices (pacemakers, defibrillators) can be sent to the local BIOTRONIK representative for proper, environmental friendly disposal.

⚠ CAUTION

Risk of infection due to biologically contaminated material

Explanted devices are biologically contaminated. Avoid infections using usual safety procedures.

⚠ CAUTION

Non-foreseeable risks of reuse

The device is only intended for one-time use. It must not be resterilized and reused.

Device replacement

If you replace the device and continue using leads that have already been implanted, please perform the following precautionary measure:

⚠ CAUTION

Technical failures due to damaged leads

While replacing a device check the leads that were already implanted with the previous device for integrity to ensure flawless functioning of the device system.

Returning the device

Proceed as follows:

Step	Action
1	Clean the device using a sodium hypochlorite solution with at least 1% chlorine.
2	Then thoroughly rinse the device.
3	Send the device to BIOTRONIK.

Cremation

Explant the device prior to cremation of a deceased pacemaker or ICD patient.

Cautionary Notes

Basic Information

The active device, the lead(s), and, if used, the lead extensions and adapters, become part of an artificial pacing system upon implantation. These components are responsible for the proper functioning of the artificial pacing system, which is based on the physiological condition of the patient.

⚠ CAUTION

The following notes are intended to emphasize some aspects that have been deemed especially important in the medical literature for evaluating and avoiding risks. This information could be useful in evaluating and avoiding risks, but it is not a substitute for the study of medical literature.

Notes for patients

Supplied with the device are a patient brochure and a patient ID card. The brochure is supplementary information for the patient and supports the instructions provided the physician. The patient brochure includes information on contraindicated methods of diagnosis and therapeutic procedures and also on special environmental conditions such as magnetic fields and electromagnetic interference fields.

Note: Give the patient's brochure and the completed patient ID card to the patient prior to discharge.

Possible Medical Complications

Overview

Possible medical complications of pacemaker therapy include the following:

- Formation of necrotic tissue
- Thrombosis, embolism
- Foreign body rejection phenomena
- Muscle and/or nerve stimulation
- Cardiac tamponade
- Infection
- Increase in pacing threshold
- Pacemaker-mediated arrhythmias

Actions to prevent device-induced complications

CAUTION

Possible unphysiological rhythm changes and asynchronous pacing upon magnet application

Please note that unphysiological rhythm changes can occur upon magnet application with programmed magnet mode asynchronous or auto. Asynchronous pacing occurs during magnet application for the programmed modes as follows:

- auto - 10 cycles for the duration of magnet application
- asynchronous - permanent for the duration of magnet application

CAUTION

Transmission of atrial tachycardia to the ventricle

Set the following parameters to avoid unphysiological pacing in the ventricle in cases of high atrial rates or sinus tachycardia:

- Activate Mode Switching for indicated patients.
- Set the upper rate and the refractory periods to prevent abrupt ventricular rate switching.
- Prefer Wenckebach response and avoid 2:1 behavior.

Set all parameters to prevent constant switching between atrial and ventricle controlled modes to prevent unphysiological rhythm switching upon loss of AV sequential pacing.

CAUTION

Pacemaker-mediated tachycardia in cases of retrograde conduction

Pacemaker-mediated tachycardia can occur in patients with retrograde conduction.

- Measure the retrograde conduction time.
- Switch on PMT protection to prevent pacemaker-mediated tachycardia.
- Set the VA criterion.

CAUTION

Unipolar pacing interferes when ICD is implanted

If an ICD is implanted at the same time as a pacemaker and a lead failure occurs, it is possible to switch to unipolar pacing after a pacemaker reset or using the automatic lead check function. This can falsely inhibit or trigger delivery of tachyarrhythmia therapy from the ICD.

- Switch off the lead check function.

Risky Therapeutic and Diagnostic Procedures

External defibrillation

The device is protected against the energy that is normally induced by external defibrillation. Nevertheless, any implanted device may be damaged by external defibrillation. Specifically, the current induced in the implanted leads may result in necrotic tissue formation close to the electrode/tissue interface. As a result, sensing properties and pacing thresholds may change.

Note: Place adhesive electrodes anterior-posterior or perpendicular to the axis formed by the device to the heart at least 10 cm away from the device and from implanted leads.

Due to possible damage to the patient or the device, the use of the following procedures is contraindicated:

- Therapeutic ultrasound and diathermy
 - Damage to the patient via excess warming of body tissue near the device system

- Radiation therapy
 - Shield the device sufficiently against radiation.
 - Check the system for integrity after applying radiation.
 - Radiation can cause latent damage.
- Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS)
- Lithotripsy
- Magnetic resonance imaging and the associated magnetic flux density
 - Damage or destruction of the device system due to strong magnetic interaction
 - Damage to the patient via excess warming of body tissue near the device system
- Electrocautery and high-frequency surgery
 - Damage to the patient via the induction of arrhythmia or ventricular fibrillation
- Hyperbaric oxygen therapy
- Applied pressures higher than normal pressure

CAUTION

Interference with the device and risk to the patient due to electrical current during medical treatment

If electrical current from an external source is conducted through the body for diagnostic or therapeutic purposes, then the device has to be switched off or carefully monitored during the initial treatment phases.

Possible Technical Complications

Events that could compromise functioning include, for example:

- Pacemaker component error
- Battery depletion
- Lead dislocation
- Lead fracture
- Insulation defect

CAUTION

Technical failures due to damaged leads.

Switch the automatic lead check function on to detect lead errors. Impedance values that indicate a loss of lead integrity are documented in the event list.

Possible Interference

Possible impairments due to EMI

All devices (PM/ICD) are susceptible to interference. The signals generated by sources of interference could be interpreted as heart activity by the device, and/or could disturb measurements required for adapting the rate of the device:

- Depending on the pacing mode and the type of interference, these sources of interference may lead to pacemaker pulse inhibition or triggering, an increase in the sensor-dependent pacing rate, or a fixed-rate pulse delivery.
- Under unfavorable conditions, for example during diagnostic or therapeutic procedures, the interference sources may induce such a high level of energy into the artificial pacing system that the device and/or cardiac tissue around the lead tip is damaged.
- BIOTRONIK devices have been designed so that their susceptibility to EMI is minimized.
- However, due to the variety and intensity of EMI, absolute safety is not possible. It is generally assumed that EMI produces only minor symptoms, if any, in patients.

Note: If a device sensitivity value of < 2.0 mV/unipolar is set, interference from electromagnetic fields could result. Therefore, it is recommended that a value of ≥ 2.0 mV/unipolar be set according to paragraph 28.22.1 of the EN 45502-2-1 standard. Setting sensitivity values < 2.0 mV/unipolar requires explicit clinical need. Values like this can only be set and retained with physician supervision.

Note: Indicate the possibility of interference to your patient if this is expected to have a clinically relevant impact. Protect the device against the interference itself or its effect by means of appropriate programming.

Possible sources of interference

Interference can be caused by:

- Household appliances
- Safety locks or anti-theft installations
- Strong electromagnetic fields

- Cellular phones and transmitters (CardioMessenger)
 - Patients are advised to hold cellular phones to the ear opposite the side on which the device is implanted. Furthermore the cellular phone or transmitter should be held at least 15 cm away.
 - Cellular phones and transmitters emit signals when in stand-by mode, i.e. when not in use. Therefore these devices should not be carried in a breast pocket or within a radius of 15 cm around the device.
 - Electromagnetic interference only has a temporary effect. Devices function again properly when the cellular phone or transmitter is moved away.

Technical Data

Pacing Modes

Mode	D, DR(-T)	SLR	S, SR
DD(R)	x		
DDT(R)/A	x		
DDT(R)/V	x		
DDT(R)	x		
DDT(R)	x		
DDI(R)	x		
DDI(R)/T	x		
DVI(R)	x		
DVT(R)	x		
D00(R)	x		
VDD(R)	x	x	
VDT(R)	x	x	
VDI(R)	x	x	x
VVI(R)	x	x	x
VVT(R)	x	x	x
V00(R)	x	x	x
AAI(R)	x		x

Mode	D, DR(-T)	SLR	S, SR
AAT(R)	x		x
A00(R)	x		x
Off (temporary)	x	x	x

Pulse and Timing Parameters

- Basic rate: The corresponding intervals (t) correlate with the rates (r) according to the formula $t = 60,000 / r$ (t in ms, r in ppm).
- Rate hysteresis: not active during the night program.
- Rate adaptation: With Philos II DR(-T) the DDIR mode is only programmable in conjunction with activated mode switching.

Parameter	Value range	D, DR(-T)	SLR	S, SR
Basic rate	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Night rate	Off; 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Begin of night/end of night	00:00 ... (00:10) ... 00:00 ... (00:10) ... 23:50 h	x	x	x
Rate hysteresis	Off; -5 ... (-5) ... (-5) ... -80 ppm	x	x	x
Repetitive rate hysteresis	Off; 1 ... (1) ... 10 cycles	x	x	x
Scan rate hysteresis	Off; 1 ... (1) ... 10 cycles	x	x	x
Upper tracking rate (UTR)	100 ... (10) ... 100 ... (10) ... 140; 160; 185 ppm	x	x	x
Tachycardia mode	2:1; WKB (automatic setting)	x	x	
Rate limit	195 ... 220 ppm	x	x	x
IRsplus	Off; On	x	x	
Dynamic AV delay	Off, low; medium; high; individual; fixed	x	x	

Parameter	Value range	D, DRI (-T)	S, R	S, SR
AV delay	15; 50; 75; 100; 120 ... (10) ... 200; 225; 250; 300 ms (programmable in 5 rate ranges)	x	x	
AV hysteresis	Off; low; medium; high; IRSplus; negative	x	x	
AV repetitive hysteresis	Off; 1 ... (1) ... 6	x	x	
AV scan hysteresis	Off; 1 ... (1) ... 6	x	x	
Repetitive negative AV hysteresis	1 ... (1) ... 10 ... (3) ... 100 ... (10) ... 180	x	x	
Sense compensation	Off, -15 ... [-15] ... -120 ms	x	x	
AV safety delay	100 ms	x	x	
Cross channel blank A	56 ms	x	x	
Far field blanking (after Vs, Vp)	56 ... (25) ... 200 ms	x	x	
Cross channel blank V	16; 24; 32; 40; 48; 56; 72 ms	x		
Magnet effect	Auto; asynchronous; synchronous	x	x	x
Pulse amplitude A	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,6) ... 8.4 V	x		
Pulse amplitude V	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,2) ... 8.4 V	x	x	x ^{a)}
Pulse width A	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms	x		
Pulse width V	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms	x	x	x ^{a)}
Sensitivity A	0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7.5 mV	x	x	
	0,4 ... (0,4) ... 6.0 mV			x ^{a)}
Sensitivity V	0,5 ... (0,5) ... 7.5 mV	x	x	x
Refractory period A	200 ... (25) ... 775 ms	x	x	
Refractory period V	170; 195; 220; 250; 300; 350; 400 ms	x	x	x ^{a)}
Atrial refractory period extension	0 ... (50) ... 350 ms	x	x	x
Max. activity rate	80 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Sensor gain	Auto; 1 ... 40 (in 32 steps)	x	x	x

Parameter	Value range	D, DRI (-T)	S, R	S, SR
Automatic sensor gain	Off; On	x	x	x
Sensor threshold	Very low; low; medium; high; very high	x	x	x
Rate increase	1; 2; 4; 8 ppm/cycle	x	x	x
Rate decrease	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 ppm/cycle	x	x	x
Tachycardia behavior	Off, mode conversion, mode switching	x	x	
Mode conversion	Off; on [in modes DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, and VDD(R)]	x		
	Off; on [in mode VDD(R)]		x	
Mode switching	Off; on [in modes DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, and VDD(R)]	x		
	Off; on [in mode VDD(R)]		x	
Intervention rate	110 ... (10) ... 250 ppm	x	x	
Mode switching: Activation criterion	3 ... (1) ... 8	x	x	
Mode switching: Deactivation criterion	3 ... (1) ... 8	x	x	
PMT protection	Off; On	x	x	
VA criterion	250 ... (10) ... 500 ms	x	x	
Min. PVARP	Off; On	x	x	
Polarity sense A	Unipolar; bipolar	x		
	Bipolar		x	
Polarity sense V	Unipolar; bipolar	x	x	x
Polarity pace A	Unipolar; bipolar	x		
Polarity pace V	Unipolar; bipolar	x	x	x
Lead check	Off; On	x	x	x
ACC	Off; On	x	x	x
ACC: min. amplitude	0.1 ... (0.1) ... 4.8 ... (0.2) ... 6.4 V	x	x	x
ACC: max. amplitude	2.4; 3.6; 4.8; 6.4 V	x	x	x
Threshold search	Interval: 0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h; times of day: 0:00 to 24:00 h	x	x	x

Parameter	Value range	D, DR(-T)	SLR	S, SR
Safety	0.3 ... [0.1] ... 0.5 ... [0.1] ... 1.2 V	x	x	x
IEGM recordings	12 recordings, each max. 10 s	x	x	x
IEGM trigger	Mode switching or high atrial rate	x	x	
	High ventricular rate			x

a) Value range applies to A, if the atrial mode is set.

Preset Programs

Parameter/function	Programs:			D, DR(-T)	SLR	S, SR
	Factory	Standard	Safe			
Mode (DR(-T), D)	DDD	DDD(R) ^{a)}	VI	x		
Mode (SLR)	VDD	VDD	VI		x	
Mode (SR, S)	VVI	VVI(R) ^{b)}	VVI ^{c)}			x
Basic rate	60 ppm	60 ppm	70 ppm	x	x	x
Night program	Off	Off	Off	x	x	x
Rate hysteresis	Off	Off	Off	x	x	x
Upper rate	130 ppm	130 ppm	—	x	x	
IRSpplus	Off	Off	—	x	x	
Dynamic AV delay	Low	Low	—	x	x	
AV hysteresis	Off	Off	—	x	x	
Sense compensation	-45 ms	-45 ms	—	x	x	
AV safety delay	100 ms	100 ms	—	x	x	
Cross channel blank A	56 ms	56 ms	—	x	x	
Cross channel blank V	32 ms	32 ms	—	x		
Magnet effect	Auto	Auto	Auto	x	x	x
Pulse amplitude A	3.6 V	3.6 V	—	x	x	
Pulse amplitude V	3.6 V	3.6 V	4.8 V	x	x	x

Parameter/function	Programs:			D, DR(-T)	SLR	S, SR
	Factory	Standard	Safe			
Pulse width A	0.4ms	0.4ms	—	x		
Pulse width V	0.4ms	0.4ms	1.0ms	x	x	x
Sensitivity A	1.0 mV	1.0 mV	—	x	x	
Sensitivity V	2.5 mV	2.5 mV	2.5 mV	x	x	x
Refractory period A	425 ms	425 ms	—	x	x	
Refractory period V	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
ARP extension	0 ms	0 ms	—	x	x	
Mode conversion	Off	Off	—	x	x	
Mode switching	Off	On	—	x	x	
Mode switching: activation criterion	—	5-out-of-8	—	x	x	
Mode switching: deactivation criterion	—	5-out-of-8	—	x	x	
Intervention rate	—	160	—	x	x	
Far field blanking	56 ms	56 ms	—	x	x	
Switch to	—	DDIR	—	x	x	
Min. PVARP	—	235 ms	—	x	x	
Sensor threshold	—	Medium	—	x	x	
Sensor gain	—	4	—	x	x	
Automatic sensor gain	—	On	—	x	x	
Rate increase	—	2 ppm/s	—	x	x	
Max. activity rate	—	120 ppm	—	x	x	
Rate decrease	—	0.5 ppm/s	—	x	x	
Polarity pace A	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x		
Polarity pace V	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Polarity sense A	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x		
Polarity sense V	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
PMT protection	Off	On	—	x	x	

Parameter/function	Programs:			D, DR(-T)	SLR	S, SR
	Factory	Standard	Safe			
VA criterion	—	380 ms	—	x	x	
Lead check	Off	On	Off	x	x	x
Auto-initialization	On	—	—	x	x	x
ACC	Off	Off	—	x	x	
IEGM recording	Off	Off	Off	x	x	

a) After auto-initialization, the device is set to DDD mode.

b) After auto-initialization, the device is set to VVI mode.

c) When the device is set to AAI mode, the AAI safe program is used.

Material in Contact with Human Tissue

Component	Material
Housing	Titanium
Sealing plug	Silicone
Header	Epoxy resin
Coating (if used)	Silicone

Programmable

Programmable that can be used:

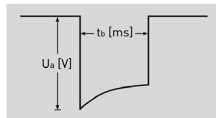
Programmable
PMS 1000plus
PMS 1000 C
PRT 1000
TMS 1000plus
TMS 1000
ICS 3000 Implant Control System

Electrical Characteristics

Electrical characteristics*)

Circuit	Hybrid electronics with VLSI-CMOS chip
Input impedance A	>10 kOhm
Input impedance V	>10 kOhm
Pulse form	Biphasic, asymmetric
Polarity	Cathodic

Pulse waveform graph:



The pulse amplitude reaches its maximum value at the beginning of the pulse (U_a). With increasing pulse width (t_b), the pulse amplitude is reduced dependent on the pacing impedance.

Power consumption	DR	D	SLR	SR	S
BOS, inhibited	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A
BOS, 100% pacing	21 μ A	21 μ A	16.5 μ A	16.5 μ A	16.5 μ A

Electrically conductive housing surface	
Uncoated	32.8 cm ²
Coated	7.23 cm ²
Electrically conductive housing shape	
Uncoated	Flattened ellipsoid
Coated	Ellipse

*) 37°C, 500 Ohm

Battery

Type	Li/I	
Manufacturer	Wilson Greatbatch	Litronik
Model	WG 8431	LIS 3150
Open-circuit voltage	2.8 V	
Nominal capacity ^{a)}	1.3 Ah	

*] Battery manufacturer data

Service Times

Service time ^{a)} in years	DR(-T)	D	SLR	SR	S
Nominal service time ^{b)} at pulse amplitudes 3.6 V	7.2	7.2	10.0	10.0	10.0
Expected service time ^{c)} at pulse amplitudes 3.6 V	5.9	5.9	7.3	7.3	7.3
Remaining capacity at ERI (in Ah)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

a) Device set to standard program, 100% pacing, calculated with the battery manufacturer data

b) Calculated according to the formula: $T = 2740 \times C_{bat} / (IBOS + IEOS)$

c) Expected service time based on all available data

Mechanical Characteristics

	DR, D, SLR	DR-T	SR, S
Weight [g]	26	27	25
Volume [cm ³]	12	12	11
Dimension [mm]	6 x 43 x 53	6 x 44 x 51	6 x 39 x 53

X-ray identification

Implant	
Philos II: DR, D, SLR, SR, S	ET
Philos II: DR-T	KP

Storage Conditions

Values	Value range
Relative humidity	Max. 70%
Temperature	5–55°C
Pressure	0.7–1.5 bar

Estimated Tolerances of the Factory Program

- Factory settings at 37°C, 500 Ohm
- Data according to EN 50061

D(R/-T), SLR, S(R)

Basic rate, interference rate	60 +/- 1.5 min ⁻¹
Basic interval	1000 +/- 20 ms
Escape interval	1000 +/- 20 ms
Magnet rate	90 +/- 3 min ⁻¹ (for 10 cycles)
Magnet interval	664 +/- 20 ms (for 10 cycles)
AV delay	
Basic rate	180 +/- 15/-5 ms
< 70 ppm	180 +/- 15/-5 ms
70–90 ppm	160 +/- 15/-5 ms
91–110 ppm	140 +/- 15/-5 ms
111–130 ppm	120 +/- 15/-5 ms
> 130 ppm	100 +/- 15/-5 ms

	Atrium	Ventricle
Pulse amplitude	3.6 + 0.1/-0.7	3.6 + 0.1/-0.7
Peak value		
Pulse amplitude	3.3 + 0.1/-0.7	3.3 + 0.1/-0.7
EN 50061: Mean value		
Pulse width	0.42 +/- 0.02 ms	0.42 +/- 0.02 ms
Refractory period ^{a)}	425 + 10/-20 ms	250 + 10/-20 ms
Rate limit ^{a)}	200 + 20/-5 min ⁻¹	200 + 20/-5 min ⁻¹

^{a)} Does not apply to S(R): see S(R), p. 18.

D(R/-T)

Sensitivity	Atrium	Ventricle
15 ms sin ²	1.0 +/- 0.5 mV	-
40 ms sin ²	-	2.5 +/- 0.5 mV
Delta pulse	1.8 +/- 0.5 mV	2.5 +/- 0.5 mV

SLR

Sensitivity	Atrium	Ventricle
15 ms sin ²	0.2 +0.05/-0.1 mV	-
40 ms sin ²	-	2.5 +/- 0.5 mV
Delta pulse	0.24 +0.05/-0.1 mV	2.5 +/- 0.5 mV

S(R)

Sensitivity	Atrium	Ventricle
15 ms sin ²	2.0 +/- 0.5 mV	-
40 ms sin ²	-	2.5 +/- 0.5 mV
Delta pulse	2.5 +/- 0.5 mV	









Refractory period	300 + 10/-20 ms
Rate limit	200 + 20/-5 min ⁻¹







Product Line

Model	Lead connection	Order number
Philos II DR		
Uncoated	IS-1	341 826
Coated	IS-1	341 821
Philos II DR-T		
Uncoated	IS-1	343 175
Coated	IS-1	343 176
Philos II D		
Uncoated	IS-1	341 825
Coated	IS-1	341 820
Philos II SLR		
Uncoated	IS-1	341 822
Coated	IS-1	341 816
Philos II SR		
Uncoated	IS-1	341 824
Coated	IS-1	341 815
Philos II S		
Uncoated	IS-1	341 823
Coated	IS-1	341 819

Legend for the Label

The label icons symbolize the following:

Symbol	Meaning
	Manufacturing date
	Use by date, only valid if sterile package is undamaged! Never use outdated devices!
	Storage temperature
REF	BIOTRONIK order number
SN	Serial number
PID	Product identification number
STERILE EO	Sterilized with ethylene oxide
	Do not resterilize!
	Single use only. Do not reuse!
	Non-sterile
	Consult operating instructions!
	Contents

Symbol	Meaning
	Do not use if packaging is damaged!
CE	European approval mark
	Transmitter with non-ionizing radiation on specified frequency; turned off at delivery
 5/6 mm	Upsizing adapter sleeve for leads with PIN-Lock PE (5 mm) connector for connection to pacemakers with PEC (6 mm) connector
 IS-1 UNI/BI	Bradycardia therapy device with NBG Code and designation of compatible leads (example)
 IS-1 UNI/BI	Silicone-coated bradycardia therapy device with NBG Code and designation of compatible leads (example)
	Screwdriver
UNI / BI	Unipolar/bipolar polarity configuration
Vp; Vs	Ventricular paced event; Ventricular sensed event
Ap; As	Atrial paced event; Atrial sensed event

Produktübersicht

Medizinische Zweckbestimmung

Der Name Philos II steht für eine Produktfamilie von Herzschrittmachern, die bei allen Indikationen von bradykarden Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden können.

Die Produktfamilie besteht aus 6 Herzschrittmachern. Home Monitoring lässt externes Monitoring zu.

Die Implantation eines permanenten Herzschrittmachers ist generell indiziert als Therapie der symptomatischen Bradykardie.

Die klinische Manifestation äußert sich zum Beispiel durch:

- Insuffiziente cerebrale Perfusion einhergehend mit Präsynkopen und Synkopen
- Akute Schwindelanfällen
- Chronische Symptome herabgesetzter kardialer Leistungsfähigkeit
- Uncharakteristische Konzentrationsschwächen und Erschöpfung

Implantatsystem

Bestandteile des Implantatsystems Philos II sind:

- 1- oder 2-Kammer-Implantat mit Anschlüssen für uni- oder bipolares Sensing und Pacing
- Elektroden
- Programmiergerät ICS 3000 mit aktuellem Implantatprogramm

Implantat

Das Gehäuse des Implantats ist aus biokompatiblen Titan, von außen verschweißt und somit hermetisch versiegelt. Es dient als Gegenpol bei der unipolaren Elektrodenkonfiguration. Die ellipsoide Form erleichtert das Einwachsen in den Brustmuskulbereich. Die Beschriftung gibt Auskunft über Implantat-Typ und die Anordnung der Anschlüsse.

Elektroden

Die Elektroden sind mit biokompatiblen Silikon ummantelt. Sie sind flexibel zu manövrieren und langzeitstabil, für aktive oder passive Fixierung ausgestattet. Sie werden mit Hilfe eines Einführbestecks implantiert. Einige Elektroden sind zur besseren Gleitführung mit Polyurethan beschichtet.

Die Beschichtung der Elektroden mit Steroiden reduziert entzündliche Prozesse. Die fraktale Ausführung der Elektroden sorgt für niedrige Reizschwellen, hohe Stimulationsimpedanz, geringes Oversensing-Risiko.

Programmiergerät

Das transportable Implant Control System ICS 3000 enthält die Implantatprogramme. Es fungiert als Programmiergerät, EKG- und IEGM-Monitor und -Rekorder, Miniklinik, Speichermedium.

Mit dem Implantat kommuniziert das Programmiergerät kabellos via Programmierkopp PGH. Das Operation Module des Programmiergeräts hat einen TFT-Touchscreen mit Farb-Display, auf dem gleichzeitig EKG, IEGM, Marker und Funktionen angezeigt werden.






Das ICS 3000 stellt unter anderem folgende Funktionen zur Verfügung:

- Messung der Stimulationsimpedanz
- Anzeige und Druck von Echtzeit- und gespeicherten IEGMs mit beschrifteten Markern
- Feststellung der Reizschwelle sowie einer Reihe nichtinvasiver Induktionstechniken

Anschlussschema Implantat/Elektroden

- Schrittmacher von BIOTRONIK sind für Elektroden mit uni- oder bipolarem IS-1-Anschluss konstruiert.
- Das Herzschrittmacher-Elektrodenanschlusssystem IS-1 entspricht ISO 5841-3: 2000-10.

Anschlussschema der Implantat-Typen:

SR	S	DR(-T)	D	SLR
WIR/AAIR	VVI/AAI	DDDR	DDD	VDDR
				
IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

Implantat- und elektrodenseitige Anschlüsse:

	S, SR	D, DR-T	SLR
Atrium	IS-1 unipolar	IS-1 unipolar oder bipolar	IS-1 bipolar
Ventrikel	oder bipolar	IS-1 unipolar oder bipolar	IS-1 unipolar oder bipolar

BIOTRONIK Home Monitoring®

Über die effektive Schrittmachertherapie hinaus steht ein komplettes Therapiemanagement zur Verfügung.

Zwecks frühzeitigen Erkennens asymptomatischer Ereignisse und rechtzeitigen Eingreifens im Bedarfsfall prüft ein Schrittmachersystem mit Home Monitoring in bestimmten Intervallen seinen Status und informiert über die kardiale Situation des Patienten.

Der CardioMessenger ist ein mobiles Modem mit Mehrbereichs-Netzgerät für internationale Anwendung. Es hat einen Lithium-Ionen-Akku, der für mindestens 24 Stunden Betriebszeit ausreicht. Via Antenne im Anschlussblock und mittels Telemetrie sendet das Implantat diagnostische, therapeutische und technische Informationen an das mobile Patientengerät CardioMessenger.

Per Mobilfunk gelangen die Daten weiter an das BIOTRONIK Service-Center. Dort werden sie dem behandelnden Arzt per Internet zur Verfügung gestellt.

Gebrauchsanweisungen

Folgende Gebrauchsanweisungen informieren über die Anwendung des Schrittmachersystems:

- Philos II-Familie, Gebrauchsanweisung zum Implantat
- ICS 3000 SW, Gebrauchsanweisung zum Implantatprogramm auf CD und als Online-Hilfe
- Schrittmacherelektroden, Gebrauchsanweisung zu den Elektroden
- ICS 3000, Technisches Handbuch
- ICS 3000 mit Implant Module, Ergänzung zum Technischen Handbuch

Produktvarianten

Die Philos II-Produktfamilie besteht aus sechs Herzschrittmachern.

Philos II DR und D

Die Zweikammersysteme Philos II DR und Philos II D werden mit getrennten atrialen und ventrikulären Elektroden verwendet. Sie eignen sich für AV-sequentielle Stimulation.

Philos II DR-T

Das Zweikammersystem Philos II DR-T ist technisch identisch mit dem Philos II DR. Es verfügt zusätzlich über die Funktion Home Monitoring.

Philos II SLR

Das Zweikammersystem Philos II SLR benötigt nur eine Elektrode. Dieses Single-Lead-System ermöglicht atrial synchronisierte Ventrikelsstimulation.

Philos II SR und S

Die Einkammersysteme Philos II SR und Philos II S benötigen nur eine Elektrode. Sie eignen sich für die Therapie im Atrium oder im Ventrikel.

NBG-Code

NBG-Code entsprechend: Bernstein et al., The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. PACE 2002, Vol. 25, No. 2: 260-264.

Philos II DR, DR-T

D	Stimulation in beiden Kammern
D	Detektion in beiden Kammern
D	Impulsinhibierung und -triggerung
R	Frequenzadaption

Philos II D

D	Stimulation in beiden Kammern
D	Detektion in beiden Kammern
D	Impulsinhibierung und -triggerung

Philos II SLR

V	Stimulation im Ventrikel
D	Detektion in beiden Kammern
D	Impulsinhibierung und -triggerung
R	Frequenzadaption

Philos II SR

A/V	Stimulation in beiden Kammern
A/V	Detektion in beiden Kammern
I	Impulsinhibierung in A/V
R	Frequenzadaption

A/V	Stimulation in beiden Kammern
A/V	Detektion in beiden Kammern
I	Impulsinhibierung in A/V

Therapie- und Diagnostikfunktionen

Überblick

Je nach Typ enthält das Implantatprogramm alle Schrittmacherfunktionen für 1 oder 2 Kammern. Alle Systeme verfügen über umfangreiche Funktionen zur schnellen Diagnose und sicheren Therapie von bradykarden Herzrhythmusstörungen. Die Funktionen der geführten Nachsorge sind bis auf den retrograden Leitungstest automatisiert. Dadurch ist der Schrittmacher problemlos und zeitsparend zu kontrollieren und einzustellen.

ACC – Active Capture Control

- Die Funktion Amplitudensteuerung (ACC – Active Capture Control) überwacht kontinuierlich die Effektivität der ventrikulären Stimulation und passt die Stimulationsamplitude kontinuierlich an die Reizschwelle an.

Automatische Reizschwellenmessung

- Der ventrikuläre Reizschwellentest kann automatisch durchgeführt werden, da die ACC-Funktion die Reizschwelle periodisch misst.

Automatische Elektrodenüberwachung

- Die regelmäßige automatische Überwachung der Elektrodenimpedanz aktiviert bei Messwerten außerhalb des Normbereiches die Umschaltung von bi- zu unipolarer Betriebsart.

Zeitsteuerung (Timing)

- Innovative Frequenzhysteresen fördern den Eigenrhythmus des Patienten und vermeiden unnötige Überstimulation.
- AV-Hysteresis-Funktionen unterstützen die intrinsische Überleitung und damit den natürlichen Kontraktionsablauf.
- Das Nachtprogramm passt die Stimulationsfrequenz an den reduzierten metabolischen Bedarf des Patienten während der Nachtruhe an.
- Die Funktion Rade Fading (Frequenzglättung) stellt sicher, dass die Herzfrequenz während eines spontanen intrinsischen Abfalls nicht abrupt abfällt, sondern kontinuierlich gesenkt wird bis die Grund- oder Sensorfrequenz erreicht ist.

Frequenzadaption

- Die Frequenz wird mit Hilfe eines integrierten Bewegungssensors angepasst (R-Mode).

Antitachykardie Funktionen

- Antitachykardie Funktionen schützen den Patienten weitgehend vor den Folgen von Tachykardien. Automatisches Mode Switching verhindert die vorhofgesteuerte Kammerstimulation bei atrialen Tachykardien.
- Umfangreiche Algorithmen dienen der Prävention sowie der Erkennung und Terminierung von schrittmacherinduzierten Tachykardien.

IEGM-Aufzeichnungen

- Die IEGM-Aufzeichnungen geben Einblick in die Ereignisse vor einer tachykarden Phase.

Diagnostische Funktionen (Statistik)

- Umfangreiche Speicherfunktionen (Histogramme, Frequenztrend, Aktivitäts-Chart) erleichtern es, den Patienten- und den Schrittmacherzustand zu beurteilen.
- Die Statistik der intrinsischen AV-Überleitung eignet sich für eine Optimierung der programmierten AV-Zeit und AV-Hysteresis.
- Atriale und ventrikuläre Extrasystolen sowie atriale Tachykardien können durch klassifizierende Analyse hinsichtlich ihrer Komplexität und ihres zeitlichen Auftretens untersucht werden.

NIPS

- Externe Impulssteuerung (NIPS: non-invasive programmed stimulation) steht zum Terminieren von atrialen Tachykardien und für elektrophysiologische Untersuchungen zur Verfügung. Burst-Stimulation mit Echtzeitsteuerung der Burst-Frequenz und programmierte Stimulation mit bis zu 4 Extrastimuli sind verfügbar. Während der Anwendung von NIPS steht immer eine Back-up-Stimulation für den Ventrikel zur Verfügung, falls die Ventrikelkontraktion ausfällt.

Vereinfachte Nachsorge

- Automatische Funktionen und das Speichern von Nachsorgedaten im Implantat vereinfachen und beschleunigen die Nachsorge.

Home Monitoring: Nachrichtenabruf

Diese Funktion steht Implantaten mit der Kennung -T zur Verfügung (z. B. DR-T): Das Implantat sendet einmal täglich Informationen an das Service Center und zusätzliche Nachrichten nach bestimmten Ereignissen. Alle Daten können anschließend im Internet eingesehen werden.

Es gibt drei Arten von Nachrichten, die gesendet werden:

- Trendnachricht: der Zeitpunkt (täglich) initiiert die Nachricht
- Ereignisnachricht: das Ereignis initiiert die Nachricht
- Patientennachricht: der Schrittmacherpatient initiiert mit einem speziellen Magneten die Nachricht

Vor der Implantation

Allgemeine Indikationen

Die folgenden Bedingungen gelten für Herzschrittmacher:

- Sinusknotenstillstand, symptomatische Bradykardie mit oder ohne AV-Leitungsstörung
- Intermittierender oder kompletter AV-Block
- Brady-/Tachykardiesyndrom oder andere Erscheinungsformen des Sinusknotensyndroms, die zu symptomatischen Bradykardien führen
- Supraventrikuläre Wiedereintrittstachykardien, die durch dauerhafte AV-sequenzielle Stimulation unterdrückt werden können
- Atriale und ventrikuläre ektopische Arrhythmien, die durch dauernde AV-sequenzielle Stimulation unterdrückt werden können

Spezielle Indikationen

Indikationen: Zweikammerschrittmacher

Die folgenden Bedingungen gelten als spezielle Indikationen für Zweikammerschrittmacher:

- Ein Zweikammerschrittmacher ist im Vergleich zu Einkammerschrittmachern indiziert bei Patienten, die von einer Erhöhung des Herz-Zeit-Volumens profitieren. Dies schließt aktive Patienten ein und solche, die ein Schrittmachersyndrom entwickelt haben oder die potenziell von einem Schrittmachersyndrom bedroht sind.
- Atrial gesteuerte Zweikammer-Modi (DDD, VDD) sind indiziert bei Patienten, die über einen intakten spontanen Vorhofrhythmus verfügen. Ventrikulär gesteuerte AV-sequenzielle Zweikammer-Modi (DDI, DVI, VDI) sind indiziert bei Patienten, bei denen eine Kammer-Impulstriggerung durch Vorhof-Eigenaktionen nicht erforderlich oder gewünscht ist.

Frequenzadaptive Stimulation

Spezielle Indikationen für frequenzadaptive Stimulation sind:

- Patienten, die chronotrope Inkompetenz zeigen und eine Anhebung der Stimulationsfrequenz bei körperlicher Aktivität benötigen.

Einkammerschrittmacher

Spezielle Indikationen für Einkammerschrittmacher sind:

- Der AAI-Modus ist bei symptomatischer Sinusknoten-Dysfunktion indiziert, solange adäquate AV-Leitung vorliegt.
- Der VVI-Modus ist indiziert bei symptomatischer Bradyarrhythmie, wenn kein signifikanter atrialer Beitrag zur Hämodynamik (mehr) besteht.

Indikationen für weitere Modi

Spezielle Indikationen für weitere Modi sind:

- Aufgrund medizinisch/technischer Komplikationen wie z. B. elektromagnetischer Interferenz, Sensingdefekten, Elektrodenbruch, Detektion von Myopotenzialen, Muskelstimulation etc. ergeben sich unter Umständen die oben genannten Indikationen für weitere Modi bzw. für die aus diesen durch Einschränkung der Detektionsfunktion abgeleiteten asynchronen Stimulationsarten DOO, AOO, VOO.
- Für diagnostische Zwecke sind außerdem die getriggerten Stimulationsarten DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT und VVT sowie die Modi VDI und AUS indiziert.

Allgemeine Kontraindikationen

Für den Einsatz von multiprogrammierbaren und multifunktionalen Zweikammerschrittmachern bestehen keine Hinderungsgründe, wenn der Implantation eine ausreichende Diagnostik vorangeht und keine den Patienten gefährdende Parameterkombination programmiert wird.

Hinweis: Es empfiehlt sich im Einzelfall, die Verträglichkeit und Wirksamkeit von Parameterkombinationen durch Beobachtung des Patienten über einige Zeit nach der Programmierung zu kontrollieren.

Spezielle Kontraindikationen

Betriebsarten mit Vorhofsteuerung

Kontraindiziert sind:

- Betriebsarten (Modi) mit Vorhofsteuerung (DDD, VDD, AAI) sind kontraindiziert bei chronischen Vorhofftachykardien sowie chronischem -flimmern oder -flattern.

Retrograde Überleitung

- Wenn eine langsame retrograde Überleitung nach ventrikulärer Stimulation beobachtet wird, muss unter Umständen eine längere atriale Refraktärzeit und/oder kürzere AV-Zeit programmiert werden, um schrittmacherinduzierten Tachykardien vorzubeugen. Selten ist in diesen Fällen die Programmierung des DDI-, DVI- oder VI-Modus notwendig.

Hohe Stimulationsfrequenzen

- Werden Stimulationsfrequenzen oberhalb der Grundfrequenz vom Patienten schlecht toleriert (Angina Pectoris), so ist eine niedrige "Obere Grenzfrequenz" und niedrige "Maximale Sensorfrequenz" zu programmieren. Gegebenenfalls können die vorhofgesteuerten und die frequenzadaptiven Modes sogar kontraindiziert sein.

Schrittmachersyndrom

- Bei bereits aufgetretenem oder zu erwartendem Schrittmachersyndrom sind die Modi VDD, VI und VOO kontraindiziert. Der DDI-Modus ist bei Schrittmachersyndrom kontraindiziert, wenn Sinusfrequenzen oberhalb der Grundfrequenz auftreten.

Atriale Einkammerstimulation

- Die atriale Einkammerstimulation ist kontraindiziert bei bereits bestehenden AV-Leitungsstörungen oder falls nachlassende AV-Leitung nachgewiesen werden kann.

Kompetitive Stimulation

- Bei dominierenden Eigenrhythmen sind Modi ohne Detektions- und Inhibierungsfunktion kontraindiziert, um kompetitive Stimulation zu verhindern.

Unipolare Stimulation

- Die unipolare Stimulation des Schrittmachers ist bei Patienten kontraindiziert, die gleichzeitig einen implantierten Cardioverter-Defibrillator (ICD) tragen. Es besteht die Möglichkeit der Inhibierung des ICDs oder die versehentliche Abgabe von Schrittmacherimpulsen.

Transport und Lagerung

Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung

Halten Sie die Umgebungsbedingungen für Transport und Lagerung ein.

ACHTUNG

Das Implantat darf nur innerhalb des Temperaturbereiches von 5 °C bis 55 °C transportiert und gelagert werden. Wird das Implantat Temperaturen außerhalb dieses Bereiches ausgesetzt, kann dies zu Fehlfunktionen führen.

Lagerverpackung

Die Lagerverpackung besteht aus folgenden Komponenten:

- Faltkarton, der mit einem Qualitätskontrollsiegel und einem Aufkleber mit folgenden Informationen versehen ist:
 - Modellbezeichnung
 - Technische Angaben
 - Seriennummer
 - Verfallsdatum
 - Angaben zur Sterilität
 - Informationen zur Lagerung des Implantats
- Der Faltkarton enthält die Kunststoffverpackung (Blister) mit dem Implantat und dem Begleitmaterial inklusive der Dokumentation.

Implantation

Sterilität

Auslieferung

Implantat und Zubehör werden gassterilisiert ausgeliefert. Die Sterilität ist gewährleistet, wenn Blister und Qualitätskontrollsiegel nicht beschädigt sind.

Sterilverpackung

Implantat und Zubehör sind jeweils in zwei separat versiegelten Blistern verpackt. Der innere Blister ist auch außen steril, damit er bei der Implantation steril übergeben werden kann.

Implantat auspacken

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Papierverschluss des unsterilen äußeren Blisters an der markierten Stelle in Pfeilrichtung abziehen.
2	Inneren Blister an der Griffmulde anfassen und aus dem äußeren Blister nehmen.
3	Papierverschluss des sterilen inneren Blisters an der markierten Stelle in Pfeilrichtung abziehen.

Elektroden anschließen

Vorsichtsmaßnahmen

Hinweis: Für Elektroden mit anderen Anschlüssen verwenden Sie nur die von BIOTRONIK zugelassenen Adapter. Mit Fragen zur Kompatibilität von Elektroden anderer Hersteller wenden Sie sich an BIOTRONIK.

WARNUNG

Kurzschluss durch offene Elektrodenanschlüsse

Offene – und dadurch nicht elektrolytdichte – IS-1-Anschlüsse können einen unerwünschten Stromfluss zum Körper und das Eindringen von Körperflüssigkeit in das Implantat verursachen.

- Nicht genutzte IS-1-Anschlüsse mit dem Blindstopfen IS-1 verschließen.

ACHTUNG

Wenn unipolare Elektroden an den Schrittmacher angeschlossen werden, muss für die Stimulations- und Wahrnehmungsfunktion im jeweiligen Kanal die unipolare Konfiguration programmiert werden.

Elektrodenstecker an Implantat anschließen

Elektroden werden nach dem Schema auf dem Anschlussblock ans Implantat angeschlossen. Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Mandrin und Einführhilfen vom elektrodenseitigen Stecker entfernen.
2	<ul style="list-style-type: none">• Den uni- oder bipolaren IS-1-Stecker Atrium an A anschließen• Den uni- oder bipolaren IS-1-Stecker Ventrikel an V anschließen
3	Elektrodenstecker – ohne die Zuleitung zu knicken – in den Anschlussblock schieben, bis die Steckerspitze hinter dem Schraubenblock zu sehen ist.
4	Lässt sich der Stecker nicht vollständig einführen, ragt möglicherweise die Anschlusschraube in die Bohrung des Schraubenblockes. Die Anschlusschraube vorsichtig lösen, ohne sie vollständig herauszudrehen, damit sie beim Hereindrehen nicht verkantet.
5	Den Silikonstopfen in der Mitte an der geschlitzten Stelle mit dem Schraubendreher senkrecht bis zur Anschlusschraube durchstecken.

Schritt	Aktion
6	Die Anschlusschraube im Uhrzeigersinn drehen, bis die Drehmomentbegrenzung einsetzt (knackendes Geräusch).
7	Den Schraubendreher vorsichtig herausziehen, ohne dabei die Anschlusschraube zurückdrehen. <ul style="list-style-type: none">• Nach dem Zurückziehen des Schraubendrehers dichtet der Silikonstopfen den Elektrodenanschluss selbstständig sicher ab.

Implantieren

Situs

In der Regel implantieren Sie den Schrittmacher subkutan oder subpektoral rechts, abhängig von der Elektrodenkonfiguration und der Anatomie des Patienten.

Implantat-Status vor der Implantation

Das Implantat wird im Werksausgangsprogramm ausgeliefert und kann in diesem Zustand angeschlossen und implantiert werden.

Ablauf

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Implantattasche formen und Vene präparieren.
2	Elektroden implantieren und Messungen durchführen.
3	Implantat und Elektroden verbinden.
4	Implantat einsetzen.
5	Fixierfaden durch die Öffnung im Elektrodenanschlussblock führen und das Implantat in der vorbereiteten Tasche fixieren.
6	Implantattasche verschließen.

Hinweis: Während der Auto-Initialisierung (30 min) das Implantat nicht umprogrammieren oder eine Nachsorge durchführen, da sonst die Auto-Initialisierung abgebrochen wird und nicht mehr zur Verfügung steht.

Hinweis: Führen Sie eine Nachsorge durch, um das ordnungsgemäße Funktionieren des Implantats festzustellen.

WARNUNG

Inadäquate Parameter oder Telemetriestörung

Durch die Anwendung inadäquater Parameter oder eine Telemetriestörung während des Ablaufs eines vom Programmiergerät gesteuerten Temporärprogramms kann der Patient in einen hämodynamisch kritischen Zustand geraten.

- Überwachen Sie kontinuierlich das EKG und den Zustand des Patienten.
- Heben Sie den Programmierkopf um mindestens 30 cm ab. Dadurch wird das Permanentprogramm reaktiviert.

Nach der Implantation

Nachsorgen

Nachsorgeintervalle

Nachsorgen müssen in regelmäßigen, vereinbarten Intervallen durchgeführt werden.

- Nach Abschluss der Einwachsphase der Elektroden, etwa 3 Monate nach der Implantation, muss die erste Nachsorge beim Arzt mit dem Programmiergerät (Präsenznachsorge) durchgeführt werden.
- Einmal jährlich, spätestens 12 Monate nach der letzten Präsenznachsorge, muss die nächste Präsenznachsorge stattfinden.

Mit BIOTRONIK Home Monitoring® nachsorgen

Die Überwachung per Home Monitoring ersetzt nicht eine aus anderen medizinischen Gründen erforderliche, regelmäßige persönliche Vorstellung beim Arzt.

Die Home-Monitoring-gestützte Nachsorge kann Präsenznachsorgen unter folgenden Voraussetzungen funktional ersetzen:

- Der Patient wurde darüber informiert, dass er trotz der Überwachung mit Home Monitoring einen Arzt kontaktieren muss, wenn sich Symptome verstärken oder neu auftreten.
- Implantatnachrichten werden regelmäßig gesendet.
- Der Arzt entscheidet, ob die von Home Monitoring gelieferten Daten im Hinblick auf den klinischen Zustand des Patienten und den technischen Zustand des Implantatsystems ausreichend sind; falls nicht, muss eine Präsenznachsorge durchgeführt werden.

Erkenntnisse aus der mit Home Monitoring möglichen Früherkennung können eine zusätzliche Präsenznachsorge erforderlich machen. Beispielsweise können die gelieferten Daten frühzeitig auf Elektrodenprobleme oder auf ein absehbares Ende der

Betriebszeit (ERI) hinweisen. Ferner können die Daten Hinweise auf die Detektion bislang unerkannter Arrhythmien geben oder auf eine Änderung der Therapie mittels Umprogrammierung des Implantats.

Mit dem Programmiergerät nachsorgen

Bei einer Präsenznachsorge gehen Sie wie folgt vor:

1	Externes EKG aufzeichnen und auswerten.
2	Wahrnehmungs- und Stimulationsfunktion prüfen.
3	Implantat abfragen.
4	Status und automatisch gemessene Nachsorgedaten auswerten.
5	Gegebenenfalls Statistiken und Holter/IEGM-Aufzeichnung auswerten.
6	Falls erforderlich Standardtests manuell durchführen.
7	Programmfunktionen und Parameter gegebenenfalls anpassen.
8	Programm permanent zum Implantat übertragen.
9	Nachsorgedaten drucken (Druckprotokoll) und dokumentieren.
10	Nachsorge dieses Patienten beenden.

Austauschindikation - ERI

Definierte Betriebszustände des Implantats:

BOS	Beginning of Service	Batterie ist in gutem Zustand; normale Nachsorge
ERI	Elective Replacement Indication	Der Austauschzeitpunkt ist erreicht. Der Schrittmacher muss ausgetauscht werden.
EOS	End of Service	Ende der Betriebszeit mit regulärer Schrittmachertätigkeit

Determinanten

Die Zeitspanne von Betriebsbeginn BOS (Begin of Service) des Schrittmachers bis zum Erreichen der Austauschindikation ERI (Elective Replacement Indication) wird von verschiedenen Faktoren bestimmt. Dazu gehören:

- Batteriekapazität
- Elektrodenimpedanz
- Stimulationsprogramm
- Verhältnis von Stimulation zu Inhibierung
- Funktionseigenschaften des Schrittmacherschaltkreises

Aktivierung

Die ERI-Erkennung wird automatisch aktiviert, wenn eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist:

- Erfolgreich durchgeführte Autoinitialisierung
- Das Programmiergerät misst eine Elektrodenimpedanz kleiner als 3200 Ohm.
- Der Schrittmacher lagert länger als 24 Monate.
- Übertragung des Schutzprogramms

Anzeigen von ERI

- Der Schrittmacher zeigt die Austauschbedingung durch einen definierten Abfall sowohl der programmierten Grund- als auch der Magnetfrequenz an.
- Das Erreichen der Austauschindikation ERI wird vom Programmiergerät nach einer Abfrage des Herzschrittmachers angezeigt.
 - Der Schrittmacher zeigt im Rahmen der Nachsorge den erwarteten Wert bis zum Erreichen von ERI an, basierend auf dem permanenten Programm. Dieser Wert beruht auf dem gemessenen Energieverbrauch der Batterie.
 - Ein entsprechender Hinweis mit den abgefragten Daten kann ausgedruckt werden. Zusätzlich kann der Batteriezustand mit der Analog-Telemetrie überprüft werden.
 - Bei Veränderung der Programmparameter wird auch für das editierte Programm die errechnete Zeit bis ERI auf dem Programmiergerät dargestellt. Sollte dadurch die verbleibende Zeit bis ERI unter sechs Monate fallen, wird ein entsprechender Hinweis angezeigt.

Verhalten bei ERI

- In den Zweikammer-Modi wechselt der Schrittmacher zu Einkammerstimulation, wenn die Austauschindikation erreicht wird. Dieser Austausch-Modus ist vom programmierten Modus abhängig und wird von dem Programmiergerät angezeigt.
- Folgende Funktionen werden beim Erreichen der Austauschindikation ERI deaktiviert:
 - Nachtprogramm
 - Frequenzadaption
 - Frequenzglättung
 - Atriale Überstimulation
 - 2:1-Lock-in-Schutz
 - VES-Lock-in-Schutz
 - PMT-Schutz
 - Frequenzhysterese

- Elektroden-Check
- Amplitudensteuerung ACC
- AV-Hysterese
- IEGM-Aufzeichnungen
- Statistiken

- Stimulation und Empfindlichkeit:

Magneteffekt	Automatisch
Magnetfrequenz	80 ppm für 10 Zyklen unmittelbar nach Magnetauflage
Grundfrequenz	Synchron mit um 4,5 – 11 % reduzierter Grundfrequenz ^{a)}
Impulsdauern	Programmierte Werte
Impulsamplituden	<ul style="list-style-type: none">• Programmierte Werte bei deaktiviertem ACC (Aus)• Zuletzt gemessene Reizschwelle +1,2 V bei aktiviertem ACC (Ein) vor ERI
Empfindlichkeiten	Programmierte Werte

Magneteffekt	Asynchron
Magnetfrequenz	Asynchron mit 80 ppm
Grundfrequenz	Asynchron mit 80 ppm
Impulsdauern	Programmierte Werte
Impulsamplituden	<ul style="list-style-type: none">• Programmierte Werte bei deaktiviertem ACC (Aus)• Zuletzt gemessene Reizschwelle +1,2 V bei aktiviertem ACC (Ein) vor ERI
Empfindlichkeiten	Programmierte Werte

Magneteffekt	Synchron
Magnetfrequenz	Synchron mit um 4,5 – 11 % reduzierter Grundfrequenz
Grundfrequenz	Synchron mit um 4,5 – 11 % reduzierter Grundfrequenz ^{a)}
Impulsdauern	Programmierte Werte
Impulsamplituden	<ul style="list-style-type: none">• Programmierte Werte bei deaktiviertem ACC (Aus)• Zuletzt gemessene Reizschwelle +1,2 V bei aktiviertem ACC (Ein) vor ERI
Empfindlichkeiten	Programmierte Werte

a) In den Stimulationsarten DDD(R), DDT(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, DDO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R) verringert sich die Stimulationsfrequenz um 11 %. In den Stimulationsarten DDI(R), DDI/T(R), DVI(R), DVT(R) verlängert sich die VA-Zeit um 11 %, dadurch verringert sich die Stimulationsfrequenz je nach programmierter AV-Zeit um 4,5 – 11 %.

Erwartete Betriebszeiten nach ERI

- In den folgenden Tabellen sind die Mittel- und Mindestwerte für die verbleibenden Betriebszeiten zwischen dem Auftreten von ERI (Elective Replacement Indication) und dem Betriebsende EOS (End Of Service) jeweils für das Standardprogramm und ein Programm mit hoher Impulsenergie berechnet.
- Die Angaben basieren auf einer Elektrodenimpedanz von 500 Ohm, 100 % Stimulation und den Daten des Batterieherstellers.
- Bei einer Elektrodenimpedanz von 300 Ohm anstelle von 500 Ohm reduzieren sich diese Zeiten um höchstens 30 %.

Philos II D, Philos II DR(-T) Erwartete Betriebszeiten (in Monaten) im DDD(R)-Modus

Intervall		Standard-programm	Programm mit hoher Impulsenergie
ERI bis EOS	Mittelwert	9	8
ERI bis EOS	Mindestwert	7	6

Philos II SLR Erwartete Betriebszeiten (in Monaten) im VDDR-Modus

Intervall		Standard-programm	Programm mit hoher Impulsenergie
ERI bis EOS	Mittelwert	8	8
ERI bis EOS	Mindestwert	6	6

Philos II S(R) Erwartete Betriebszeiten (in Monaten) im AAI(R)/VVI(R)-Modus

Intervall		Standard-programm	Programm mit hoher Impulsenergie
ERI bis EOS	Mittelwert	8	8
ERI bis EOS	Mindestwert	6	6

Hinweis: Bei Programmeinstellungen, die sich von den in den Tabellen aufgeführten Programmen unterscheiden, können sich die erwarteten Betriebszeiten anders verhalten als in den Tabellen dargestellt.

Explantation und Implantatwechsel

Explantierte Implantate (Herzschrittmacher, Defibrillatoren) können zur fachgerechten Entsorgung im Sinne des Umweltschutzes an die zuständige BIOTRONIK-Vertretung zurückgesandt werden.

⚠ ACHTUNG

Infektionsgefahr durch biologisch kontaminiertes Material

Explantierte Implantate sind biologisch kontaminiert. Vermeiden Sie Infektionen durch die üblichen Sicherheitsvorkehrungen.

⚠ ACHTUNG

Nicht vorhersehbare Risiken bei Wiederverwendung

Das Implantat ist nur zur Einmalverwendung vorgesehen. Es darf nicht resterilisiert und wiederverwendet werden.

Implantatwechsel

Wenn Sie das Implantat wechseln und bereits implantierte Elektroden weiterbenutzen, beachten Sie folgende Vorsichtsmaßnahme:

⚠ ACHTUNG

Fehlfunktionen durch beschädigte Elektroden

Prüfen Sie während eines Implantatwechsels Elektroden, die bereits mit dem Vorgängerimplantat implantiert waren, auf Unversehrtheit, um das einwandfreie Funktionieren des Implantatsystems zu gewährleisten.

Rücksendung des Implantats

Gehen Sie wie folgt vor:

Schritt	Aktion
1	Reinigen Sie das Implantat in einer Natrium-Hypochlorit-Lösung mit mindestens 1% Chlor.
2	Waschen Sie anschließend das Implantat gründlich ab.
3	Senden Sie das Implantat an BIOTRONIK.

Einäscherung

Explantieren Sie vor der Einäscherung eines verstorbenen Schrittmacher- oder ICD-Patienten das Implantat.

Warnhinweise

Grundsätzliches

Das aktive Implantat, die Elektrode(n) und, falls verwendet, eine Elektrodenverlängerung oder ein Adapter werden mit der Implantation Bestandteile eines künstlichen Stimulationssystems. Von diesen Komponenten ist das Funktionieren des künstlichen Stimulationssystems abhängig, welches auf den physiologischen Voraussetzungen des Patienten basiert.

ACHTUNG

Mit den nachfolgenden Hinweisen werden einige in der medizinischen Fachliteratur für besonders wichtig gehaltene Aspekte hervorgehoben, die für die Beurteilung und die Vermeidung von Risiken von Bedeutung sein können. Sie sind jedoch kein Ersatz für das Studium der medizinischen Fachliteratur.

Hinweise für Patienten

Zum Lieferumfang gehören eine Patientenbroschüre und ein Patientenausweis. Die Broschüre ist eine ergänzende Information für den Patienten; sie unterstützt Ihre ärztliche Unterweisung. Dies betrifft insbesondere die Beachtung kontraindizierter Diagnose- und Therapieverfahren sowie besonderer Umgebungsbedingungen wie Magnetfelder und elektromagnetische Störfelder.

Hinweis: Übergeben Sie die Patientenbroschüre und den ausgefüllten Patientenausweis vor der Entlassung.

Mögliche medizinische Komplikationen

Übersicht

Als mögliche medizinische Komplikationen der Herzschrittmachertherapie sind unter anderem bekannt:

- Bildung nekrotischen Gewebes
- Thrombose, Embolie
- Fremdkörperabstoßungsreaktion
- Muskel-/Nervenstimulation
- Herztamponade
- Infektion
- Reizschwellenerhöhung
- Schrittmacherinduzierte Arrhythmien

Maßnahmen zur Verhinderung implantatinduzierter Komplikationen

ACHTUNG

Möglicher unphysiologischer Rhythmuswechsel und asynchrone Stimulation bei Magnetauflage

Bei Magnetauflage und programmiertem Magnetmode *asynchron* oder *auto* bitte beachten, dass es zu einem unphysiologischen Rhythmuswechsel kommen kann. Die asynchrone Stimulation erfolgt während der Magnetauflage für die programmierten Modes folgendermaßen:

- *auto* - 10 Zyklen für die Dauer der Magnetauflage
- *asynchron* - permanent für die Dauer der Magnetauflage

ACHTUNG

Weiterleitung atrialer Tachykardien in den Ventrikel

Stellen Sie folgende Parameter ein, um bei hohen atrialen Frequenzen oder Sinustachykardien unphysiologische Stimulation im Ventrikel zu vermeiden:

- Für indizierte Patienten Mode Switching aktivieren.
- Obere Grenzfrequenz und Refraktärzeiten so einstellen, dass abrupte ventrikuläre Frequenzwechsel vermieden werden.
- Wenckebachverhalten bevorzugen und 2:1-Verhalten vermeiden

Sämtliche Parameter so einstellen, dass ein ständiger Wechsel zwischen atrial und ventrikulär gesteuerten Modes verhindert wird, um unphysiologische Rhythmuswechsel bei Verlust der AV-sequentiellen Stimulation zu vermeiden.

ACHTUNG

Schrittmachervermittelte Tachykardie bei retrograder Überleitung

Bei Patienten mit retrograder Überleitung kann es zu einer schrittmachervermittelten Tachykardie kommen.

- Retrograde Leitungszeit messen
- PMT-Schutz einschalten, um eine schrittmachervermittelte Tachykardie zu verhindern.
- VA-Kriterium einstellen

ACHTUNG

Unipolare Stimulation stört gleichzeitig implantierten ICD

Wenn zusätzlich zu einem Schrittmacher ein ICD implantiert wird und ein Elektrodendefekt auftritt, kann nach einem Schrittmacher-Reset oder durch die Funktion automatischer Elektroden-Check auf unipolare Stimulation umgeschaltet werden. Dadurch kann die Abgabe von Tachyarrhythmie-therapien des ICDs fälschlicherweise inhibiert oder ausgelöst werden.

- Funktion Elektroden-Check ausschalten.

Risikobehaftete Therapie- und Diagnoseverfahren

Externe Defibrillation

Das Implantat ist gegen die Energie geschützt, die eine externe Defibrillation normalerweise induziert. Externe Defibrillation kann jedoch jedes Implantat schädigen. Insbesondere Strominduktion in die implantierten Elektroden kann Nekrosen im Einwachsbereich hervorrufen, was wiederum zu veränderten Detektionseigenschaften und Reizschwellen führt.

Hinweis: Klebeelektroden antero-posterior oder senkrecht zur Verbindungslinie vom Implantat zum Herzen sowie mindestens 10 cm vom Implantat und von den implantierten Elektroden entfernt platzieren.

Wegen möglicher Schädigung des Patienten oder des Implantats und daraus resultierender Funktionsunsicherheit ist die Anwendung folgender Verfahren kontraindiziert:

- Therapeutischer Ultraschall sowie Hochfrequenz-Wärmetherapie
 - Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems
- Strahlentherapie
 - Schirmen Sie das Implantat gegen Strahlen ausreichend ab.
 - Prüfen Sie nach Strahlenapplikation das System auf Integrität.
 - Eine latente Schädigung kann durch Strahlung hervorgerufen werden.
- Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)
- Lithotripsie
- Kernspintomographie und die damit verbundenen magnetischen Flussdichten
 - Schädigung oder Zerstörung des Implantatsystems durch starke magnetische Wechselwirkung
 - Schädigung des Patienten durch übermäßige Erwärmung des Körpergewebes im Bereich des Implantatsystems

- Elektrokauterisierung und Hochfrequenzchirurgie
 - Schädigung des Patienten durch Induktion von Arrhythmien oder Kammerflimmern
- Hyperbare Sauerstofftherapie
- Druckbelastungen über Normaldruck

ACHTUNG

Störung des Implantats und Patientengefährdung durch elektrischen Strom während medizinischer Behandlung

Wenn für diagnostische oder therapeutische Zwecke elektrischer Strom von einer externen Quelle durch den Körper geleitet wird, muss das Implantat ausgeschaltet oder während der ersten Behandlungsstadien sorgfältig überwacht werden.

Mögliche technische Komplikationen

Funktionsbeeinträchtigend können z. B. auftreten:

- Komponentenfehler des Schrittmachers
- Batterieerschöpfung
- Elektrodendislokation
- Elektrodenbruch
- Isolationsdefekt

ACHTUNG

Fehlfunktionen durch beschädigte Elektroden.

Schalten Sie die Funktion automatischer Elektroden-Check ein, um Elektrodendefekte zu erkennen. Impedanzwerte, die auf ein Verlust der Elektrodenintegrität hinweisen, werden in der Ergebnisliste dokumentiert.

Mögliche Störbeeinflussung

Mögliche Beeinträchtigungen durch EMI

Jedes Implantat (HSM/ICD) kann in seiner Funktion durch Störquellen beeinträchtigt werden, deren Signale vom Implantat als Herzaktionen wahrgenommen werden und/oder Messungen stören, die der Frequenzanpassung des Implantats dienen:

- Je nach Stimulationsart und Art der Interferenz können diese Störquellen zu einer Impulsinhibierung, -triggerung, zum Anstieg der sensorabhängigen Stimulationsfrequenz oder festfrequenter Impulsabgabe führen.

- Unter ungünstigen Bedingungen, besonders im Rahmen therapeutischer und diagnostischer Maßnahmen, können Störquellen eine so hohe Energie in das künstliche Stimulationssystem einkoppeln, dass das Implantat und/oder das den Elektrodenkopf umgebende Gewebe geschädigt werden.
- BIOTRONIK-Implantate sind so konstruiert, dass ihre Beeinflussbarkeit durch elektromagnetische Interferenz (EMI) minimiert ist.
- Wegen der vielen Arten und Intensitäten von EMI ist eine absolute Sicherheit nicht möglich. Allgemein wird davon ausgegangen, dass EMI, wenn überhaupt, nur geringfügige Symptome beim Patienten verursacht.

Hinweis: Ist für die Empfindlichkeit des Implantats ein Wert $< 2,0$ mV/unipolar eingestellt, kann es zu Störungen durch elektromagnetische Felder kommen. Es empfiehlt sich daher gemäß Absatz 28.22.1 der Norm EN 45502-2-1, einen Wert von $\geq 2,0$ mV/unipolar einzustellen. Die Einstellung von Empfindlichkeitswerten $< 2,0$ mV/unipolar erfordert explizite klinische Notwendigkeit. Solche Werte dürfen nur unter ärztlicher Aufsicht eingestellt und beibehalten werden.

Hinweis: Weisen Sie Ihren Patienten auf die Möglichkeit von Interferenz hin, wenn zu erwarten ist, dass die Interferenz klinisch relevante Folgen hat. Schützen Sie das Implantat durch eine angemessene Programmierung vor der Interferenz selbst oder deren Wirkung.

Mögliche Störquellen

Interferenzen können verursacht werden durch:

- Haushaltsgeräte
- Sicherheitsschleusen/Diebstahlsicherungsanlagen
- Starke elektromagnetische Felder
- Mobiltelefone (Handys) und Patientengeräte (CardioMessenger)
 - Patienten sollten ein Mobiltelefon stets an dem Ohr benutzen, welches der Körperseite mit dem Implantat abgewandt ist. Außerdem sollten Sie das Mobiltelefon oder Patientengerät mindestens 15 cm entfernt halten.
 - Mobiltelefone und Patientengeräte geben Signale ab, solange sie eingeschaltet sind, auch ohne in Gebrauch zu sein. Patienten sollten deshalb diese Geräte nicht in einer Brusttasche oder innerhalb eines Radius von 15 cm um das Implantat aufbewahren.
 - Elektromagnetische Interferenz wirkt nur vorübergehend. Implantate funktionieren wieder ordnungsgemäß, wenn Mobiltelefon oder Patientengerät aus ihrer Nähe entfernt werden.

Technische Daten

Stimulationsarten

Modus	D, DR(-T)	SLR	S, SR
DDD(R)	x		
DDT(R)/A	x		
DDT(R)/V	x		
DDT(R)	x		
DDT(R)	x		
DDI(R)	x		
DDI(R)/T	x		
DVI(R)	x		
DVT(R)	x		
D00(R)	x		
VDD(R)	x	x	
VDT(R)	x	x	
VDI(R)	x	x	
VVI(R)	x	x	x
VT(R)	x	x	x
V00(R)	x	x	x
AAI(R)	x		x
AAT(R)	x		x
A00(R)	x		x
Aus (temporär)	x	x	x

Impuls- und Zeitsteuerungsparameter

- Grundfrequenz: Die entsprechenden Intervalle t ergeben sich aus den Frequenzen f nach der Formel $t = 60.000 / f$ (t in ms, f in ppm).
- Frequenzhysterese: Ist während des Nachtprogramms nicht aktiv.

- Frequenzadaptation: Für Philos II DR(-T) ist der DDIR-Modus nur in Verbindung mit aktiviertem Mode Switching programmierbar.

Parameter	Wertebereich	D, DR(-T)	SLR	S, SR
Grundfrequenz	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Nachtfrequenz	Aus; 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Nachtbeginn/Nachtende	00:00 ... (00:10) ... 23:50 h	x	x	x
Frequenzhysterese	Aus; -5 ... (-5) ... -80 ppm	x	x	x
Repetitive Frequenzhysterese	Aus; 1 ... (1) ... 10 Zyklen	x	x	x
Such-Frequenzhysterese	Aus; 1 ... (1) ... 10 Zyklen	x	x	x
Obere Grenzfrequenz (UTR)	100 ... (10) ... 140; 160; 185 ppm	x	x	x
Tachykardiernodus	2:1; WKB (automat. Einstellung)	x	x	
Frequenzbegrenzung	195 ... 220 ppm	x	x	x
IRSplus	Aus; Ein	x	x	
Dynamische AV-Zeit	Aus; niedrig; mittel; hoch; individuell; fest	x	x	
AV-Zeit	15; 50; 75; 100; 120 ... (10) ... 200; 225; 250; 300 ms (programmierbar in 5 Frequenzbereichen)	x	x	
AV-Hysterese	Aus; niedrig; mittel; hoch; IRSplus; negativ	x	x	
AV-Repetitiv-Hysterese	Aus; 1 ... (1) ... 6	x	x	
AV-Such-Hysterese	Aus; 1 ... (1) ... 6	x	x	
Repetitive negative AV-Hysterese	1 ... (1) ... 10 ... (3) ... 100 ... (10) ... 180	x	x	
Sense-Kompensation	Aus, -15 ... (-15) ... -120 ms	x	x	
AV-Sicherheitsintervall	100 ms	x	x	
Cross Channel Blank A	56 ms	x	x	
Far Field Blanking (nach Vs, Vp)	56 ... (25) ... 200 ms	x	x	

Parameter	Wertebereich	D, DR(-T)	SLR	S, SR
Cross Channel Blank V	16; 24; 32; 40; 48; 56; 72 ms	x		
Magneteeffekt	Auto; asynchron; synchron	x	x	x
Impulsamplitude A	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,6) ... 8,4 V	x		
Impulsamplitude V	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,2) ... 8,4 V	x	x	x ^{a)}
Impulsdauer A	0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5 ms	x		
Impulsdauer V	0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5 ms	x	x	x ^{a)}
Empfindlichkeit A	0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	x	x	
	0,4 ... (0,4) ... 6,0 mV			x ^{a)}
Empfindlichkeit V	0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	x	x	x
Refraktärzeit A	200 ... (25) ... 775 ms	x	x	
Refraktärzeit V	170; 195; 220; 250; 300; 350; 400 ms	x	x	x ^{a)}
Atriale Refraktärzeit-verlängerung	0 ... (50) ... 350 ms	x	x	x
Max. Aktivitätsfrequenz	80 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Sensorverstärkung	Auto; 1 ... 40 (in 32 Schritten)	x	x	x
Automatische Sensorverstärkung	Aus; Ein	x	x	x
Sensorschwelle	sehr niedrig; niedrig; mittel; hoch; sehr hoch	x	x	x
Frequenzanstieg	1; 2; 4; 8 ppm/Zyklus	x	x	x
Frequenzabfall	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 ppm/Zyklus	x	x	x
Tachykardie-Verhalten	Aus, Mode-Umschaltung, Mode Switching	x	x	
Mode-Umschaltung	Aus; Ein (in den Modi DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, und VDD(R)) Aus; Ein (im Modus VDD(R))	x		
			x	
Mode Switching	Aus; Ein (in den Modi DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V und VDD(R)) Aus; Ein (im Modus VDD(R))	x		
			x	

Parameter	Wertebereich	D, DRI(-T)	SLR	S, SR
Interventionsfrequenz	110 ... (10) ... 250 ppm	x	x	
Mode Switching: Einschaltkriterium	3 ... (1) ... 8	x	x	
Mode Switching: Ausschaltkriterium	3 ... (1) ... 8	x	x	
PMT-Schutz	Aus; Ein	x	x	
VA-Kriterium	250 ... (10) ... 500 ms	x	x	
Min. PVARP	Aus; Ein	x	x	
Polarität Sense A	unipolar; bipolar	x		
	bipolar		x	
Polarität Sense V	unipolar; bipolar	x	x	x
Polarität Pace A	unipolar; bipolar	x		
Polarität Pace V	unipolar; bipolar	x	x	x
Elektroden-Check	Aus; Ein	x	x	x
ACC	Aus; Ein	x	x	x
ACC: Min. Amplitude	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,2) ... 6,4 V	x	x	x
ACC: Max. Amplitude	2,4; 3,6; 4,8; 6,4 V	x	x	x
Reizschwellensuche	Intervall: 0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h; Tageszeiten: 0:00 bis 24:00 Uhr	x	x	x
Sicherheit	0,3 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	x	x	x
IEGM-Aufzeichnungen	12 Aufzeichnungen, je max. 10 s	x	x	x
IEGM-Trigger	Mode Switching oder hohe atriale Frequenz	x	x	
	Hohe ventrikuläre Frequenz			x

a) Wertebereich gilt für A, wenn atrialer Modus eingestellt ist.

Voreingestellte Programme

Parameter/Funktion	Programme:			D, DRI(-T)	SLR	S, SR
	Werk	Standard	Schutz			
Modus (DRI(-T), D)	DDD	DDD(R) ^{a)}	WVI	x		
Modus (SLR)	VDD	VDD	WVI		x	
Modus (SR, S)	WVI	WVI(R) ^{b)}	WVI ^{c)}			x
Grundfrequenz	60 ppm	60 ppm	70 ppm	x	x	x
Nachtprogramm	Aus	Aus	Aus	x	x	x
Frequenzhysterese	Aus	Aus	Aus	x	x	x
Obere Grenzfrequenz	130 ppm	130 ppm	—	x	x	
IRSplus	Aus	Aus	—	x	x	
Dynamische AV-Zeit	niedrig	niedrig	—	x	x	
AV-Hysterese	Aus	Aus	—	x	x	
Sense-Kompensation	-45 ms	-45 ms	—	x	x	
AV-Sicherheitsintervall	100 ms	100 ms	—	x	x	
Cross Channel Blank A	56 ms	56 ms	—	x	x	
Cross Channel Blank V	32 ms	32 ms	—	x		
Magneteeffekt	Auto	Auto	Auto	x	x	x
Impulsamplitude A	3,6 V	3,6 V	—	x	x	
Impulsamplitude V	3,6 V	3,6 V	4,8 V	x	x	x
Impulsdauer A	0,4 ms	0,4 ms	—	x		
Impulsdauer V	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Empfindlichkeit A	1,0 mV	1,0 mV	—	x	x	
Empfindlichkeit V	2,5 mV	2,5 mV	2,5 mV	x	x	x
Refraktärzeit A	425 ms	425 ms	—	x	x	
Refraktärzeit V	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Atriale Refraktärzeit- verlängerung	0 ms	0 ms	—	x	x	
Mode-Umschaltung	Aus	Aus	—	x	x	
Mode Switching	Aus	Ein	—	x	x	

Parameter/Funktion	Programme:			D, DRI (-)	S, R	S, SR
	Werk	Standard	Schutz			
Mode Switching: Einschaltkriterium	—	5-aus-8	—	x	x	
Mode Switching: Ausschaltkriterium	—	5-aus-8	—	x	x	
Interventionsfrequenz	—	160	—	x	x	
Far Field Blanking	56 ms	56 ms	—	x	x	
Umschaltung nach	—	DDIR	—	x	x	
Min. PVARP	—	235 ms	—	x	x	
Sensorschwelle	—	mittel	—	x	x	
Sensorverstärkung	—	4	—	x	x	
Automatische Sensorverstärkung	—	Ein	—	x	x	
Frequenzanstieg	—	2 ppm/s	—	x	x	
Max. Aktivitätsfrequenz	—	120 ppm	—	x	x	
Frequenzabfall	—	0,5 ppm/s	—	x	x	
Polarität Pace A	unipolar	unipolar	unipolar	x		
Polarität Pace V	unipolar	unipolar	unipolar	x	x	x
Polarität Sense A	unipolar	unipolar	unipolar	x		
Polarität Sense V	unipolar	unipolar	unipolar	x	x	x
PMT-Schutz	Aus	Ein	—	x	x	
VA-Kriterium	—	380 ms	—	x	x	
Elektroden-Check	Aus	Ein	Aus	x	x	x
Auto-Initialisierung	Ein	—	—	x	x	x
ACC	Aus	Aus	—	x	x	
IEGM-Aufzeichnung	Aus	Aus	Aus	x	x	

a) Nach Auto-Initialisierung stimuliert das Implantat im DDD-Modus.

b) Nach Auto-Initialisierung stimuliert das Implantat im VVI-Modus.

c) Wenn das Implantat im AAI-Modus stimuliert, dann ist das Schutzprogramm AAI.

Materialien mit Kontakt zum Körpergewebe

Bauteil	Material
Gehäuse	Titan
Dichtstopfen	Silikon
Anschlussblock	Epoxidharz
Beschichtung (wenn vorhanden)	Silikon

Programmiergeräte

Einsetzbare Programmiergeräte:

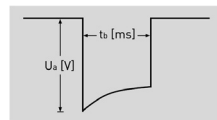
Programmiergeräte
PMS 1000plus
PMS 1000 C
PRT 1000
TMS 1000plus
TMS 1000
Implant Control System ICS 3000

Elektrische Kenndaten

Elektrische Kenndaten^{a)}

Schaltkreis	Hybridelektronik mit VLSI-CMOS-Chip
Eingangsimpedanz A	> 10 kOhm
Eingangsimpedanz V	> 10 kOhm
Impulsform	biphasisch, asymmetrisch
Polarität	kathodisch

Impulsform, grafisch:



Die Impulsamplitude erreicht ihren maximalen Wert am Anfang des Impulses (Ua). Mit zunehmender Impulsdauer (tb) reduziert sich die Impulsamplitude, und zwar in Abhängigkeit von der Stimulationsimpedanz.

Stromverbrauch	DR	D	SLR	SR	S
BOS, inhibiert	13 µA	13 µA	13 µA	13 µA	13 µA
BOS, 100 % Stimulation	21 µA	21 µA	16,5 µA	16,5 µA	16,5 µA

Elektrisch leitende Gehäusefläche	
unbeschichtet	32,8 cm ²
beschichtet	7,23 cm ²
Elektrisch leitende Gehäuseform	
unbeschichtet	abgeflachtes Ellipsoid
beschichtet	Ellipse

*j 37 °C, 500 Ohm

Batterie

Art	Li/I	
Hersteller	Wilson Greatbatch	Litronik
Typ	WG 8431	LIS 3150
Leerlaufspannung	2,8 V	
Nominalkapazität ¹⁾	1,3 Ah	

*j Angabe des Batterieherstellers

Betriebszeiten

Betriebszeiten ^{a)} in Jahren	DR(-T)	D	SLR	SR	S
Nominelle Betriebszeit ^{b)} bei Impulsamplituden 3,6 V	7,2	7,2	10,0	10,0	10,0
Erwartete Betriebszeit ^{c)} bei Impulsamplituden 3,6 V	5,9	5,9	7,3	7,3	7,3
Restkapazität bei ERI in Ah	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

a) Übrige Parameter wie Standardprogramm, 100 % Stimulation, berechnet mit den Daten des Batterieherstellers.

b) Berechnet nach der Formel $T = 2740 \times C_{bat} / (I_{BOS} + I_{EOS})$.

c) Zu erwartende Betriebszeit unter Berücksichtigung aller verfügbarer Daten.

Mechanische Kenndaten

	DR, D, SLR	DR-T	SR, S
Masse [g]	26	27	25
Volumen [cm ³]	12	12	11
Abmessungen [mm]	6 x 43 x 53	6 x 44 x 51	6 x 39 x 53

Röntgenerkennung

Implantat	
Philos II: DR, D, SLR, SR, S	ET
Philos II: DR-T	KP

Lagerbedingungen

Werte	Wertebereich
Relative Feuchte	max. 70 %
Temperatur	5-55 °C
Druck	0,7-1,5 bar

Voraussichtliche Toleranzen des Werksausgangsprogramms

- Werksausgangsprogramm bei 37 °C, 500 Ohm
- Angaben laut Europäischer Norm EN 50061

D(R/-T), SLR, S(R)

Grundfrequenz, Störfrequenz	60 +/- 1,5 min ⁻¹
Grundintervall	1000 +/- 20 ms
Auslösezeit	1000 +/- 20 ms
Magnetfrequenz	90 +/- 3 min ⁻¹ (für 10 Zyklen)
Magnetintervall	664 +/- 20 ms (für 10 Zyklen)

AV-Zeit	
Grundfrequenz	180 + 15/-5 ms
< 70 ppm	180 + 15/-5 ms
70-90 ppm	160 + 15/-5 ms
91-110 ppm	140 + 15/-5 ms
111-130 ppm	120 + 15/-5 ms
> 130 ppm	100 + 15/-5 ms

	Atrium	Ventrikel
Impulsamplitude	3,6 + 0,1/-0,7	3,6 + 0,1/-0,7
Spitzenwert		
Impulsamplitude EN 50061: Mittelwert	3,3 + 0,1/-0,7	3,3 + 0,1/-0,7
Impulsdauer	0,42 +/- 0,02 ms	0,42 +/- 0,02 ms
Refraktärzeit ^{a)}	425 + 10/-20 ms	250 + 10/-20 ms
Frequenzbegrenzung ^{a)}	200 + 20/-5 min ⁻¹	200 + 20/-5 min ⁻¹

^{a)} gilt nicht für S(R): Vgl. S(R), S. 36

D(R/-T)

Empfindlichkeit	Atrium	Ventrikel
15 ms sin ²	1,0 +/- 0,5 mV	-
40 ms sin ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Dreiecksimpuls	1,8 +/- 0,5 mV	2,5 +/- 0,5 mV

SLR

Empfindlichkeit	Atrium	Ventrikel
15 ms sin ²	0,2 +0,05/-0,1 mV	-
40 ms sin ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Dreiecksimpuls	0,24 +0,05/-0,1 mV	2,5 +/- 0,5 mV

S(R)

Empfindlichkeit	Atrium	Ventrikel
15 ms sin ²	2,0 +/- 0,5 mV	-
40 ms sin ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Dreiecksimpuls	2,5 +/- 0,5 mV	









Refraktärzeit	300 + 10/-20 ms
Frequenzbegrenzung	200 + 20/-5 min ⁻¹






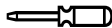
Lieferprogramm

Modell	Elektrodenanschluss	Bestellnummer
Philos II DR		
unbeschichtet	IS-1	341 826
beschichtet	IS-1	341 821
Philos II DR-T		
unbeschichtet	IS-1	343 175
beschichtet	IS-1	343 176
Philos II D		
unbeschichtet	IS-1	341 825
beschichtet	IS-1	341 820
Philos II SLR		
unbeschichtet	IS-1	341 822
beschichtet	IS-1	341 816
Philos II SR		
unbeschichtet	IS-1	341 824
beschichtet	IS-1	341 815
Philos II S		
unbeschichtet	IS-1	341 823
beschichtet	IS-1	341 819

Legende zum Etikett

Die Symbole auf dem Etikett haben folgende Bedeutung:

Symbol	Bedeutung
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum; nur gültig, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt ist! Nie überlagerte Geräte einsetzen!
	Lagertemperatur
REF	BIOTRONIK-Bestellnummer
SN	Seriennummer
PID	Produktidentifikationsnummer
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht resterilisieren!
	Nur für Einmalverwendung. Nicht wiederverwenden!
	Unsteril
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Inhalt

Symbol	Bedeutung
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt!
CE	CE-Zeichen
	Sender mit nicht ionisierender Strahlung auf angegebener Frequenz; bei Auslieferung ausgeschaltet
 5/6 mm	Übergangshülse für Elektroden mit PIN-Lock PE-Stecker (5 mm) zum Anschluss an Schrittmacher mit PEC-Steckerfassung (6 mm)
 <small>IS-1 UNI/BI</small>	Bradykardietherapiegerät mit NBG-Kodierung und Bezeichnung der kompatiblen Elektroden (Beispiel)
 <small>IS-1 UNI/BI</small>	Silikonbeschichtetes Bradykardietherapiegerät mit NBG-Kodierung und Bezeichnung der kompatiblen Elektroden (Beispiel)
	Schraubendreher
UNI / BI	Unipolare/bipolare Konfiguration der Polarität
Vp; Vs	Ventrikulärer Stimulus; ventrikuläre Wahrnehmung
Ap; As	Atrialer Stimulus; atriale Wahrnehmung

Resumen de los productos

Uso médico indicado

El nombre Philos II identifica una gama de marcapasos que pueden utilizarse en todas las indicaciones de bradicardia. La gama de productos consta de 6 marcapasos. La función Home Monitoring admite la monitorización externa.

La implantación de un marcapasos permanente suele estar indicada como tratamiento de la bradicardia sintomática.

El cuadro clínico se manifiesta con factores como los siguientes:

- Perforación cerebral insuficiente acompañada de presíncope y síncope
- Ataques agudos de vértigo
- Síntomas crónicos de insuficiencia cardíaca
- Dificultades de concentración y agotamiento atípicos

Sistema generador

El sistema generador Philos II se compone de:

- Generador unicameral o bicameral con conexiones para la detección y la estimulación unipolar o bipolar
- Electrodo
- Programador ICS 3000 con programa actual del generador

Generador

La carcasa del generador es de titanio biocompatible y está soldada por fuera, de modo que queda sellada herméticamente. Actúa como polo opuesto en la configuración del electrodo unipolar. La forma elipsoidal facilita el encapsulamiento en la zona de los músculos pectorales.

La inscripción indica el tipo de generador y la disposición de las conexiones.

Electrodos

Los electrodos están recubiertos de silicona biocompatible. Permiten maniobrar con flexibilidad y ofrecen estabilidad a largo plazo; están equipados para la fijación activa o pasiva. Se implantan con ayuda de un introductor. Algunos electrodos están recubiertos de poliuretano para un mejor deslizamiento.

El revestimiento de los electrodos con esteroides reduce los procesos inflamatorios. El modelo fractal de electrodos proporciona umbrales de estimulación bajos, impedancias de estimulación altas y un riesgo de sobresensado mínimo.

Programador

El sistema de control portátil ICS 3000 contiene los programas del generador. Sirve de programador, monitor y grabadora de ECG y EGM, de miniclínica y de medio de grabación, todo en uno.

El programador se comunica con el generador por vía inalámbrica a través del cabezal de programación PGH. El módulo operativo del programador tiene una pantalla táctil TFT en color en la que pueden visualizarse simultáneamente ECG, EGM, marcadores y funciones.

Algunas de las funciones del ICS 3000 son las siguientes:

- Medición de la impedancia de estimulación
- Visualización e impresión de EGMs en tiempo real y ya grabados junto con marcadores rotulados
- Determinación del umbral de estimulación, así como de toda una serie de técnicas de inducción no invasivas

Esquema de conexiones del generador y de los electrodos

- Los marcapasos de BIOTRONIK están diseñados para electrodos con conexión IS-1 unipolar o bipolar.
- El sistema de conexión marcapasos/electrodo IS-1 cumple las exigencias de la norma ISO 5841-3:2000-10.

Esquemas de conexiones de los distintos tipos de generador:

SR	S	DR(-T)	D	SLR
WIR/AAIR	VVI/AAI	DDDR	DDD	VDDR
IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

Conexiones del generador y de los electrodos:

	S, SR	D, DR-T	SLR
Aurícula	IS-1 unipolar o bipolar	IS-1 unipolar o bipolar	IS-1 bipolar
Ventriculo	bipolar	IS-1 unipolar o bipolar	IS-1 unipolar o bipolar

BIOTRONIK Home Monitoring®

Aparte del tratamiento efectivo con marcapasos, se incluye además una función de gestión integral de la terapia.

Para poder detectar tempranamente eventos asintomáticos e intervenir a tiempo en caso de necesidad, un sistema de marcapasos con función Home Monitoring supervisa su estado a intervalos regulares e informa sobre la situación cardiaca actual del paciente.

El CardioMessenger es un módem portátil con alimentación multivoltaje para uso internacional. Tiene una batería de litio-ion con capacidad para al menos 24 horas. El generador envía al transmisor CardioMessenger la información diagnóstica, terapéutica y técnica por telemetría a través de la antena instalada en el bloque de conexión. Los datos se transmiten por telefonía móvil al Centro de Atención de BIOTRONIK, desde donde se ponen a disposición del médico encargado del tratamiento a través de Internet.

Manuales técnicos

Los siguientes manuales técnicos informan sobre el uso del sistema marcapasos:

- Manual técnico del generador de la gama Philos II
- Manual técnico del programa del generador ICS 3000 SW, en CD y como ayuda directa en pantalla
- Manual técnico de los electrodos del marcapasos
- Manual técnico del ICS 3000
- Anexo al manual técnico del ICS 3000 con Implant Module

Variantes de productos

La gama de productos Philos II consta de seis marcapasos.

Philos II DR y D

Los sistemas bicamerales Philos II DR y Philos II D se utilizan con electrodos auriculares y ventriculares separados. Están indicados para la estimulación secuencial AV.

Philos II DR-T

El sistema bicameral Philos II DR-T es técnicamente idéntico al Philos II DR. Dispone además de la función Home Monitoring.

Philos II SLR

El sistema bicameral Philos II SLR necesita un solo electrodo. Este sistema de sonda única (single-lead-system) permite la estimulación ventricular con sincronización auricular.

Philos II SR y S

Los sistemas unicamerales Philos II SR y Philos II S requieren un solo electrodo. Están indicados para terapia tanto auricular como ventricular.

Código NBG

Código NBG según: Bernstein et al., The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. PACE 2002, Vol. 25, No. 2: 260-264.

Philos II DR, DR-T

D	Estimulación en ambas cámaras
D	Sensado en ambas cámaras
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

Philos II D

D	Estimulación en ambas cámaras
D	Sensado en ambas cámaras
D	Inhibición y disparo del impulso

Philos II SLR

V	Estimulación en el ventrículo
D	Sensado en ambas cámaras
D	Inhibición y disparo del impulso
R	Adaptación de frecuencia

Philos II SR

A/V	Estimulación en ambas cámaras
A/V	Sensado en ambas cámaras
I	Inhibición de impulsos en A/V
R	Adaptación de frecuencia

Philos II S

A/V	Estimulación en ambas cámaras
A/V	Sensado en ambas cámaras
I	Inhibición de impulsos en A/V

Funciones terapéuticas y diagnósticas

Resumen

Según el tipo, el programa del generador contiene todas las funciones del marcapasos para 1 ó 2 cámaras. Todos los sistemas disponen de numerosas funciones para el diagnóstico rápido y el tratamiento seguro de las arritmias bradicárdicas. Las funciones del seguimiento asistido están automatizadas, salvo la prueba de la conducción retrógrada, lo que facilita y agiliza el control y la configuración del marcapasos.

CAC – Control Activo de Captura

- La función de control activo de captura (CAC) controla constantemente la efectividad de la estimulación ventricular y adapta de forma continua la amplitud de estimulación al umbral de estimulación.

Medición automática del umbral de estimulación

- La prueba del umbral de estimulación ventricular se puede ejecutar de forma automática, ya que la función CAC mide el umbral de estimulación periódicamente.

Supervisión automática de los electrodos

- La supervisión automática y periódica de la impedancia de los electrodos activa el cambio del modo operativo bipolar al unipolar cuando los valores medidos quedan fuera del intervalo normal.

Temporizado (timing)

- Las nuevas histéresis de frecuencia propician el ritmo propio del paciente y evitan una sobreestimulación innecesaria.

- Las funciones de histéresis AV son compatibles con la conducción AV intrínseca y por ende con el proceso natural de contracción.
- El programa nocturno adapta la frecuencia de estimulación a la demanda metabólica reducida del paciente durante el descanso.
- La función Rate Fading (homogeneización de frecuencias) garantiza que la frecuencia no caiga bruscamente durante un decremento intrínseco espontáneo, sino que vaya disminuyendo paulatinamente hasta llegar a la frecuencia básica o de sensor.

Adaptación de frecuencia

- La frecuencia se readecua con ayuda de un sensor de movimiento integrado (modo R).

Funciones antitaquicardia

- Las funciones antitaquicardia protegen en gran medida a los pacientes de las consecuencias de las taquicardias. El cambio de modo automático impide la estimulación ventricular con control auricular en caso de taquicardias auriculares.
- Dispone de numerosos algoritmos que sirven para prevenir, detectar y terminar las taquicardias inducidas por el marcapasos.

Registros EGMI

- Los registros EGMI muestran los eventos que ocurren antes de una fase taquicárdica.

Funciones diagnósticas (estadísticas)

- Numerosas funciones de memoria (histogramas, tendencia de frecuencias, gráfico de actividad) permiten valorar el estado del paciente y del marcapasos.
- La estadística de la conducción AV intrínseca sirve para optimizar la histéresis AV y el retardo AV programados.
- Los análisis clasificatorios permiten examinar las extrasístoles auriculares y ventriculares, así como las taquicardias auriculares en función de la complejidad y del momento de su aparición.

NIPS

- Control externo de impulsos (NIPS: non-invasive programmed stimulation, estimulación programada no invasiva) para la terminación de taquicardias auriculares y para la realización de reconocimientos electrofisiológicos. Se dispone de una estimulación por ráfagas con control en tiempo real de la frecuencia de ráfagas, así como una estimulación programada con un máximo de 4 extraestímulos.

Durante la aplicación de NIPS se dispone siempre de una estimulación de refuerzo para el ventrículo, para hacer frente a casos en que remita la contracción ventricular.

Seguimiento simplificado

- Las funciones automáticas y los datos guardados en la memoria del generador hacen el seguimiento más fácil y más rápido.

Home Monitoring: consulta de los mensajes

Esta función se encuentra disponible en los generadores con la identificación -T, por ejemplo, DR-T:

El generador transmite información al Centro de Atención una vez al día, así como mensajes adicionales tras determinados eventos. Todos estos datos pueden consultarse a continuación en Internet.

Los mensajes enviados pueden ser de tres tipos:

- Mensaje de tendencia: la hora definida [diariamente] dispara el mensaje.
- Mensaje de evento: el evento dispara el mensaje.
- Mensaje de paciente: el paciente con marcapasos es quien dispara el mensaje mediante un imán especial.

Antes de la implantación

Indicaciones generales

Las condiciones siguientes son de validez para el uso de marcapasos:

- Paro sinusal, bradicardia sintomática con o sin trastorno de la conducción AV
- Bloqueo AV intermitente o completo
- Síndrome de bradicardia o taquicardia u otras formas de aparición del síndrome del nodo sinusal que conduzcan a la aparición de bradicardias sintomáticas.
- Taquicardias supraventriculares por reentrada que puedan ser controladas por medio de una estimulación secuencial AV mantenida
- Arritmias ectópicas auriculares y ventriculares que puedan suprimirse por medio de una estimulación secuencial AV mantenida

Indicaciones especiales

Indicaciones: marcapasos bicamerales

Las condiciones siguientes son indicaciones especiales para el uso de marcapasos:

- A diferencia de los marcapasos unicamerales, el marcapasos bicameral está indicado en aquellos pacientes que pueden beneficiarse de un aumento del gasto cardiaco. Esto incluye a los pacientes activos y a los que hayan desarrollado el síndrome del marcapasos o que puedan estar amenazados por este síndrome.

- Los modos bicamerales activados por aurícula (DDD, VDD) están indicados en aquellos pacientes que poseen un ritmo espontáneo auricular intacto. Los modos bicamerales de estimulación secuencial AV controlada desde el ventrículo (DDI, DVI, VDI) están indicados en pacientes en los que no se precisa o desea conseguir un disparo de impulso ventricular en función de la actividad espontánea de la aurícula.

Estimulación con adaptación de frecuencia

Las indicaciones especiales para la estimulación con adaptación de frecuencia son las siguientes:

- Pacientes que muestran una incompetencia cronotrópica y que necesitan un aumento de la frecuencia de estimulación al realizar una actividad física.

Marcapasos unicamerales

Las indicaciones especiales para los marcapasos unicamerales son las siguientes:

- El modo AAI está indicado en caso de una disfunción sintomática del nodo sinusal, siempre y cuando haya una conducción AV adecuada.
- El modo VI está indicado en situaciones de bradiarritmia sintomática cuando (ya) no existe ninguna contribución auricular significativa a la hemodinámica.

Indicaciones de otros modos

Las indicaciones especiales para el uso de otros modos son las siguientes:

- Si se producen complicaciones médicas o técnicas, como son una interferencia electromagnética, un defecto de detección, una fractura del electrodo, una detección de miopotenciales, una estimulación muscular, etc., las indicaciones anteriormente citadas pueden aplicarse en algunos casos a otros modos o bien a los modos de estimulación asíncrona DDO, AOO y VOO derivados de ellos con limitación de la función de detección.
- Para fines diagnósticos están indicados además los modos de estimulación DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT y VWT así como los modos VDI y OFF.

Contraindicaciones generales

No existe ninguna razón que impida la utilización de marcapasos bicamerales multi-programables y multifuncionales cuando la implantación vaya precedida de un diagnóstico correcto y siempre y cuando no se programe a los pacientes una combinación de parámetros que resulte peligrosa.

Nota: Se recomienda, en particular, controlar la compatibilidad y eficacia de las combinaciones de parámetros mediante la observación del paciente durante cierto tiempo tras la programación.

Contraindicaciones especiales

Modos de funcionamiento con activación auricular

Están contraindicados:

- Los modos de estimulación con activación auricular (DDD, VDD, AAI) están contraindicados en caso de taquicardias auriculares crónicas así como en presencia de fibrilación o flúter crónicos.

Conducción retrógrada

- Cuando se observe una conducción retrógrada lenta tras la estimulación ventricular, en determinadas circunstancias se debe programar un periodo refractario auricular más prolongado o un retardo AV más breve para prevenir taquicardias mediadas por marcapasos. En tales casos raras veces es necesario programar los modos DDI, DVI o VVI.

Frecuencias de estimulación elevadas

- Si las frecuencias de estimulación por encima de la frecuencia básica son mal toleradas por el paciente (angina de pecho), es necesario programar una 'frecuencia superior' y una 'frecuencia máxima del sensor' bajas. En determinados casos pueden, incluso, estar contraindicados los modos con activación auricular y con adaptación de frecuencia.

Síndrome del marcapasos

- Si ha aparecido el síndrome del marcapasos (o se espera que aparezca), los modos VDD, VVI y VOO están contraindicados. El modo DDI está contraindicado en el síndrome del marcapasos cuando aparecen frecuencias sinusales por encima de la frecuencia básica.

Estimulación unicameral auricular

- La estimulación unicameral auricular está contraindicada si existen trastornos de la conducción AV o se puede comprobar que dicha conducción ha empeorado.

Estimulación competitiva

- En caso de ritmos intrínsecos dominantes, los modos sin función de detección e inhibición están contraindicados a fin de evitar una estimulación competitiva.

Estimulación unipolar

- La estimulación unipolar del marcapasos está contraindicada en pacientes que llevan simultáneamente un desfibrilador automático implantable (DAI). Existe la posibilidad de inhibir el DAI o de enviar involuntariamente impulsos de marcapasos.

Transporte y almacenamiento

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento

Observe las condiciones ambientales para el transporte y el almacenamiento.

ATENCIÓN

El generador solo se puede transportar y guardar dentro de un margen de temperatura entre 5 °C y 55 °C. Si el generador se expone a temperaturas fuera de dicho margen se puede producir un mal funcionamiento.

Envase de almacenamiento

El envase de almacenamiento está formado por los componentes siguientes:

- Caja plegable con un precinto de control de calidad y una etiqueta que incluye la información siguiente:
 - Designación
 - Datos técnicos
 - Número de serie
 - Fecha de caducidad
 - Información acerca de la esterilidad
 - Información sobre el almacenamiento del generador
- La caja plegable contiene un envase de plástico (Blister) con el dispositivo y el material adjunto, que incluye la documentación.

Implantación

Esterilidad

Suministro

El generador y los accesorios se suministran esterilizados con gas. La esterilidad solo se garantiza si el contenedor de plástico y el precinto de control de calidad no están dañados.

Envase estéril

El generador y sus accesorios están envasados por separado en dos contenedores de plástico sellados. El contenedor de plástico interior también es estéril por fuera para que en la implantación se pueda entregar estéril.

Desembalaje del generador

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Retire el papel de sellado del contenedor de plástico exterior no estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha. El contenedor de plástico interior no debe entrar en contacto con personas ni con instrumentos que no estén esterilizados.
2	Tome el contenedor de plástico interior por la lengüeta y extraígallo del contenedor de plástico exterior.
3	Retire el papel de sellado del contenedor de plástico interior estéril por el lugar marcado en el sentido de la flecha.

Conexión de los electrodos

Medidas de precaución

Nota: Para conectar electrodos con otro tipo de conexiones utilice solo los adaptadores autorizados por BIOTRONIK. Dirijase a BIOTRONIK para aclarar cualquier duda acerca de la compatibilidad de los electrodos de otros fabricantes.

ADVERTENCIA

Cortocircuito a causa de conexiones abiertas de electrodos

Las conexiones IS-1 abiertas y, por tanto, que no impiden la entrada de electrolitos pueden ocasionar una corriente eléctrica no deseada hacia el cuerpo y la entrada de fluidos corporales en el generador.

- Tape las conexiones IS-1- que no se utilicen con la clavija ciega IS-1.

ATENCIÓN

Si se conectan electrodos unipolares al marcapasos, se debe configurar la configuración unipolar en el canal correspondiente para la función de estimulación y detección.

Conexión del conector de electrodo al generador

Los electrodos se conectan al generador siguiendo el esquema del bloque de conexión. Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Retire estiletes e introductores del enchufe del electrodo.
2	<ul style="list-style-type: none">• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar de la aurícula a la A.• Conecte el conector IS-1 unipolar o bipolar del ventrículo en la V.
3	Introduzca el conector del electrodo –sin doblar el conductor– en el bloque de conexión hasta que asome la punta del conector por detrás del bloque de tornillo.
4	Si el conector no se puede insertar por completo puede deberse a que el tornillo de conexión sobresale del orificio del bloque de tornillo. Afloje con cuidado el tornillo de conexión sin desenroscarlo del todo para evitar que entre ladeado al enroscarlo.
5	Utilice el destornillador para atravesar el centro del tapón de silicona verticalmente por el punto de corte hasta llegar al tornillo de conexión.
6	Gire el tornillo de conexión en el sentido de las agujas del reloj hasta que se aplique el límite de torsión [chasquido].
7	A continuación saque el destornillador con cuidado de no desenroscar el tornillo de conexión. <ul style="list-style-type: none">• Al retirar el destornillador, el tapón de silicona sellará por sí solo la conexión del electrodo.

Implantación

Ubicación

Normalmente el marcapasos se implanta por vía subcutánea o subpectoral derecha teniendo en cuenta la configuración de los electrodos y la anatomía del paciente.

Estado del generador antes de la implantación

El generador se entrega con el programa de fábrica y se puede conectar e implantar en ese mismo estado.

Proceso

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Modele la bolsa de implantación y prepare la vena.
2	Implante los electrodos y efectúe las mediciones.
3	Conecte el generador y los electrodos.
4	Introduzca el generador.
5	Introduzca la ligadura por el orificio del bloque de conexión de electrodos y fije el generador en la bolsa ya preparada.
6	Cierre la bolsa de implantación.

Nota: Durante la auto-inicialización (30 min.) no cambie la programación del generador ni realice un seguimiento, ya que ello interrumpiría la inicialización automática y no volvería a estar disponible.

Nota: Realice luego un seguimiento para cerciorarse de que el generador funciona correctamente.

⚠ ADVERTENCIA

Parámetros inadecuados o fallo de telemetría

Si se utilizan parámetros inadecuados o se produce un fallo de telemetría durante la ejecución de un programa temporal controlado por el programador, el paciente puede entrar en un estado hemodinámicamente crítico.

- Supervise continuamente el ECG y el estado del paciente.
- Levante el cabezal de programación como mínimo 30 cm. Con ello se reactiva el programa permanente.

Tras la implantación

Seguimiento

Intervalos de seguimiento

El seguimiento se debe realizar en intervalos regulares acordados.

- Tras finalizar la fase de encapsulamiento de los electrodos, unos 3 meses aprox. desde la implantación, se debe realizar el primer seguimiento con el programador (seguimiento presencial) en la consulta del médico.

- Una vez al año, a más tardar 12 meses tras el primer seguimiento presencial, debe tener lugar el siguiente seguimiento presencial.

Seguimientos con BIOTRONIK Home Monitoring®

Por diferentes motivos médicos, la supervisión vía Home Monitoring no sustituye una visita personal, regular y necesaria, al médico.

El seguimiento compatible con Home Monitoring puede sustituir funcionalmente el seguimiento presencial bajo las condiciones siguientes:

- Se ha informado al paciente de que, a pesar de la supervisión con Home Monitoring, debe contactar con el médico cuando los síntomas se agudicen o aparezcan por primera vez.
- Se transmiten regularmente los mensajes del generador.
- El médico decide si los datos proporcionados por Home Monitoring sobre el estado clínico del paciente y el estado técnico del sistema del generador son suficientes; si considera que no lo son, es preciso que lleve a cabo un seguimiento presencial.

Las conclusiones derivadas de una posible detección precoz con Home Monitoring pueden hacer necesario un seguimiento presencial complementario. Por ejemplo, los datos proporcionados pueden indicar precozmente problemas con los electrodos o una finalización previsible del tiempo de servicio (ERI). Además, los datos pueden dar indicaciones sobre la detección de arritmias que no se conocían hasta ahora o sobre un cambio de la terapia reprogramando el generador.

Seguimiento con el programador

En un seguimiento presencial proceda de la siguiente manera:

1	Registre y evalúe el ECG externo.
2	Compruebe la función de detección y estimulación.
3	Interrogue el generador.
4	Evalúe el estado y los datos de seguimiento medidos automáticamente.
5	Si procede, evalúe las estadísticas y el registro de Holter/EGMI.
6	En caso necesario, realice las pruebas estándar manualmente.
7	Ajuste las funciones y los parámetros del programa en caso necesario.
8	Transmista permanentemente el programa al generador.
9	Imprima y documente los datos de seguimiento (protocolo de impresión).
10	Finalice el seguimiento del paciente.

Indicador de recambio - ERI

Estados operativos definidos del generador:

BOS	Beginning of Service (comienzo de servicio)	Batería en buen estado; seguimiento normal.
ERI	Elective Replacement Indication (indicador de recambio)	Hay que reemplazar. Se debe sustituir el marcapasos.
EOS	End of Service (fin del servicio)	Vida útil terminada tras un uso regular del marcapasos.

Determinantes

El periodo transcurrido desde el comienzo del servicio (BOS) hasta activarse el indicador de recambio (ERI) depende de diversos factores. Entre otros:

- Capacidad de la batería
- Impedancia del electrodo
- Programa de estimulación
- Relación entre estimulación e inhibición
- Características funcionales del circuito del marcapasos

Activación

El indicador de recambio (ERI) se activará automáticamente si se da alguna de las siguientes circunstancias:

- Autoinicialización correctamente completada
- El programador registra una impedancia de electrodos inferior a 3200 Ohmios.
- El marcapasos lleva almacenado más de 24 meses.
- Transferencia del programa de seguridad

Indicador ERI

- El marcapasos avisará de que debe ser reemplazado cuando se produzca una caída definida de las frecuencias magnéticas y básicas que se hubieran programado.
- El programador avisará de que se ha cumplido el tiempo para el recambio (ERI) en el momento en que se 'interroga' al marcapasos.
 - Durante el seguimiento, el marcapasos muestra el valor en el que se calcula que se alcanzará la indicación de recambio (ERI) tal como lo define el programa permanente. Este valor se basa en el consumo medido de energía de la batería.
 - Se puede imprimir un comentario junto con los datos solicitados al aparato. Además, se puede comprobar el estado de la batería mediante la telemetría analógica.

- Al modificar los parámetros del programa, en el programador también aparecerá el tiempo calculado para que se active el indicador de recambio (ERI) en relación con el programa editado. Si el periodo restante hasta la indicación de recambio (ERI) es inferior a seis meses, se mostrará la advertencia correspondiente.

Modo de actuación en caso de ERI

- En los modos bicamerales, el marcapasos pasará a una estimulación unicameral al aparecer el indicador de recambio. Este cambio en el modo de estimulación depende del modo programado y vendrá indicado en el equipo de programación en el momento de indicar el recambio.
- Al aparecer el indicador de recambio ERI se desactivan las siguientes funciones:
 - Programa nocturno
 - Adaptación de frecuencia
 - Suavizado de frecuencia
 - Sobreestimulación auricular
 - Protección del bloqueo 2:1
 - Protección de bloqueo EV
 - Protección TMM
 - Histéresis de frecuencia
 - Comprobación de electrodos
 - Control activo de captura CAC
 - Histéresis AV
 - Registros EGMI
 - Estadísticas
- Estimulación y sensibilidad:

Efecto magnético	Automático
Frecuencia magnética	80 ppm durante 10 ciclos después de aplicar el imán
Frecuencia básica	Síncrona con la frecuencia básica reducida en 4,5 – 11% ^{a1}
Duraciones de impulsos	Valores programados
Amplitudes de impulsos	<ul style="list-style-type: none">• Valores programados con CAC desactivado (OFF)• Último umbral de estimulación medido + 1,2 V con el CAC activado (ON) antes de ERI
Sensibilidades	Valores programados

Efecto magnético	Asíncrono
Frecuencia magnética	Asíncrono con 80 ppm
Frecuencia básica	Asíncrono con 80 ppm
Duraciones de impulsos	Valores programados
Amplitudes de impulsos	<ul style="list-style-type: none"> Valores programados con CAC desactivado (OFF) Último umbral de estimulación medido + 1,2 V con el CAC activado (ON) antes de ERI
Sensibilidades	Valores programados

Efecto magnético	Síncrono
Frecuencia magnética	Síncrona con la frecuencia básica reducida en 4,5 – 11%
Frecuencia básica	Síncrona con la frecuencia básica reducida en 4,5 – 11% ^{a)}
Duraciones de impulsos	Valores programados
Amplitudes de impulsos	<ul style="list-style-type: none"> Valores programados con CAC desactivado (OFF) Último umbral de estimulación medido + 1,2 V con el CAC activado (ON) antes de ERI
Sensibilidades	Valores programados

^{a)} En los modos de estimulación DDD(R), DDT(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, DDO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VVI(R), VTI(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R) la frecuencia de estimulación se reduce en un 11%. En los modos de estimulación DDI(R), DDI/T(R), DVI(R), DVT(R) el intervalo VA se alarga en un 11%, con lo que la frecuencia de estimulación se reduce entre un 4,5 y un 11% según el retardo AV programado.

Vida útil restante previsible tras ERI

- En las tablas siguientes se relacionan los valores medios y mínimos de vida útil restante entre la aparición de ERI (indicación de recambio) y el final de servicio (EOS) calculados tanto para el programa estándar como para un programa de mayor energía de impulso.
- Los datos se basan en los datos del fabricante de la batería, una impedancia del electrodo de 500 Ohmios y estimulación al 100%.
- Con una impedancia del electrodo de 300 Ohmios, en lugar de 500, se reduce el tiempo hasta un máximo del 30%.

Philos II D, Philos II DR(-T): vida útil previsible (en meses) en modo DDD(R)

Intervalo		Programa estándar	Programa con mayor energía de impulso
ERI hasta EOS	Valor medio	9	8
ERI hasta EOS	Valor mínimo	7	6

Philos II SLR: vida útil previsible (en meses) en modo VDDR

Intervalo		Programa estándar	Programa con mayor energía de impulso
ERI hasta EOS	Valor medio	8	8
ERI hasta EOS	Valor mínimo	6	6

Philos II S(R): vida útil previsible (en meses) en modo AAI(R)/VVI(R)

Intervalo		Programa estándar	Programa con mayor energía de impulso
ERI hasta EOS	Valor medio	8	8
ERI hasta EOS	Valor mínimo	6	6

Nota: Si se usan programaciones diferentes a las relacionadas en las tablas, es posible que también la vida útil previsible difiera de la indicada en las mismas.

Explantación y cambio del generador

Los generadores explantados (marcapasos, desfibriladores) pueden ser devueltos al representante correspondiente de BIOTRONIK para llevar a cabo su correcta eliminación conforme a la normativa de protección medioambiental.

⚠ ATENCIÓN
Riesgo de infección por material contaminado biológicamente
Los generadores explantados están contaminados biológicamente. Evite infecciones siguiendo las medidas de seguridad habituales.

⚠ ATENCIÓN
Riesgos imprevisibles en caso de reutilización
El generador está diseñado para un solo uso. No está permitido reesterilizarlo ni reutilizarlo.

Cambio de generador

Para cambiar el generador y seguir utilizando los electrodos ya implantados, observe las medidas de precaución siguientes:

ATENCIÓN

Mal funcionamiento causado por daños en los electrodos

Durante el cambio de generador, compruebe la integridad de los electrodos que ya se habían utilizado con el generador anterior para garantizar el correcto funcionamiento del sistema implantado.

Devolución del generador

Proceda del siguiente modo:

Paso	Acción
1	Limpie el generador con una solución de sodio hipoclorado con una concentración de al menos 1% de cloro.
2	Enjuáguelo luego con abundante agua.
3	Envíe el generador a BIOTRONIK.

Incineración

Antes de la incineración de un paciente fallecido portador de marcapasos o DAI hay que explantar el generador.

Advertencias

Cuestiones fundamentales

El generador activo, los electrodos y, en su caso, los alargadores de electrodos o el adaptador, pasan a formar parte, desde el momento de la implantación, de un sistema de estimulación artificial. El funcionamiento del sistema de estimulación artificial depende de estos componentes, basándose el sistema en las características del paciente en cada caso.

ATENCIÓN

Las siguientes indicaciones resaltan algunos de los aspectos considerados como de mayor relevancia en la bibliografía médica especializada en lo relativo a la evaluación y prevención de riesgos. No sustituyen sin embargo el necesario estudio de la bibliografía médica especializada.

Indicaciones para los pacientes

Como parte del material suministrado se entregan un cuadernillo a modo de manual y una tarjeta de identificación del paciente. El cuadernillo contiene información complementaria para el paciente y refuerza las instrucciones del médico. Ahí se hace especial hincapié en métodos contraindicados de diagnóstico y terapia, además de condiciones especiales del entorno, tales como campos electromagnéticos e interferencias electromagnéticas.

Nota: Entregue al paciente este manual y su tarjeta de identificación cumplimentada antes del alta hospitalaria.

Posibles complicaciones médicas

Resumen

Entre las posibles complicaciones médicas del tratamiento con marcapasos, se pueden citar las siguientes:

- Formación de tejido necrótico
- Trombosis, embolismo
- Reacción de rechazo
- Estimulación muscular y nerviosa
- Taponamiento cardíaco
- Infección
- Incremento de los umbrales de estimulación
- Arritmias auriculares mediadas por el marcapasos

Medidas para evitar complicaciones inducidas por el generador

ATENCIÓN

Posible cambio de ritmo no fisiológico y estimulación asincrónica por la aplicación del imán

Tenga en cuenta que con la aplicación del imán y con el modo magnético programado asincrónico o auto puede producirse un cambio de ritmo no fisiológico. La estimulación asincrónica se realiza en los modos programados durante la aplicación del imán con las pautas siguientes:

- Auto: 10 ciclos durante la aplicación del imán
- Asincrónico: permanente durante la aplicación del imán

⚠ ATENCIÓN

Transmisión de taquicardias auriculares al ventrículo

Ajuste los parámetros siguientes para evitar la estimulación no fisiológica en el ventrículo en caso de frecuencias auriculares altas o de taquicardias sinusales:

- Active el cambio de modo en los pacientes indicados.
- Ajuste la frecuencia superior y los periodos refractarios para evitar los cambios bruscos de frecuencia ventricular.
- Priorice la respuesta Wenckebach y evite el comportamiento 2:1.

Ajuste todos los parámetros para impedir un cambio continuo entre los modos de control auricular y ventricular y evitar así el cambio de ritmo no fisiológico en caso de pérdida de la estimulación secuencial AV.

⚠ ATENCIÓN

Taquicardia mediada por el marcapasos en caso de conducción retrógrada

Los pacientes con conducción retrógrada pueden sufrir una taquicardia mediada por el marcapasos.

- Mida el tiempo de conducción retrógrada.
- Active la protección TMM para evitar una taquicardia mediada por el marcapasos.
- Ajuste el criterio VA.

⚠ ATENCIÓN

La estimulación unipolar interfiere con el DAI implantado simultáneamente.

Si además del marcapasos también se implanta un DAI y se produce un fallo en los electrodos, se puede pasar a la estimulación unipolar con un reset del marcapasos o con la función de comprobación automática del electrodo. De este modo se puede inhibir o desencadenar incorrectamente el envío de terapias antiarritmia del DAI.

- Desactive la función de comprobación del electrodo.

Procedimientos terapéuticos y diagnósticos arriesgados

Desfibrilación externa

El generador está protegido contra la energía que normalmente induce una desfibrilación externa. Sin embargo, cualquier generador puede verse dañado por una desfibrilación externa. Por medio de las corrientes inducidas sobre los electrodos implantados se

puede formar tejido necrótico alrededor de la punta de los electrodos. En consecuencia, las características de detección y los umbrales de estimulación pueden cambiar.

Nota: Coloque los electrodos adhesivos en posición antero-posterior o perpendicularmente al eje formado entre el generador y el corazón, así como a una distancia mínima de 10 cm del generador y de los electrodos implantados.

A causa de posibles daños para el paciente o el generador y de la inseguridad que ello comporta en su funcionamiento, el empleo de los procedimientos siguientes está contraindicado:

- Ultrasonidos terapéuticos así como termoterapia de alta frecuencia
 - Perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema implantado
- Radioterapia
 - Apantalle suficientemente el generador contra la radiación.
 - Compruebe el funcionamiento correcto del sistema una vez aplicada la radiación.
 - Un daño latente puede desencadenarse a causa de la radiación.
- Estimulación nerviosa eléctrica transcutánea (ENET)
- Litotricia
- Tomografía por resonancia magnética y las densidades de flujo magnético asociadas
 - Daño o destrucción del sistema implantado por fuerte interacción magnética
 - Perjuicios al paciente por calentamiento excesivo del tejido corporal en la región del sistema implantado
- Electrocauterización y cirugía de alta frecuencia
 - Perjuicios al paciente por inducción de arritmias o fibrilación ventricular
- Tratamiento con oxígeno hiperbárico
- Cargas de presión por encima de la presión normal

⚠ ATENCIÓN

Avería del generador y peligro para el paciente por corriente eléctrica durante el tratamiento médico

En caso de que se derive una corriente eléctrica desde una fuente externa al cuerpo con fines diagnósticos o terapéuticos, el generador debe estar desconectado o debe ser objeto de una meticulosa supervisión durante los primeros estadios del tratamiento.

Posibles complicaciones técnicas

Algunas de las alteraciones de funcionamiento que pueden producirse son:

- Avería de los componentes del marcapasos
- Agotamiento de la batería
- Dislocación de los electrodos
- Rotura de los electrodos
- Defecto de aislamiento

ATENCIÓN

Mal funcionamiento causado por daños en los electrodos

Active la función de comprobación automática del electrodo para detectar si hay fallos en los electrodos. Los valores de impedancia que denotan una pérdida de la integridad de los electrodos quedan documentados en la lista de eventos.

Posibles alteraciones por interferencias

Posibles problemas causados por IEM

Es posible que los generadores (MP/DAI) sufran disfunciones por interferencias, ya que tales señales pueden ser consideradas por el generador como provenientes del corazón, pudiendo además alterar las mediciones de adecuación de frecuencias del generador:

- Según el tipo de estimulación y el tipo de interferencia, estas fuentes de perturbación pueden provocar desde la inhibición o el disparo del impulso, hasta el aumento de la frecuencia de estimulación dependiente del sensor o bien el disparo de impulso de frecuencia fija.
- En circunstancias desfavorables, y en particular durante la aplicación de medidas terapéuticas y de diagnóstico, las fuentes de interferencias pueden dar lugar a una energía tan elevada en el sistema de estimulación artificial que llegue a dañar el generador y el tejido que rodea la punta del electrodo.
- En el diseño de los generadores BIOTRONIK se ha minimizado la influencia que las interferencias electromagnéticas (IEM) pueden ejercer sobre ellos.
- La gran variedad de tipos e intensidades de IEM hace imposible garantizar una seguridad absoluta. En el caso improbable de que las IEM llegaran a provocar algún síntoma en el paciente, puede presuponerse que serán insignificantes.

Nota: Si se ha elegido un valor $< 2,0$ mV/unipolar para la sensibilidad del generador, pueden producirse interferencias por campos electromagnéticos. Por tal razón se recomienda elegir un valor $\geq 2,0$ mV/unipolar, tal y como indica el párrafo 28.22.1 de la norma EN 45502-2-1. El ajuste de valores de sensibilidad $< 2,0$ mV/unipolar implica una necesidad clínica explícita. Para elegir y mantener tales valores, deberá hallarse bajo supervisión médica.

Nota: Informe a sus pacientes de la posibilidad de interferencias, si hay razones para pensar que la interferencia pueda tener consecuencias clínicamente relevantes. Proteja al generador de las interferencias o sus efectos mediante una debida programación.

Posibles fuentes de interferencias

Las interferencias pueden deberse a:

- Electrodomésticos
- Esclusas de seguridad e instalaciones antirrobo
- Campos electromagnéticos de gran intensidad
- Transmisores del paciente (CardioMessenger) y teléfonos móviles
 - Los pacientes deberían usar el teléfono móvil siempre en el oído del lado opuesto al del generador. Además, el teléfono móvil o el transmisor del paciente deberían estar al menos a 15 cm del generador.
 - Los teléfonos móviles y los transmisores del paciente emiten señales cuando están encendidos, aunque no se estén utilizando. Los pacientes deberían por tanto abstenerse de llevar tales dispositivos en bolsillos pectorales y en todo caso deberían tenerlos a más de 15 cm del generador.
 - Las interferencias electromagnéticas tienen sólo efectos transitorios. Los generadores vuelven a funcionar bien cuando se aleja de ellos el teléfono móvil o el transmisor del paciente.

Datos técnicos

Modos de estimulación

Modo	D, DR(-T)	SLR	S, SR
DDD(R)	x		
DDT(R)/A	x		
DDT(R)/V	x		
DDT(R)	x		
DDI(R)	x		
DDI(R)/T	x		
DVI(R)	x		
DVT(R)	x		
D00(R)	x		
VDD(R)	x	x	
VDT(R)	x	x	
VDI(R)	x	x	
VVI(R)	x	x	x
VVT(R)	x	x	x
V00(R)	x	x	x
AAI(R)	x		x
AAT(R)	x		x
A00(R)	x		x
OFF (temporalmente)	x	x	x

Parámetros de control de impulsos y tiempo

- Frecuencia básica: los intervalos t correspondientes se obtienen a partir de las frecuencias f de la fórmula $t = 60.000 / f$ (t en ms, f en ppm).
- Histéresis de frecuencia: No está activa durante el programa nocturno.

- Adaptación de frecuencia: Para Philos II DR(-T) el modo DDIR sólo podrá programarse junto con la función de cambio de modo activada.

Parámetro	Ámbito de valores	D, DR(-T)	SLR	S, SR
Frecuencia básica	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Frecuencia nocturna	OFF; 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Inicio y final de la noche	00:00 ... (00:10) ... 23:50 h	x	x	x
Histéresis de frecuencia	OFF; -5 ... [-5] ... -80 ppm	x	x	x
Histéresis de frecuencia repetitiva	OFF; 1 ... (1) ... 10 ciclos	x	x	x
Histéresis de frecuencia de exploración	OFF; 1 ... (1) ... 10 ciclos	x	x	x
Frecuencia superior (UTR)	100 ... (10) ... 140; 160; 185 ppm	x	x	x
Modo de taquicardia	2:1; WKB (config. autom.)	x	x	
Límite de frecuencia	195 ... 220 ppm	x	x	x
IRSplus	OFF; ON	x	x	
Retardo AV dinámico	OFF; bajo; medio; alto; individual; fijo	x	x	
Retardo AV	15; 50; 75; 100; 120 ... (10) ... 200; 225; 250; 300 ms (programable en 5 ámbitos de frecuencias)	x	x	
Histéresis AV	OFF; baja; media; alta; IRSplus; negativa	x	x	
Histéresis AV repetitiva	OFF; 1 ... (1) ... 6	x	x	
Histéresis de exploración AV	OFF; 1 ... (1) ... 6	x	x	
Histéresis AV repetitiva negativa	1 ... (1) ... 10 ... (3) ... 100 ... (10) ... 180	x	x	
Compensación de la detección	OFF; -15 ... [-15] ... -120 ms	x	x	
Retardo AV de seguridad	100 ms	x	x	
Blanking cruzado A	56 ms	x	x	

Parámetro	Ámbito de valores	D, DRT	SLR	S, SR
Blanking campo lejano (tras Vs, Vp)	56 ... (25) ... 200 ms	x	x	
Blanking cruzado V	16; 24; 32; 40; 48; 56; 72 ms	x		
Efecto magnético	Auto; asíncrono; síncrono	x	x	x
Amplitud de impulso A	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,6) ... 8,4 V	x		
Amplitud de impulso V	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,2) ... 8,4 V	x	x	x ^{a)}
Duración de impulso A	0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5 ms	x		
Duración del impulso V	0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5 ms	x	x	x ^{a)}
Sensibilidad A	0,1 ... (0,1) ... 1,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	x	x	
	0,4 ... (0,4) ... 6,0 mV			x ^{a)}
Sensibilidad V	0,5 ... (0,5) ... 7,5 mV	x	x	x
Periodo refractario A	200 ... (25) ... 775 ms	x	x	
Periodo refractario V	170; 195; 220; 250; 300; 350; 400 ms	x	x	x ^{a)}
Prolongación periodo refractario auricular	0 ... (50) ... 350 ms	x	x	x
Frecuencia máx. actividad	80 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
Ganancia del sensor	Auto; 1 ... 40 (en 32 pasos)	x	x	x
Ganancia automática del sensor	OFF; ON	x	x	x
Umbral del sensor	Muy bajo; bajo; medio; alto; muy alto	x	x	x
Incremento de frecuencia	1; 2; 4; 8 ppm/ciclo	x	x	x
Decremento de frecuencia	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 ppm/ciclo	x	x	x
Respuesta a la taquicardia	OFF, conversión de modo y cambio de modo	x	x	
Conversión de modo	OFF; ON (en los modos DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V y VDD(R))	x		
	OFF; ON (en el modo VDD(R))		x	

Parámetro	Ámbito de valores	D, DRT	SLR	S, SR
Cambio de modo	OFF; ON (en los modos DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, y VDD(R)) OFF; ON (en el modo VDD(R))	x		
Frecuencia de intervención	110 ... (10) ... 250 ppm	x	x	
Cambio de modo: criterio de activación	3 ... (1) ... 8	x	x	
Cambio de modo: criterio de desactivación	3 ... (1) ... 8	x	x	
Protección TMM	OFF; ON	x	x	
Criterio VA	250 ... (10) ... 500 ms	x	x	
Mín. PVARP	OFF; ON	x	x	
Polaridad detección A	Unipolar; bipolar	x		
	Bipolar		x	
Polaridad detección V	Unipolar; bipolar	x	x	x
Polaridad estimulación A	Unipolar; bipolar	x		
Polaridad estimulación V	Unipolar; bipolar	x	x	x
Comprobación de electrodos	OFF; ON	x	x	x
CAC	OFF; ON	x	x	x
CAC: Mín. amplitud	0,1 ... (0,1) ... 4,8 ... (0,2) ... 6,4 V	x	x	x
CAC: Máx. amplitud	2,4; 3,6; 4,8; 6,4 V	x	x	x
Búsqueda del umbral de estimulación	Intervalo: 0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h; horas del día: 0:00 hasta 24:00 h	x	x	x
Seguridad	0,3 ... (0,1) ... 0,5 ... (0,1) ... 1,2 V	x	x	x
Registros EGMI	12 registros, cada uno 10 s máx.	x	x	x
Disparo de EGMI	Cambio de modo o frecuencia auricular alta	x	x	
	Frecuencia alta ventricular			x

a) Ámbito de valores válido para A, si se ha elegido el modo auricular.

Programas preconfigurados

Parámetro/función	Programas:			D, DRI (-T)	SLR	S, SR
	De fábrica	Estándar	Seguridad			
Modo (DRI(-T), D)	DDD	DDD(R) ^{a)}	VVI	x		
Modo (SLR)	VDD	VDD	VVI		x	
Modo (SR, S)	VVI	VVI(R) ^{b)}	VVI(-) ^{c)}			x
Frecuencia básica	60 ppm	60 ppm	70 ppm	x	x	x
programa nocturno	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Histéresis frec.	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Frecuencia máxima	130 ppm	130 ppm	—	x	x	
IRSpus	OFF	OFF	—	x	x	
Retardo AV dinámico	Baja	Baja	—	x	x	
Histéresis AV	OFF	OFF	—	x	x	
Compensación de la detección	-45 ms	-45 ms	—	x	x	
Retardo AV de seguridad	100 ms	100 ms	—	x	x	
Blanking cruzado A	56 ms	56 ms	—	x	x	
Blanking cruzado V	32 ms	32 ms	—	x		
Respuesta imán	AUTO	AUTO	AUTO	x	x	x
Amplitud de impulso A	3,6 V	3,6 V	—	x	x	
Amplitud de impulso V	3,6 V	3,6 V	4,8 V	x	x	x
Duración de impulso A	0,4 ms	0,4 ms	—	x		
Duración de impulso V	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Sensibilidad A	1,0 mV	1,0 mV	—	x	x	
Sensibilidad V	2,5 mV	2,5 mV	2,5 mV	x	x	x
Periodo refractario A	425 ms	425 ms	—	x	x	
Periodo refractario V	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Extensión del periodo refractario auricular	0 ms	0 ms	—	x	x	
Conversión de modo	OFF	OFF	—	x	x	
Cambio de modo	OFF	ON	—	x	x	

Parámetro/función	Programas:			D, DRI (-T)	SLR	S, SR
	De fábrica	Estándar	Seguridad			
Cambio de modo: Criterio de inicio	—	5 de 8	—	x	x	
Cambio de modo:	—	5 de 8	—	x	x	
Criterio de desactivación	—	160	—	x	x	
Frecuencia de intervención	—	160	—	x	x	
Blanking de campo lejano	56 ms	56 ms	—	x	x	
Conversión a	—	DDIR	—	x	x	
Mín. PVARP	—	235 ms	—	x	x	
Umbral del sensor	—	Medio	—	x	x	
Ganancia del sensor	—	4	—	x	x	
Ganancia automática del sensor	—	ON	—	x	x	
Incremento frecuencia	—	2 ppm/s	—	x	x	
Frecuencia máx. actividad	—	120 ppm	—	x	x	
Decremento de frecuencia	—	0,5 ppm/s	—	x	x	
Polaridad estimulación A	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x		
Polaridad estimulación V	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Polaridad detección A	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x		
Polaridad detección V	Unipolar	Unipolar	Unipolar	x	x	x
Protección TMM	OFF	ON	—	x	x	
Criterio VA	—	380 ms	—	x	x	
Comprobación del electrodo	OFF	ON	OFF	x	x	x
Inicialización automática	ON	—	—	x	x	x
CAC	OFF	OFF	—	x	x	
Registro EGMI	OFF	OFF	OFF	x	x	

a) Una vez concluida la auto-inicialización, el generador comienza a estimular en el modo DDD.

b) Una vez concluida la auto-inicialización, el generador comienza a estimular en el modo VVI.

c) Si el generador estimula en el modo AAI, el programa de seguridad será AAI.

Materiales en contacto con el tejido corporal

Componente	Material
Carcasa	Titanio
Tapón de sellado	Silicona
Bloque de conexión	Resina epoxy
Revestimiento (cuando exista)	Silicona

Programadores

Programadores utilizables:

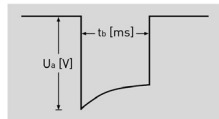
Programadores
PMS 1000plus
PMS 1000 C
PRT 1000
TMS 1000plus
TMS 1000
Implant Control System ICS 3000

Datos de referencia eléctricos

Datos de referencia eléctricos^{*)}

Circuito	Electrónica híbrida con chip VLSI-CMOS
Impedancia de entrada A	> 10 kOhm
Impedancia de entrada V	> 10 kOhm
Forma del impulso	Bifásica, asimétrica
Polaridad	Catódica

Forma del impulso, gráfica:



La amplitud de impulso alcanza su valor máximo al inicio del impulso (U_a). Con una duración de impulso en aumento (t_b) se reduce la amplitud de impulso en función de la impedancia de estimulación.

Consumo de energía	DR	D	SLR	SR	S
BOS, inhibido	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A
BOS, 100% estimulación	21 μ A	21 μ A	16,5 μ A	16,5 μ A	16,5 μ A

Superficie de la carcasa conductora de electricidad	
Sin recubrimiento	32,8 cm ²
Con recubrimiento	7,23 cm ²
Forma de la carcasa conductora de electricidad	
Sin recubrimiento	Elipsoide aplanada
Con recubrimiento	Elipse

*) 37 °C, 500 Ohm

Batería

Tipo	Li/I	
Fabricante	Wilson Greatbatch	Litronik
Tipo	WG 8431	LIS 3150
Tensión en circuito abierto	2,8 V	
Capacidad nominal ^{*)}	1,3 Ah	

*) Información del fabricante de la batería

Vida útil

Vida útil ^{a)} en años	DR(-T)	D	SLR	SR	S
Vida útil nominal ^{b)} con amplitudes de impulso de 3,6V	7,2	7,2	10,0	10,0	10,0
Vida útil previsible ^{c)} con amplitudes de impulso de 3,6V	5,9	5,9	7,3	7,3	7,3
Capacidad restante (en Ah) al aparecer ERI	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

a) Los demás parámetros como el programa estándar o la estimulación a 100% se calculan a partir de los datos del fabricante de la batería.

b) Calculado según la fórmula $T = 2740 \times C_{bat} / (I_{BOS} + I_{EOS})$.

c) Vida útil previsible considerando todos los datos disponibles.

Datos de referencia mecánicos

	DR, D, SLR	DR-T	SR, S
Peso [g]	26	27	25
Volumen [cm ³]	12	12	11
Dimensiones [mm]	6 x 43 x 53	6 x 44 x 51	6 x 39 x 53

Reconocimiento radiográfico

Generador	
Philos II: DR, D, SLR, SR, S	ET
Philos II: DR-T	KP

Condiciones de almacenamiento

Valores	Rango de valores
Humedad relativa	Máx. 70 %
Temperatura	5-55 °C
Presión	0,7-1,5 bar

Tolerancias previstas del ajuste de fábrica

- Programa original de fábrica a 37°C, 500 Ohmios
- Especificaciones según la norma europea EN 50061

D(R/-T), SLR, S(R)

Frecuencia básica, frecuencia de interferencia	60 +/- 1,5 min ⁻¹
Intervalo básico	1000 +/- 20 ms
Intervalo de envío	1000 +/- 20 ms
Frecuencia magnética	90 +/- 3 min ⁻¹ [para 10 ciclos]
Intervalo magnético	664 +/- 20 ms [para 10 ciclos]
Retardo AV	
Frecuencia básica	180 + 15/-5 ms
< 70 ppm	180 + 15/-5 ms
70-90 ppm	160 + 15/-5 ms
91-110 ppm	140 + 15/-5 ms
111-130 ppm	120 + 15/-5 ms
> 130 ppm	100 + 15/-5 ms

	Aurícula	Ventrículo
Amplitud de impulso	3,6 + 0,1/-0,7	3,6 + 0,1/-0,7
Valor máximo		
Amplitud de impulso EN 50061: valor medio	3,3 + 0,1/-0,7	3,3 + 0,1/-0,7
Duración de impulso	0,42 +/- 0,02 ms	0,42 +/- 0,02 ms
Periodo refractario ^{a)}	425 + 10/-20 ms	250 + 10/-20 ms
Límite de frecuencia ^{a)}	200 + 20/-5 min ⁻¹	200 + 20/-5 min ⁻¹

^{a)} No es válido para S(R): compárese S(R), p. 54

D(R/-T)

Sensibilidad	Aurícula	Ventrículo
15 ms sen ²	1,0 +/- 0,5 mV	-
40 ms sen ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Impulso triangular	1,8 +/- 0,5 mV	2,5 +/- 0,5 mV

SLR

Sensibilidad	Aurícula	Ventrículo
15 ms sen ²	0,2 + 0,05/-0,1 mV	-
40 ms sen ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Impulso triangular	0,24 + 0,05/-0,1 mV	2,5 +/- 0,5 mV

S(R)

Sensibilidad	Aurícula	Ventrículo
15 ms sen ²	2,0 +/- 0,5 mV	-
40 ms sen ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Impulso triangular	2,5 +/- 0,5 mV	

Periodo refractario	300 + 10/-20 ms
Límite de frecuencia	200 + 20/-5 min ⁻¹

Programa suministrado

Modelo	Conector de electrodo	Número de ref.
Philos II DR		
Sin recubrimiento	IS-1	341 826
Con recubrimiento	IS-1	341 821
Philos II DR-T		
Sin recubrimiento	IS-1	343 175
Con recubrimiento	IS-1	343 176
Philos II D		
Sin recubrimiento	IS-1	341 825
Con recubrimiento	IS-1	341 820
Philos II SLR		
Sin recubrimiento	IS-1	341 822
Con recubrimiento	IS-1	341 816
Philos II SR		
Sin recubrimiento	IS-1	341 824
Con recubrimiento	IS-1	341 815
Philos II S		
Sin recubrimiento	IS-1	341 823
Con recubrimiento	IS-1	341 819

Leyenda de la etiqueta

Los símbolos de la etiqueta tienen el significado siguiente:

Símbolo	Significado
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad; solo válida si el envase estéril no está dañado. Nunca use dispositivos con fecha vencida.
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia BIOTRONIK
SN	Número de serie
PID	Número de identificación del producto
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	No lo reesterilice.
	Para un solo uso. No lo reutilice.
	No estéril
	¡Observe las instrucciones del manual técnico!

Símbolo	Significado
	Contenido
	No lo utilice si el envase está dañado.
CE	Marca CE
	Transmisor con radiación no ionizante a la frecuencia especificada; se suministra desactivado.
	Adaptador para conectar sondas con conector PIN-Lock PE (5 mm) a marcapasos con conector PEC (6 mm)
	Marcapasos con código NBG y denominación de compatibilidad de electrodos (ejemplo)
	Marcapasos recubierto de silicona con código NBG y denominación de electrodos compatibles (ejemplo)
	Destornillador
UNI/BI	Configuración de polaridad Unipolar/ Bipolar
Vp; Vs	Evento de estimulación ventricular; Evento de detección ventricular
Ap; As	Evento de estimulación auricular; evento de detección auricular

Panoramica del prodotto

Applicazioni cliniche previste

Il nome Philos II si riferisce a una famiglia di pacemaker il cui impiego è indicato per tutti i tipi di aritmie bradicardiche. La famiglia di prodotti è costituita da 6 pacemaker. L'Home Monitoring consente il monitoraggio a distanza. L'impianto di un pacemaker permanente è indicato generalmente come terapia per la bradicardia sintomatica.

I sintomi si manifestano clinicamente, ad esempio tramite:

- Perfusioni cerebrali insufficienti associate a pre-sincopi e sincopi
- Casi acuti di vertigini
- Sintomi cronici di ridotta funzione cardiaca
- Mancanza di concentrazione e spassatezza anomale

Sistema impiantabile

Componenti del sistema impiantabile Philos II sono:

- Dispositivo impiantabile mono- o bicamerale con connettori per il sensing e il pacing unipolare e bipolare
- Elettrocateri
- Programmatore ICS 3000 con software aggiornato del dispositivo

Dispositivo impiantabile

La cassa del dispositivo è in titanio biocompatibile, saldata dall'esterno e quindi sigillata ermeticamente. Funge da polo opposto per la configurazione unipolare del cate-
tere. La forma ellissoidale agevola l'adattamento della cassa nella regione dei muscoli pettorali.

L'iscrizione fornisce informazioni sul tipo di dispositivo e sulla posizione dei connettori.

Elettrocateri

Gli elettrocateri sono rivestiti di silicone biocompatibile. Sono flessibili da manovrare e stabili a lungo termine, dotati per fissaggio attivo o passivo. Vengono impiantati con l'ausilio di un set introduttore per elettrocateri. Alcuni elettrocateri sono rivestiti di poliuretano che li rende più scorrevoli.

Il rilascio di steroidi degli elettrocateri riduce i processi infiammatori. La versione frattale degli elettrocateri garantisce basse soglie di stimolazione, un'elevata impedenza di stimolazione e un rischio di oversensing ridotto.

Programmatore

Il portatile Implant Control System ICS 3000 consente la programmazione del dispositivo impiantato. Funge da programmatore, monitor e registratore ECG e IEGM, Miniclinic, supporto di memoria.

Il programmatore comunica con il dispositivo impiantato senza fili attraverso la testa di programmazione PGH. L'Operation Module del programmatore dispone di uno schermo a sfioramento (touchscreen) a colori TFT su cui vengono visualizzati contemporaneamente ECG, IEGM, marker e funzioni.

L'ICS 3000 dispone inoltre delle seguenti funzioni:

- Misurazione dell'impedenza di stimolazione
- Visualizzazione e stampa degli IEGM in tempo reale e di quelli memorizzati con marker testo
- Determinazione della soglia di stimolazione e di una serie di tecniche di induzione non invasive

Schema di connessione dispositivo/elettrocateri

- I pacemaker BIOTRONIK sono progettati per elettrocateri con connettore IS-1 unipolare o bipolare.
- Il sistema di connessione pacemaker/elettrocateri IS-1 è conforme a ISO 5841-3: 2000-10.

Schema di connessione dei tipi di dispositivo:

SR	S	DR(T)	D	SLR
WIR/AAIR	VVI/AAI	DDDR	DDD	VDDR
IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

Connettori dal lato del dispositivo e degli elettrocateteri:

	S, SR	D, DR-T	SLR
Atrio	IS-1 unipolare	IS-1 unipolare o bipolare	IS1 bipolare
Ventricolo	o bipolare	IS-1 unipolare o bipolare	IS-1 unipolare o bipolare

BIOTRONIK Home Monitoring®

Oltre all'efficace terapia pacemaker, il sistema offre una gestione completa della terapia. Per garantire il riconoscimento precoce di eventi asimmetrici e l'intervento tempestivo in caso di necessità, con la funzione Home Monitoring il sistema pacemaker esegue il controllo del suo stato a intervalli definiti e fornisce informazioni sulla situazione cardiaca del paziente.

CardioMessenger è un modem mobile con alimentatore multi-voltaggio per l'impiego internazionale. Dispone di una batteria a ioni di litio che garantisce un'autonomia di almeno 24 ore. Avvalendosi dell'antenna del blocco di connessione e della telemetria, il dispositivo trasmette le informazioni diagnostiche, terapeutiche e tecniche al trasmettitore mobile CardioMessenger.

Attraverso la rete mobile, i dati vengono poi inoltrati al

Centro di Assistenza BIOTRONIK. Qui vengono messi su Internet a disposizione del medico curante.

Manuali tecnici di istruzione

I seguenti manuali tecnici contengono le informazioni per l'utilizzo del sistema pacemaker:

- Famiglia Philos II, manuale tecnico di istruzione per il dispositivo impiantabile
- Software di ICS 3000, manuale tecnico del programma del dispositivo su CD e come guida rapida
- Elettrocateteri del pacemaker, manuale tecnico di istruzione per gli elettrocateteri
- ICS 3000, manuale tecnico
- ICS 3000 con Implant Module, integrazione al manuale tecnico

Modelli del prodotto

La famiglia di prodotti Philos II è costituita da sei pacemaker.

Philos II DR e D

I sistemi bicamerali Philos II DR e Philos II D devono essere utilizzati con un elettrocatetere atriale ed uno ventricolare. Sono indicati per la stimolazione sequenziale AV.

Philos II DR-T

Il sistema bicamerale Philos II DR-T è identico dal punto di vista tecnico al Philos II DR. Dispone inoltre della funzione Home Monitoring.

Philos II SLR

Il sistema bicamerale Philos II SLR richiede solo un elettrocatetere. Questo sistema Single-Lead consente la stimolazione ventricolare atrio-sincronizzata.

Philos II SR e S

I sistemi monocamerali Philos II SR e Philos II S richiedono un solo elettrocatetere e sono indicati per la terapia sia atriale sia ventricolare.

Codice NBG

Codice NBG in conformità a: Bernstein et al., The Revised NASPE/BPEG Generic Code for Antibradycardia, Adaptive-Rate, and Multisite Pacing. PACE 2002, Vol. 25 No. 2: 260-264.

Philos II DR, DR-T

D	Stimolazione in atrio/ventricolo
D	Rilevamento in atrio/ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso
R	Adattamento della frequenza

Philos II D

D	Stimolazione in atrio/ventricolo
D	Rilevamento in atrio/ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso

Philos II SLR

V	Stimolazione nel ventricolo
D	Rilevamento in atrio/ventricolo
D	Inibizione e sincronizzazione dell'impulso
R	Adattamento della frequenza

A/V	Stimolazione in atrio/ventricolo
A/V	Rilevamento in atrio/ventricolo
I	Inibizione dell'impulso in atrio/ventricolo
R	Adattamento della frequenza

A/V	Stimolazione in atrio/ventricolo
A/V	Rilevamento in atrio/ventricolo
I	Inibizione dell'impulso in atrio/ventricolo

Funzioni terapeutiche e diagnostiche

Sommario

A seconda del tipo, il programma del dispositivo impiantabile contiene tutte le funzionalità del pacemaker mono- o bicamerale. Tutti i sistemi dispongono di ampie funzioni per una rapida diagnosi e una terapia sicura delle aritmie bradicardiche. Le funzioni del follow-up assistito, tranne il test di conduzione retrograda, sono ampiamente automatizzate. Ciò consente di controllare e impostare il pacemaker senza problemi o perdite di tempo.

ACC – Controllo cattura

- La funzione di controllo cattura (ACC - Active Capture Control) controlla costantemente l'efficacia della stimolazione ventricolare e adatta l'ampiezza di stimolazione ventricolare costantemente alla soglia di stimolazione.

Misurazione automatica della soglia di stimolazione

- Il test di soglia di stimolazione ventricolare può essere eseguito automaticamente poiché la funzione di controllo cattura misura periodicamente la soglia di stimolazione.

Controllo automatico degli elettrocateteri

- Il monitoraggio automatico regolare dell'impedenza dell'elettrocatetere attiva la conversione dal modo di funzionamento bipolare a quello unipolare in caso di valori misurati al di fuori dell'intervallo normale.

Temporizzazione (Timing)

- Innovative isteresi della frequenza favoriscono il ritmo spontaneo del paziente ed evitano sovrastimolazioni non necessarie.

- Le funzioni di isteresi AV favoriscono la conduzione intrinseca e, con essa, la naturale sequenza di contrazione.
- Il programma notte adatta la frequenza di stimolazione al ridotto fabbisogno metabolico del paziente durante la notte.
- La funzione Rade Fading (smorzamento frequenza) garantisce che la frequenza cardiaca non diminuisca improvvisamente durante una riduzione intrinseca spontanea, bensì venga costantemente ridotta fino a raggiungere la frequenza base o la frequenza sensore.

Adattamento della frequenza

- La frequenza viene adattata con un sensore di movimento integrato (modo R).

Funzioni antitachicardiche

- Le funzioni antitachicardiche proteggono efficacemente il paziente dalle conseguenze delle tachicardie. Il cambio modo automatico previene la stimolazione atrio-guidata del ventricolo in caso di tachicardie atriali.
- Numerosi algoritmi aiutano a prevenire nonché a identificare e ad interrompere le tachicardie indotte dal pacemaker.

Registrazioni IEGM

- Le registrazioni IEGM consentono una visione degli eventi che precedono una fase tachicardica.

Funzioni di diagnostica (statistiche)

- Estese funzioni di memoria (istogrammi, trend della frequenza, rapporto attività) semplificano la valutazione dello stato del paziente e del pacemaker.
- Le statistiche della conduzione AV intrinseca permettono di ottimizzare il ritardo AV e l'isteresi AV programmati.
- Le extrasistoli atriali e ventricolari nonché le tachicardie atriali possono essere analizzate e classificate in base alla loro complessità e insorgenza temporale.

NIPS

- Il controllo esterno degli impulsi (NIPS: Non-Invasive Programmed Stimulation - stimolazione programmata non invasiva) è disponibile per interrompere le tachicardie atriali e per gli esami elettrofisiologici. Sono disponibili la stimolazione burst con controllo in tempo reale della frequenza burst e la stimolazione programmata con un massimo di 4 extrastimoli. Durante l'applicazione della NIPS è sempre disponibile una stimolazione di backup per il ventricolo, qualora la contrazione ventricolare venisse meno.

Follow-up semplificato

- Le funzioni automatiche e il salvataggio di dati di follow-up nel dispositivo impiantato semplificano ed accelerano il follow-up.

Home Monitoring: consultazione dei messaggi

Questa funzione è disponibile nei dispositivi impiantati contrassegnati con T, ad esempio DR-T:

Il dispositivo impiantato trasmette una volta al giorno al Centro di Assistenza i dati e i messaggi relativi a determinati eventi. Tutti i dati possono poi essere consultati su Internet.

Vengono inviati tre tipi di messaggio:

- Messaggi trend: il momento (giornaliero) avvia la trasmissione del messaggio.
- Messaggio evento: l'evento avvia la trasmissione del messaggio.
- Messaggio paziente: il paziente con pacemaker avvia la trasmissione del messaggio tramite uno speciale magnete.

Prima dell'impianto

Indicazioni generali

Di seguito sono illustrate le indicazioni per i pacemaker:

- Blocco del nodo del seno, bradicardia sintomatica con o senza disturbo di conduzione AV
- Blocco intermittente o blocco completo di conduzione AV
- Sindrome bradi/tachi o altre manifestazioni di "sick sinus syndrome" che provocano una bradicardia sintomatica
- Tachicardie sopraventricolari da rientro che possono essere sopresse tramite stimolazione sequenziale AV permanente
- Aritmie atriali e ventricolari ectopiche che possono essere sopresse tramite stimolazione sequenziale AV permanente

Indicazioni specifiche

Indicazioni: pacemaker bicamerale

Le seguenti indicazioni sono specifiche per i pacemaker bicamerale:

- Rispetto a un pacemaker monocamerale, un pacemaker bicamerale è indicato per i pazienti che richiedono l'ottimizzazione della portata cardiaca. Tra questi figurano pazienti attivi e pazienti che hanno sviluppato una sindrome da pacemaker o che sono a rischio di sindrome da pacemaker.
- I modi bicamerale con sincronizzazione atriale (DDD, VDD) sono indicati in pazienti che presentano un ritmo atriale spontaneo integro. I modi bicamerale sequenziali

AV con sincronizzazione ventricolare (DDI, DVI, VDI) sono indicati in pazienti per i quali non è necessaria o non si desidera una sincronizzazione agli eventi atriali spontanei.

Stimolazione con adattamento della frequenza

Indicazioni specifiche per la stimolazione con adattamento della frequenza:

- Pazienti che presentano incompetenza cronotropa e che necessitano di un aumento della frequenza di stimolazione durante l'attività fisica.

Pacemaker monocamerale

Indicazioni specifiche per pacemaker monocamerale:

- Il modo AAI è indicato in presenza di disfunzioni sintomatiche del nodo del seno, per tutto il periodo in cui esiste una conduzione AV adeguata.
- Il modo VVI è indicato in presenza di aritmie bradicardiche sintomatiche quando non esiste più alcun contributo atriale significativo all'emodinamica.

Indicazioni per ulteriori modi

Indicazioni specifiche per ulteriori modi:

- In caso di complicazioni mediche/tecniche, ad esempio interferenze elettromagnetiche, difetti di sensing, rottura degli elettrocateri, rilevamento di miopotenziali, stimolazione muscolare ecc., è possibile adottare eventualmente le precedenti indicazioni per ulteriori modi o per i modi di stimolazione asincrona DDO, AOO, VOO, con limitazione delle funzioni di rilevamento.
- Ai fini diagnostici sono, inoltre, indicati i modi di stimolazione sincronizzati DDT, DDI/T, VDT, DVT, AAT e VVT e i modi VDI e OFF.

Controindicazioni generali

Non esistono controindicazioni riconosciute all'uso dei pacemaker bicamerale multi-programmabili multifunzionali, purché l'impianto sia preceduto da un'adeguata diagnosi e non venga programmata una combinazione di parametri che possa essere pericolosa per il paziente.

Nota: si consiglia di verificare, nel caso specifico, la tollerabilità e l'efficacia delle combinazioni di parametri mediante l'osservazione del paziente per un determinato periodo di tempo dopo la programmazione.

Controindicazioni specifiche

Modo di funzionamento con stimolazione atrio-guidata

Controindicazioni:

- I modi di funzionamento con stimolazione atrio-guidata (DDD, VDD, AAI) sono controindicati in presenza di tachicardie atriali croniche, fibrillazione atriale cronica o flutter atriale cronico.

Conduzione retrograda

- Nel caso si riscontri un fenomeno di conduzione retrograda lenta dopo la stimolazione ventricolare, occorre eventualmente programmare un periodo refrattario atriale più lungo e/o un ritardo AV più corto per prevenire tachicardie indotte da pacemaker. Raramente, in questi casi, è necessaria la programmazione del modo DDI, DVI o VVI.

Frequenze di stimolazione elevate

- Se il paziente non tollera frequenze di stimolazione superiori alla frequenza base (ad es. angina pectoris) devono essere programmati valori bassi della 'frequenza massima di trascinamento' e della 'frequenza massima del sensore'. In questi casi i modi di stimolazione atrio-guidati e con adattamento della frequenza possono anche essere controindicati.

Sindrome da pacemaker

- I modi VDD, VVI e VOO sono controindicati nel caso di sindrome da pacemaker constatata o prevista. Il modo DDI è controindicato se è presente una sindrome da pacemaker e la frequenza sinusale è superiore alla frequenza base.

Stimolazione monocamerale atriale

- La stimolazione monocamerale atriale è controindicata in presenza di disturbi della conduzione AV oppure se è stata dimostrata una riduzione della conduzione AV.

Stimolazione competitiva

- In presenza di attività spontanea predominante, sono controindicati i modi di stimolazione che non prevedono una funzione di rilevamento e inibizione, al fine di prevenire una stimolazione competitiva.

Stimolazione unipolare

- La stimolazione unipolare del pacemaker è controindicata in quei pazienti già portatori di un cardioverter/defibrillatore (ICD) impiantabile. Esiste la possibilità di inibizione dell'ICD o di emissione accidentale di impulsi del pacemaker.

Trasporto e immagazzinamento

Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento

Rispettare le condizioni ambientali per il trasporto e l'immagazzinamento.

ATTENZIONE

Conservare il dispositivo esclusivamente a una temperatura compresa tra 5 °C e 55 °C. Se il dispositivo viene esposto a temperature non comprese nell'intervallo indicato, possono verificarsi malfunzionamenti.

Confezione di immagazzinamento

La confezione di immagazzinamento comprende i seguenti componenti:

- Scatola di cartone pieghevole, munita di sigillo di controllo di qualità e di un'etichetta adesiva sulla quale sono riportate le seguenti informazioni:
 - Denominazione del modello
 - Dati tecnici
 - Numero di serie
 - Data di scadenza
 - Indicazioni sulla sterilità
 - Informazioni sull'immagazzinamento del dispositivo
- All'interno della confezione si trova una busta di plastica (blister) contenente il dispositivo e la documentazione relativa.

Impianto

Sterilità

Consegna del prodotto

Il dispositivo impiantabile e i relativi accessori in dotazione vengono forniti sterilizzati a gas. La sterilità è garantita solamente se il contenitore di plastica e il sigillo di controllo qualità sono integri.

Confezione sterile

Dispositivo e accessori sono imballati in due blister sigillati separatamente. Il blister interno è sterilizzato anche all'esterno in modo che sia sterile anche durante la procedura d'impianto.

Disimballaggio del dispositivo

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Staccare la carta di fissaggio del contenitore di plastica esterno non sterile nel punto indicato in direzione della freccia. Il blister interno non deve entrare in contatto con persone o strumenti non sterili!
2	Afferrare il blister interno sull'impugnatura concava ed estrarlo da quello esterno.
3	Staccare la carta di fissaggio del contenitore di plastica interno sterile nel punto indicato in direzione della freccia.

Connessione degli elettrocateteri

Precauzioni

Nota: per gli elettrocateteri con altre connessioni, utilizzare esclusivamente gli adattatori autorizzati da BIOTRONIK. In caso di dubbi sulla compatibilità degli elettrocateteri di altri produttori, rivolgersi a BIOTRONIK.

AVVERTENZA

Corto circuito dovuto a connessioni aperte degli elettrocateteri

I connettori IS-1 aperti, e quindi non sigillati elettroliticamente, possono far arrivare flussi di corrente indesiderati al corpo e provocare la penetrazione dei fluidi corporei nel dispositivo impiantato.

- Chiudere i connettori IS-1 non utilizzati mediante lo spinotto cieco IS-1.

ATTENZIONE

Quando vengono collegati elettrocateteri unipolari al pacemaker, occorre programmare anche la configurazione unipolare per le funzioni di stimolazione e di sensing.

Collegamento del connettore dell'elettrocatetere al dispositivo

Collegare gli elettrocateteri al dispositivo impiantabile in base allo schema sul blocco di fissaggio. Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Staccare mandrini e introduttori dal connettore sul lato degli elettrocateteri.
2	<ul style="list-style-type: none">• Collegare il connettore IS-1 unipolare o bipolare atriale ad A.• Collegare il connettore IS-1 unipolare o bipolare ventricolare a V.
3	Far scorrere il connettore dell'elettrocatetere, senza piegare il conduttore, nel blocco di fissaggio fino a quando lo spinotto risulta visibile dietro il ricettacolo.
4	Se non è possibile inserire completamente il connettore, significa che, probabilmente, la vite di connessione sporge all'interno del ricettacolo. Allentare con cautela la vite di connessione senza estrarla del tutto (in modo che, avvitandola, non si inclini).
5	Infilare in posizione verticale il tappo di silicone nel centro nel punto intagliato con il cacciavite fino alla vite di connessione.
6	Ruotare la vite di connessione in senso orario finché non si avverte una coppia resistente (si sente un clic).
7	Estrarre con cautela il cacciavite senza ruotare in senso opposto la vite di connessione. <ul style="list-style-type: none">• Dopo aver estratto il cacciavite, il tappo di silicone va a chiudere ermeticamente in automatico il connettore dell'elettrocatetere.

Impianto

Sito

Normalmente il pacemaker viene impiantato in sede sottocutanea o sottopettorale a destra, a seconda della configurazione degli elettrocateteri e dell'anatomia del paziente.

Stato del dispositivo prima dell'impianto

Il dispositivo impiantabile viene fornito nell'impostazione di fabbrica e può essere collegato e impiantato in questo stato.

Procedura

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Formare la tasca di impianto e preparare la vena.
2	Impiantare gli elettrocateretri ed eseguire le misurazioni.
3	Collegare dispositivo ed elettrocateretri.
4	Inserire il dispositivo.
5	Far passare il filo di fissaggio attraverso il foro presente sul blocco di connessione dell'elettrocateretere e fissare il dispositivo nella tasca predisposta.
6	Chiudere la tasca di impianto.

Nota: durante l'auto-inizializzazione (30 min), non modificare la programmazione del dispositivo impiantato né eseguire alcun follow-up, poiché ciò interrompe l'auto-inizializzazione, rendendola non disponibile.

Nota: eseguire un follow-up per controllare il corretto funzionamento del dispositivo impiantato.

AVVERTENZA

Parametri inadeguati o disturbo nella telemetria

L'impiego di parametri inadeguati o un disturbo nella telemetria durante lo svolgimento di un programma temporaneo controllato dal programmatore può provocare uno stato emodinamico critico per il paziente.

- Monitorare costantemente l'ECG e lo stato del paziente.
- Sollevare la testa di programmazione di almeno 30 cm. In questo modo viene riattivato il programma permanente.

Dopo l'impianto

Follow-up

Intervalli di follow-up

È necessario pianificare i follow-up ad intervalli regolari concordati.

- Una volta terminata la fase di maturazione degli elettrodi, a distanza di circa 3 mesi dall'impianto, è necessario che il medico esegua il primo follow-up con il programmatore (follow-up di persona).
- Una volta l'anno, al massimo 12 mesi dopo l'ultimo follow-up di persona, è necessario effettuare il follow-up di persona successivo.

Follow-up con BIOTRONIK Home Monitoring®

Il controllo mediante l'Home Monitoring non sostituisce la regolare visita dal medico di persona, necessaria per altri motivi clinici.

Il follow-up supportato dall'Home Monitoring può sostituire i follow-up di persona a condizione che:

- Il paziente è stato informato che, nonostante il controllo con l'Home Monitoring, il medico deve essere contattato se i sintomi aumentano o se ne compaiono di nuovi.
- I messaggi del dispositivo vengono inviati regolarmente.
- Il medico decide se i dati forniti dall'Home Monitoring in relazione allo stato clinico del paziente e allo stato tecnico del sistema impiantato sono sufficienti. In caso contrario, è necessario effettuare un follow-up di persona.

I risultati di un'eventuale diagnosi precoce con l'Home Monitoring possono richiedere un follow-up di persona supplementare. Ad esempio, i dati forniti possono indicare tempestivamente problemi a livello all'elettrocateretere o il termine previsto della durata di servizio (ERI). Inoltre, i dati possono fornire informazioni sul riconoscimento di aritmie fino ad ora sconosciute o su una variazione della terapia mediante la riprogrammazione del dispositivo.

Follow-up con il programmatore

Per un follow-up di persona, procedere come segue:

1	Registrare e valutare un ECG esterno.
2	Controllare la funzione di sensing e di stimolazione.
3	Interrogare il dispositivo impiantato.
4	Esaminare lo stato e i dati di follow-up misurati automaticamente.
5	Valutare eventualmente le statistiche e le registrazioni Holter/IEGM.
6	Se necessario, eseguire manualmente i test standard.
7	Adeguare eventualmente le funzioni e i parametri del programma.
8	Trasmettere il programma in modo permanente al dispositivo.
9	Stampare (protocollo stampa) e documentare i dati di follow-up.
10	Terminare il follow-up del paziente.

Indicazione di sostituzione - ERI

Stati di funzionamento definiti del dispositivo impiantabile:

BOS	Beginning of Service (Inizio servizio)	Batteria in buono stato; normale follow-up
ERI	Elective Replacement Indication (Indicazione elettiva di sostituzione)	È stata raggiunta l'indicazione di sostituzione. Il pacemaker deve essere sostituito.
EOS	End of Service (Fine servizio)	Il pacemaker ha raggiunto la fine della durata di servizio con normale attività di stimolazione

Fattori determinanti

L'intervallo di tempo tra l'inizio della durata di servizio BOS (Beginning Of Service) del pacemaker e il raggiungimento dell'indicazione elettiva di sostituzione ERI (Elective Replacement Indication) dipende da numerosi fattori. Questo include:

- Capacità della batteria
- Impedenza dell'elettrocatteter
- Programma di stimolazione
- Rapporto tra stimolazione e inibizione
- Caratteristiche circuitali del pacemaker

Attivazione

Il riconoscimento ERI viene attivato in automatico se è soddisfatta una delle seguenti condizioni:

- Auto-inizializzazione completata con successo
- Il programmatore misura un'impedenza dell'elettrocatteter inferiore a 3200 ohm.
- Il pacemaker viene conservato da oltre 24 mesi.
- Trasmissione del programma di sicurezza

Visualizzazione dell'ERI

- Il pacemaker indica la condizione di sostituzione mediante una riduzione definita della frequenza base programmata e della frequenza magnetica.
- Il raggiungimento dell'indicazione di sostituzione sarà anche visualizzato dal programmatore al momento dell'interrogazione del pacemaker.
 - Durante il follow-up, il pacemaker mostra la durata di servizio prevista prima del raggiungimento dell'indicazione di sostituzione elettiva (ERI), valutata sulla base della programmazione permanente. Questo valore è determinato dal consumo di energia misurato della batteria.

- È possibile stampare tale indicazione insieme ai dati dell'interrogazione. Inoltre è possibile verificare lo stato della batteria utilizzando la telemetria analogica.
- Se vengono modificati i parametri di programmazione, sul programmatore verrà visualizzato il tempo calcolato fino all'ERI anche per il programma modificato. Se la durata di servizio residua prima dell'indicazione di sostituzione elettiva è inferiore ai sei mesi, sul programmatore sarà visualizzato un messaggio di indicazione corrispondente.

Procedura in caso di ERI

- Nei modi bicamerale, il pacemaker passa alla stimolazione monocamerale con il raggiungimento dell'indicazione di sostituzione. Questa modalità di sostituzione dipende dal modo programmato e viene visualizzato dal programmatore.
- Al raggiungimento dell'indicazione di sostituzione ERI vengono disattivate le seguenti funzioni:
 - Programma notte
 - Adattamento della frequenza
 - Smorzamento frequenza
 - Sovrastimolazione atriale
 - Protezione lock-in 2:1
 - Protezione lock-in PVC
 - Protezione PMT
 - Isteresi di frequenza
 - Controllo dell'elettrocatteter
 - Controllo cattura ACC
 - Isteresi AV
 - Registrosioni IEGM
 - Statistiche
- Stimolazione e sensibilità:

Effetto magnetico	Automatico
Frequenza magnetica	80 bpm per 10 cicli immediatamente dopo l'applicazione del magnetico
Frequenza base	Sincrono con frequenza base ^{a)} ridotta del 4,5 - 11%
Durata degli impulsi	Valori programmati
Ampiezza degli impulsi	<ul style="list-style-type: none">• Valori programmati con ACC disattivato (OFF)• Ultima soglia di stimolazione misurata +1,2 V con ACC attivato (ON) prima di ERI
Sensibilità	Valori programmati

Effetto magnete	Asincrono
Frequenza magnete	Asincrono con 80 bpm
Frequenza base	Asincrono con 80 bpm
Durate degli impulsi	Valori programmati
Ampiezze degli impulsi	<ul style="list-style-type: none"> Valori programmati con ACC disattivato (OFF) Ultima soglia di stimolazione misurata +1,2 V con ACC attivato (ON) prima di ERI
Sensibilità	Valori programmati

Effetto magnete	Sincrono
Frequenza magnete	Sincrono con frequenza base ridotta di 4,5 – 11%
Frequenza base	Sincrono con frequenza base ^{a)} ridotta del 4,5 – 11%
Durate degli impulsi	Valori programmati
Ampiezze degli impulsi	<ul style="list-style-type: none"> Valori programmati con ACC disattivato (OFF) Ultima soglia di stimolazione misurata +1,2 V con ACC attivato (ON) prima di ERI
Sensibilità	Valori programmati

^{a)} Nei modi di stimolazione DDD(R), DDT(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V, DDO(R), VDD(R), VDI(R), VDT(R), VI(R), VVT(R), AAI(R), AAT(R), AOO(R) la frequenza di stimolazione si riduce dell'11%. Nei modi di stimolazione DDI(R), DDI/T(R), DVI(R), DVT(R) l'intervallo VA aumenta dell'11%, in questo modo la frequenza di stimolazione si riduce a seconda del ritardo AV programmato di 4,5 – 11%.

Durata di servizio prevista dopo ERI

- Nella tabella di seguito sono riportati i valori medi e minimi dei periodi di servizio residui tra il raggiungimento dell'ERI (Elective Replacement Indication) e l'indicazione di fine servizio EOS (End Of Service), sia per il programma standard che per un programma ad alta uscita.
- I dati si riferiscono ad un'impedenza dell'elettrocattetero di 500 ohm, stimolazione al 100% e ai dati del produttore della batteria.
- In caso di un'impedenza dell'elettrocattetero di 300 Ohm anziché di 500 Ohm i tempi indicati si riducono al massimo del 30%.

Philos II D, Philos II DR(-T) Durata di servizio prevista (in mesi) in modo DDD(R)

Intervallo		Programma standard	Programma ad alta uscita
ERI fino a EOS	Valore medio	9	8
ERI fino a EOS	Valore minimo	7	6

Philos II SLR Durata di servizio prevista (in mesi) in modo VDDR

Intervallo		Programma standard	Programma ad alta uscita
ERI fino a EOS	Valore medio	8	8
ERI fino a EOS	Valore minimo	6	6

Philos II S(R) Durata di servizio prevista (in mesi) in modo AAI(R)/VI(R)

Intervallo		Programma standard	Programma ad alta uscita
ERI fino a EOS	Valore medio	8	8
ERI fino a EOS	Valore minimo	6	6

Nota: la durata di servizio prevista potrebbe differire da quella presentata nella tabella se la programmazione è diversa da quella dei programmi indicati.

Espianto e sostituzione del dispositivo impiantato

Per uno smaltimento ecologico, i dispositivi (pacemaker, defibrillatori) espantati possono essere rispediti al rappresentante BIOTRONIK locale.

ATTENZIONE

Rischio di infezione a causa di materiale biologico contaminato

I dispositivi espantati sono contaminati biologicamente. Rispettare le consuete prescrizioni di sicurezza per evitare infezioni.

ATTENZIONE

Rischi non prevedibili in caso di riutilizzo

Il dispositivo impiantabile è progettato esclusivamente come monouso e non deve essere risterilizzato, né riutilizzato.

Sostituzione del dispositivo impiantato

Quando si sostituisce il dispositivo impiantato continuando a utilizzare gli elettrocateteri già impiantati, è necessario osservare le seguenti precauzioni:

ATTENZIONE

Malfunzionamento a causa di elettrocateteri danneggiati

Durante la sostituzione del dispositivo impiantato, controllare l'integrità degli elettrocateteri già impiantati con il precedente dispositivo in modo da garantire un funzionamento perfetto del sistema del dispositivo impiantato.

Spedizione del dispositivo impiantabile

Procedere nel modo seguente:

Punto	Operazione
1	Pulire il dispositivo espiantato utilizzando una soluzione di sodio ipoclorito con almeno 1% di cloro.
2	Quindi sciacquare abbondantemente il dispositivo con acqua.
3	Spedire il dispositivo a BIOTRONIK.

Cremazione

Se è prevista la cremazione del paziente deceduto, il pacemaker o l'ICD dovrà essere espiantato.

Avvertenze

Principi fondamentali

Il dispositivo attivo, gli elettrocateteri e, se utilizzati, gli adattatori e le prolunghie degli elettrocateteri, dopo l'impianto diventano componenti del sistema di stimolazione artificiale. Il funzionamento del sistema di stimolazione artificiale, che si basa sulle condizioni fisiologiche del paziente, dipende da questi componenti.

ATTENZIONE

Le note seguenti hanno lo scopo di mettere in evidenza alcuni aspetti che possono essere importanti per la valutazione e la prevenzione di eventuali rischi per il paziente. Esse non devono comunque essere considerate un'alternativa alle informazioni ed alle raccomandazioni contenute nella letteratura medica specializzata.

Istruzioni per il paziente

Insieme al prodotto vengono forniti un libretto informazioni per il paziente e una scheda identificativa paziente. Il libretto contiene informazioni integrative per il paziente e va a supportare le istruzioni fornite dal medico. Questo riguarda in particolare la considerazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche controindicate come anche particolari condizioni ambientali come campi magnetici e campi di interferenza elettromagnetica.

Nota: prima di dimettere il paziente, consegnare il manuale per il paziente e la scheda identificativa compilata.

Complicanze cliniche possibili

Sommario

Le complicazioni cliniche derivanti dalla terapia del pacemaker possono includere, tra le altre:

- Formazione di tessuto necrotico
- Trombosi, embolia
- Fenomeni di rigetto
- Stimolazione muscolo-nervosa
- Tamponamento pericardico
- Infezioni
- Innalzamento della soglia di stimolazione
- Aritmie indotte dal pacemaker

Misure per prevenire complicazioni derivanti dall'impianto

ATTENZIONE

Possibile cambiamento del ritmo non fisiologico e stimolazione asincrona durante l'applicazione del magnete

Durante l'applicazione del magnete e nel modo magnete programmato asincrono automatico, ricordare che si può verificare un cambiamento del ritmo non fisiologico. La stimolazione asincrona avviene nella seguente modalità durante l'applicazione del magnete per il modo programmato:

- auto - 10 cicli per la durata dell'applicazione del magnete
- asincrono - permanente per la durata dell'applicazione del magnete

⚠ ATTENZIONE

Trasmissione di tachicardie atriali nel ventricolo

Per prevenire una stimolazione non fisiologica nel ventricolo in caso di elevate frequenze atriali o tachicardie sinusali, impostare i seguenti parametri:

- Attivare il cambio modo per i pazienti indicati.
- Impostare la frequenza massima e i periodi refrattari in modo da prevenire un cambiamento improvviso della frequenza ventricolare.
- Preferire una risposta tipo Wenckebach ed evitare una risposta 2:1.

Impostare tutti i parametri in modo da evitare un cambiamento costante tra modo atrio-guidato e modo ventricolo-guidato per prevenire un cambiamento del ritmo non fisiologico durante la perdita di stimolazione sequenziale AV.

⚠ ATTENZIONE

Tachicardia indotta da pacemaker in presenza di conduzione retrograda

I pazienti con conduzione retrograda possono essere soggetti a tachicardie indotte da pacemaker.

- Misurare il tempo di conduzione retrograda.
- Attivare la protezione PMT per prevenire una tachicardia indotta da pacemaker.
- Impostare il criterio VA.

⚠ ATTENZIONE

La stimolazione unipolare disturba un ICD impiantato simultaneamente

Quando insieme a un pacemaker viene impiantato un ICD e si verifica un difetto nell'elettrocattero, è possibile che si passi alla stimolazione unipolare dopo un reset del pacemaker o tramite la funzione di controllo automatico dell'elettrocattero. In questo caso l'erogazione della terapia delle tachiaritmie da parte dell'ICD può essere erroneamente inibita o innescata.

- Disattivare la funzione di controllo degli elettrocatteri.

Procedure terapeutiche e diagnostiche a rischio

Defibrillazione esterna

Il dispositivo impiantabile è protetto contro le energie normalmente indotte da una defibrillazione esterna. Questo tipo di defibrillazione può tuttavia danneggiare qualsiasi dispositivo impiantabile. In particolare, l'induzione di corrente negli elettrocatteri

impiantati può causare la formazione di tessuto necrotico in corrispondenza della zona di contatto con l'elettrodo con conseguente variazione delle proprietà di sensing e delle soglie di stimolazione.

Nota: posizionare gli elettrocatteri adesivi in posizione antero-posteriore o in verticale sulla linea di connessione del dispositivo impiantato al cuore e ad almeno 10 cm di distanza dal dispositivo impiantato e dagli elettrocatteri impiantati.

A causa dei possibili danni al paziente e della conseguente insicurezza funzionale del dispositivo impiantato, l'impiego delle seguenti procedure è controindicato:

- Ultrasuoni a scopo terapeutico e terapia ad alta frequenza
 - Danni al paziente a causa di riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del sistema impiantabile
- Radioterapia
 - Schermare il dispositivo impiantato dalle radiazioni durante la terapia.
 - Dopo l'applicazione delle radiazioni, controllare l'integrità del sistema.
 - Le radiazioni possono provocare danni latenti.
- Stimolazione Elettrica Nervosa Transcutanea (TENS)
- Litotripsia
- Risonanza magnetica e densità di flusso magnetico ad essa associate
 - Danneggiamento o distruzione del sistema del dispositivo impiantato a causa di forte interazione magnetica
 - Danni al paziente a causa di riscaldamento eccessivo del tessuto corporeo in prossimità del sistema impiantabile
- Elettrocauterizzazione e chirurgia ad alta frequenza
 - Danni al paziente a causa dell'induzione di aritmie o di fibrillazioni ventricolari
- Ossigeno terapia iperbarica
- Pressione applicata superiore al normale

⚠ ATTENZIONE

Guasto del dispositivo impiantato e pericolo per il paziente a causa di correnti elettriche durante il trattamento medicale

Quando per scopi diagnostici o terapeutici è necessario introdurre attraverso il corpo una corrente elettrica da una fonte esterna, è necessario disattivare il dispositivo impiantato o monitorarlo con attenzione durante le prime fasi del trattamento.

Possibili complicazioni tecniche

Eventi che potrebbero compromettere il funzionamento del sistema, per esempio:

- Guasto in uno dei componenti del pacemaker
- Esaurimento della batteria
- Dislocazione dell'elettrocatetere
- Rottura dell'elettrocatetere
- Perdita dell'isolamento

ATTENZIONE

Malfunzionamento a causa di elettrocateteri danneggiati

Attivare la funzione di controllo automatico degli elettrocateteri per rilevarne i difetti. I valori di impedenza che indicano una perdita dell'integrità dell'elettrocatetere vengono documentati nella lista eventi.

Possibili interferenze

Possibili disturbi provocati da interferenze elettromagnetiche

La funzionalità di ciascun dispositivo impiantabile (PM/ICD) può essere compromessa da sorgenti di disturbo, i cui segnali possono essere interpretati dal dispositivo impiantato come attività cardiaca spontanea e/o disturbare le misurazioni che servono all'adattamento della frequenza del dispositivo impiantato:

- A seconda del tipo di stimolazione e del tipo di interferenza, tali sorgenti di disturbo possono infatti determinare l'inibizione degli impulsi, la sincronizzazione degli impulsi, l'incremento della frequenza di stimolazione guidata dal sensore oppure l'emissione dell'impulso a frequenza fissa.
- In caso di condizioni svantaggiose, in particolare nell'ambito di misure terapeutiche e diagnostiche, le sorgenti di disturbo possono provocare un'energia talmente elevata nel sistema di stimolazione da danneggiare il dispositivo impiantato e/o il tessuto circostante alla punta dell'elettrocatetere.
- I dispositivi impiantabili BIOTRONIK sono stati studiati in modo da minimizzare la sensibilità alle fonti di interferenza elettromagnetica (IEM).
- Comunque, a causa della varietà e della diversa intensità delle sorgenti che generano interferenza, non è possibile garantire una protezione assoluta contro le IEM. In generale, si ritiene che l'IEM produca sintomi trascurabili sulla maggior parte dei pazienti.

Nota: Se per la sensibilità del dispositivo è stato impostato un valore $< 2,0$ mV/unipolare, possono verificarsi disturbi causati da campi elettromagnetici. Si consiglia pertanto di impostare un valore $\geq 2,0$ mV/unipolare secondo il Paragrafo 28.22.1 della Norma EN 45502-2-1. L'impostazione di valori di sensibilità $< 2,0$ mV/unipolare richiede un'esplicita necessità clinica. Tali valori possono essere impostati e mantenuti solo con la supervisione di un medico.

Nota: se esiste la possibilità che il paziente sia esposto ad interferenze, le cui conseguenze sono clinicamente rilevanti, dovranno essergli impartite appropriate istruzioni. Proteggere il dispositivo impiantato dalle interferenze o dagli effetti delle stesse mediante una programmazione adatta.

Possibili sorgenti di disturbo

Le interferenze possono derivare dalle seguenti cause:

- Elettrodomestici
- Barriere di sicurezza/impianti antifurto
- Forti campi elettromagnetici
- Telefoni cellulari e trasmettitori (CardioMessenger)
 - Per questa ragione, ai pazienti viene raccomandato di utilizzare il telefono cellulare con l'orecchio opposto alla parte dove si trova il dispositivo impiantato. Inoltre, il telefono cellulare o il trasmettitore deve essere tenuto ad almeno 15 cm di distanza.
 - I telefoni cellulari e i trasmettitori continuano ad emettere segnali finché sono accesi, anche se non vengono utilizzati. Per questo motivo i pazienti non devono tenere tali dispositivi in un taschino sul petto o a una distanza inferiore a 15 cm dal dispositivo impiantato.
 - L'interferenza elettromagnetica ha un effetto temporaneo. Generalmente i dispositivi impiantabili funzionano di nuovo regolarmente non appena il telefono cellulare o il trasmettitore viene allontanato.

Dati tecnici

Modi di stimolazione

Modo	D, DR(-T)	SLR	S, SR
DDD(R)	x		
DDT(R)/A	x		
DDT(R)/V	x		
DDT(R)	x		
DDT(R)	x		
DDI(R)	x		
DDI(R)/T	x		
DVI(R)	x		
DVT(R)	x		
D00(R)	x		
VDD(R)	x	x	
VDT(R)	x	x	
VDI(R)	x	x	
VVI(R)	x	x	x
VVT(R)	x	x	x
V00(R)	x	x	x
AAI(R)	x		x
AAT(R)	x		x
A00(R)	x		x
OFF (temporaneo)	x	x	x

Parametri di stimolazione e temporizzazione

- Frequenza base: gli intervalli corrispondenti sono calcolati in funzione delle frequenze f secondo la formula $t = 60.000 / f$ (t in ms, f in bpm).
- Isteresi di frequenza: non è attiva durante il programma notte.

- Adattamento della frequenza: Per Philos II DR(-T), il modo DDIR è programmabile solo in combinazione con cambio modo attivato.

Parametro	Intervallo di valori	D, DR(-T)	SLR	S, SR
Frequenza base	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 bpm	x	x	x
Frequenza notte	OFF; 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 bpm	x	x	x
Inizio notte/Fine notte	00:00 ... (00:10) ... 23:50 h	x	x	x
Isteresi di frequenza	OFF; -5 ... (-5) ... -80 bpm	x	x	x
Isteresi di frequenza ripetitiva	OFF; 1 ... (1) ... 10 cicli	x	x	x
Scansione isteresi di frequenza	OFF; 1 ... (1) ... 10 cicli	x	x	x
Frequenza massima (UTR)	100 ... (10) ... 140; 160; 185 bpm	x	x	x
Modo tachicardia	2:1; WKB (impostazione automatica)	x	x	
Limitazione della frequenza	195 ... 220 bpm	x	x	x
IRSplus	OFF; ON	x	x	
Ritardo AV dinamico	OFF; basso; medio; alto; individuale; fisso	x	x	
Ritardo AV	15; 50; 75; 100; 120 ... (10) ... 200; 225; 250; 300 ms (programmabile in 5 gamme di frequenze)	x	x	
Isteresi AV	OFF; basso; medio; alto; IRSplus; negativo	x	x	
Isteresi ripetitiva AV	OFF; 1 ... (1) ... 6	x	x	
Scansione isteresi AV	OFF; 1 ... (1) ... 6	x	x	
Isteresi ripetitiva AV negativa	1 ... (1) ... 10 ... (3) ... 100 ... (10) ... 180	x	x	
Compensazione sensing	OFF, -15 ... (-15) ... -120 ms	x	x	
Intervallo di sicurezza AV	100 ms	x	x	
Cross Channel Blank A	56 ms	x	x	
Blanking far-field (dopo Vs, Vp)	56 ... (25) ... 200 ms	x	x	
Cross Channel Blank V	16; 24; 32; 40; 48; 56; 72 ms	x		

Parametro	Intervallo di valori	D, DRT-T	SLR	S, SR
Effetto magnete	Automatico; asincrono; sincrono	x	x	x
Ampiezza impulso A	0,1 ... [0,1] ... 4,8 ... [0,6] ... 8,4 V	x		
Ampiezza impulso V	0,1 ... [0,1] ... 4,8 ... [0,2] ... 8,4 V	x	x	x ^{a)}
Durata impulso A	0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5 ms	x		
Durata impulso V	0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,75; 1,0; 1,5 ms	x	x	x ^{a)}
Sensibilità A	0,1 ... [0,1] ... 1,5 ... [0,5] ... 7,5 mV	x	x	
	0,4 ... [0,4] ... 6,0 mV			x ^{a)}
Sensibilità V	0,5 ... [0,5] ... 7,5 mV	x	x	x
Periodo refrattario A	200 ... [25] ... 775 ms	x	x	
Periodo refrattario V	170; 195; 220; 250; 300; 350; 400 ms	x	x	x ^{a)}
Estensione del periodo refrattario atriale	0 ... [50] ... 350 ms	x	x	x
Frequenza max. attività	80 ... [5] ... 180 bpm	x	x	x
Guadagno sensore	Automatico; 1 ... 40 [32 valori programmabili]	x	x	x
Guadagno automatico del sensore	OFF; ON	x	x	x
Soglia sensore	Molto bassa, bassa, media, alta, molto alta	x	x	x
Incremento frequenza	1; 2; 4; 8 bpm/ciclo	x	x	x
Riduzione frequenza	0,1; 0,2; 0,5; 1,0 bpm/ciclo	x	x	x
Risposta alla tachicardia	OFF, conversione modo, cambio modo	x	x	
Conversione modo	OFF; ON (nei modi DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V e VDD(R))	x		
	OFF; ON (nel modo VDD(R))		x	
Cambio modo	OFF; ON (nei modi DDD(R), DDT(R)/A, DDT(R)/V e VDD(R))	x		
	OFF; ON (nel modo VDD(R))		x	
Frequenza di intervento	110 ... [10] ... 250 bpm	x	x	

Parametro	Intervallo di valori	D, DRT-T	SLR	S, SR
Cambio modo: criterio di attivazione	3 ... [1] ... 8	x	x	
Cambio modo: criterio di disattivazione	3 ... [1] ... 8	x	x	
Protezione PMT	OFF; ON	x	x	
Criterio VA	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	
PVARP minimo	OFF; ON	x	x	
Polarità sensing A	Unipolare; bipolare Bipolare	x		
			x	
Polarità sensing V	Unipolare; bipolare	x	x	x
Polarità stimolazione A	Unipolare; bipolare	x		
Polarità stimolazione V	Unipolare; bipolare	x	x	x
Controllo dell'elettrocattetero	OFF; ON	x	x	x
ACC	OFF; ON	x	x	x
ACC: ampiezza min.	0,1 ... [0,1] ... 4,8 ... [0,2] ... 6,4 V	x	x	x
ACC: ampiezza max.	2,4; 3,6; 4,8; 6,4 V	x	x	x
Ricerca della soglia di stimolazione	Intervallo: 0,1; 0,3; 1; 3; 6; 12; 24 h; orari del giorno: ore 0:00 - 24:00	x	x	x
Sicurezza	0,3 ... [0,1] ... 0,5 ... [0,1] ... 1,2 V	x	x	x
Registrazioni IEGM	12 registrazioni, max. 10 s ciascuna	x	x	x
Trigger IEGM	Cambio modo o frequenza atriale elevata	x	x	
	Frequenza ventricolare elevata			x

^{a)} L'intervallo di valori è valido per A, se è impostato il modo atriale.

Programmi preimpostati

Parametro/funzione	Programmi:			D, DRI(-T)	SLR	S, SR
	Di fabbrica	Standard	Di sicurezza			
Modo (DRI(-T), D)	DDD	DDD(R) ^{a)}	VVI	x		
Modo (SLR)	VDD	VDD	VVI		x	
Modo (SR, S)	VVI	VVI(R) ^{b)}	VVI ^{c)}			x
Frequenza base	60 bpm	60 bpm	70 bpm	x	x	x
Programma notte	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Isteresi di frequenza	OFF	OFF	OFF	x	x	x
Frequenza massima	130 bpm	130 bpm	—	x	x	
IRSplus	OFF	OFF	—	x	x	
Ritardo AV dinamico	Basso	Basso	—	x	x	
Isteresi AV	OFF	OFF	—	x	x	
Compensazione sensing	-45 ms	-45 ms	—	x	x	
Ritardo AV di sicurezza	100 ms	100 ms	—	x	x	
Cross Channel Blank A	56 ms	56 ms	—	x	x	
Cross Channel Blank V	32 ms	32 ms	—	x		
Effetto magnete	Automatico	Automatico	Automatico	x	x	x
Ampiezza dell'impulso A	3,6 V	3,6 V	—	x	x	
Ampiezza dell'impulso V	3,6 V	3,6 V	4,8 V	x	x	x
Durata dell'impulso A	0,4 ms	0,4 ms	—	x		
Durata dell'impulso V	0,4 ms	0,4 ms	1,0 ms	x	x	x
Sensibilità A	1,0 mV	1,0 mV	—	x	x	
Sensibilità V	2,5 mV	2,5 mV	2,5 mV	x	x	x
Periodo refrattario A	425 ms	425 ms	—	x	x	
Periodo refrattario V	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
Estensione del periodo refrattario atriale	0 ms	0 ms	—	x	x	
Conversione modo	OFF	OFF	—	x	x	
Cambio modo	OFF	ON	—	x	x	

Parametro/funzione	Programmi:			D, DRI(-T)	SLR	S, SR
	Di fabbrica	Standard	Di sicurezza			
Cambio modo:	—	5 su 8	—	x	x	
Criterio di attivazione	—	5 su 8	—	x	x	
Cambio modo:	—	5 su 8	—	x	x	
Criterio di disattivazione	—	5 su 8	—	x	x	
Frequenza di intervento	—	160	—	x	x	
Blanking far-field	56 ms	56 ms	—	x	x	
Conversione in	—	DDIR	—	x	x	
PVARP minimo	—	235 ms	—	x	x	
Soglia sensore	—	Medio	—	x	x	
Guadagno sensore	—	4	—	x	x	
Guadagno automatico del sensore	—	ON	—	x	x	
Incremento freq.	—	2 bpm/s	—	x	x	
Frequenza max. attività	—	120 bpm	—	x	x	
Riduzione freq.	—	0,5 bpm/s	—	x	x	
Polarità stimolazione A	Unipolare	Unipolare	Unipolare	x		
Polarità stimolazione V	Unipolare	Unipolare	Unipolare	x	x	x
Polarità sensing A	Unipolare	Unipolare	Unipolare	x		
Polarità sensing V	Unipolare	Unipolare	Unipolare	x	x	x
Protezione PMT	OFF	ON	—	x	x	
Criterio VA	—	380 ms	—	x	x	
Controllo dell'elettrocattetero	OFF	ON	OFF	x	x	x
Autoinizializzazione	ON	—	—	x	x	x
ACC	OFF	OFF	—	x	x	
Registrazione IEGM	OFF	OFF	OFF	x	x	

^{a)} Dopo l'auto-inizializzazione, il dispositivo effettua la stimolazione nel modo DDD.

^{b)} Dopo l'auto-inizializzazione, il dispositivo effettua la stimolazione nel modo VVI.

^{c)} Quando il dispositivo effettua la stimolazione nel modo AAI, il programma di sicurezza è AAI.

Materiali a contatto col tessuto corporeo

Componente	Materiale
Cassa	Titanio
Cappuccio sigillante	Silicone
Blocco di fissaggio	Resina epossidica
Rivestimento (se usato)	Silicone

Programmatori

Programmatori utilizzabili:

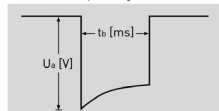
Programmatori
PMS 1000plus
PMS 1000 C
PRT 1000
TMS 1000plus
TMS 1000
Implant Control System ICS 3000

Specifiche elettriche

Specifiche elettriche^{*)}

Circuito	Dispositivo elettronico ibrido con chip VLSI-CMOS
Impedenza di ingresso A	> 10 kOhm
Impedenza di ingresso V	> 10 kOhm
Forma dell'impulso	Bifasica, asimmetrica
Polarità	Catodica

Forma dell'impulso, grafica:



L'ampiezza dell'impulso raggiunge il suo valore massimo all'inizio dell'impulso (U_a). Con l'aumento della durata dell'impulso (t_b) si riduce l'ampiezza dell'impulso e precisamente in funzione dell'impedenza di stimolazione.

Consumo di corrente	DR	D	SLR	SR	S
BOS, inibito	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A
BOS, 100% stimolazione	21 μ A	21 μ A	16,5 μ A	16,5 μ A	16,5 μ A

Superficie cassa conduttrice

Non ricoperta	32,8 cm ²
Ricoperta	7,23 cm ²

Forma cassa conduttrice

Non ricoperta	Ellissoide appiattito
Ricoperta	Ellisse

*J 37 °C, 500 ohm

Batteria

Tipo	Li/I	
Produttore	Wilson Greatbatch	Litronik
Tipo	WG 8431	LIS 3150
Tensione a vuoto	2,8 V	
Capacità nominale ^{*)}	1,3 Ah	

*J Dati forniti dal produttore della batteria

Durata di servizio

Durata di servizio ^{a)} in anni	DR(-T)	D	SLR	SR	S
Durata di servizio nominale ^{b)} con ampiezze impulso pari a 3,6 V	7,2	7,2	10,0	10,0	10,0
Durata di servizio prevista ^{c)} con ampiezze impulso pari a 3,6 V	5,9	5,9	7,3	7,3	7,3
Capacità residua all'ERI in Ah	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

a) Gli ulteriori parametri quali programma standard, stimolazione 100%, calcolati con i dati del produttore della batteria.

b) Calcolata secondo la formula $T = 2740 \times C_{bat} / (IBOS + IEOS)$.

c) Durata di servizio prevista tenendo conto di tutti i dati disponibili.

Specifiche meccaniche

	DR, D, SLR	DR-T	SR, S
Peso [g]	26	27	25
Volume [cm ³]	12	12	11
Dimensioni [mm]	6 x 43 x 53	6 x 44 x 51	6 x 39 x 53

Identificazione radiografica

Dispositivo impiantato	
Philos II: DR, D, SLR, SR, S	ET
Philos II: DR-T	KP

Condizioni di immagazzinamento

Valori	Intervallo di valori
Umidità relativa	Max. 70 %
Temperatura	5-55 °C
Pressione	0,7-1,5 bar

Tolleranze previste dell'impostazione di fabbrica

- Impostazione di fabbrica a 37 °C, 500 ohm
- Dati in conformità alla Norma Europea EN 50061

D(R/-T), SLR, S(R)

Frequenza base, frequenza disturbo	60 +/- 1,5 min ⁻¹
Intervallo di base	1000 +/- 20 ms
Intervallo di scappamento	1000 +/- 20 ms
Frequenza magneti	90 +/- 3 min ⁻¹ [per 10 cicli]
Intervallo magneti	664 +/- 20 ms [per 10 cicli]
Ritardo AV	
Frequenza base	180 +/- 5 ms
< 70 bpm	180 +/- 5 ms
70-90 bpm	160 +/- 5 ms
91-110 bpm	140 +/- 5 ms
111-130 bpm	120 +/- 5 ms
> 130 bpm	100 +/- 5 ms

	Atrio	Ventricolo
Ampiezza dell'impulso	3,6 +/- 0,1/-0,7	3,6 +/- 0,1/-0,7
Valore di picco		
Ampiezza dell'impulso	3,3 +/- 0,1/-0,7	3,3 +/- 0,1/-0,7
EN 50061: valore medio		
Durata dell'impulso	0,42 +/- 0,02 ms	0,42 +/- 0,02 ms
Periodo refrattario ^{a)}	425 +/- 10/-20 ms	250 +/- 10/-20 ms
Limitazione della frequenza ^{a)}	200 +/- 20/-5 min ⁻¹	200 +/- 20/-5 min ⁻¹

^{a)} Non applicabile per S(R): vedere S(R), p. 72.

D(R/-T)

Sensibilità	Atrio	Ventricolo
15 ms sin ²	1,0 +/- 0,5 mV	-
40 ms sin ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Impulso triangolo	1,8 +/- 0,5 mV	2,5 +/- 0,5 mV

SLR

Sensibilità	Atrio	Ventricolo
15 ms sin ²	0,2 +/- 0,05/-0,1 mV	-
40 ms sin ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Impulso triangolo	0,24 +/- 0,05/-0,1 mV	2,5 +/- 0,5 mV

S(R)

Sensibilità	Atrio	Ventricolo
15 ms sin ²	2,0 +/- 0,5 mV	-
40 ms sin ²	-	2,5 +/- 0,5 mV
Impulso triangolo	2,5 +/- 0,5 mV	

Periodo refrattario	300 +/- 10/-20 ms
Limitazione della frequenza	200 +/- 20/-5 min ⁻¹

Modelli disponibili

Modello	Connessione degli elettrocateteri	Numero d'ordine
Philos II DR Non ricoperto	IS-1	341 826
Ricoperto	IS-1	341 821
Philos II DR-T Non ricoperto	IS-1	343 175
Ricoperto	IS-1	343 176
Philos II D Non ricoperto	IS-1	341 825
Ricoperto	IS-1	341 820
Philos II SLR Non ricoperto	IS-1	341 822
Ricoperto	IS-1	341 816
Philos II SR Non ricoperto	IS-1	341 824
Ricoperto	IS-1	341 815
Philos II S Non ricoperto	IS-1	341 823
Ricoperto	IS-1	341 819

Legenda dell'etichetta

I simboli sull'etichetta hanno il seguente significato:

Simbolo	Significato
	Data di produzione
	Data di scadenza; valida solo se la confezione sterile è integra! Non usare mai dispositivi scaduti!
	Temperatura di immagazzinamento
REF	Numero di riferimento BIOTRONIK
SN	Numero di serie
PID	Numero identificativo del prodotto
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non ristilizzare!
	Monouso. Non riutilizzare!
	Fornito non sterile
	Rispettare le istruzioni per l'uso!
	Contenuto

Simbolo	Significato
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata!
CE	Marchio CE
	Trasmettitore a radiazione non ionizzante a frequenza specificata; disattivato alla consegna.
 5/6 mm	Manicotto adattatore ingranditore per elettrocateteri con connettore PIN-lock PE (5 mm) per la connessione a pacemaker con connessione PEC (6 mm)
	Dispositivo per la terapia della bradicardia con codice NBG e indicazione dei cateteri compatibili (esempio)
	Dispositivo per la terapia della bradicardia ricoperto in silicone con codice NBG e indicazione dei cateteri compatibili (esempio)
	Cacciavite
UNI / BI	Configurazione polarità unipolare/ bipolare
Vp; Vs	Eventi ventricolari stimolati; Eventi ventricolari sentiti
Ap; As	Eventi atriali stimolati; Eventi atriali sentiti

产品概述

医疗用途

Philos II 产品是一系列心脏起搏器，可用于治疗所有过缓性心律失常。其系列包括五个产品的心脏起搏器。家庭监护允许外部监视器。永久起搏器的植入通常适用于症状性心动过缓的治疗。

临床表现包括：

- 伴随晕厥先兆和晕厥的脑灌注不足
- 严重的头晕现象
- 降低的心脏功能所引起的慢性症状
- 非特异性的疲劳、乏力或注意力减退

植入系统

Philos II 植入系统的组成部分为：

- 带有单极或双极感知和起搏功能接口的单或双腔心脏起搏器
- 电极导线
- 带有当前起搏器程序的 ICS 3000 程控仪

起搏器

起搏器外壳由具有生物相容性的钛金属组成，外部焊接并密封紧密。在单极电极导线配置时作为阴极。椭圆形设计使其更易于被植入于胸肌表面的囊袋中。

标签给出了关于起搏器型号以及插头排列的信息。

电极导线

电极导线覆以具有生物相容性的硅树脂外鞘。这可保证电极导线比较柔软，易于操控，并具有长期稳定性，电极导线配置有主动或被动固定式。使用递送装置植入电极导线。有些电极导线外镀聚亚胺酯涂层，其可增加电极导线的超滑特性。

类固醇洗脱电极导线的涂层可减轻炎症反应过程。电极导线的碎片涂覆技术保证了低的起搏阈值、高的起搏阻抗和低的过感知风险。

程控仪

可传输的起搏器控制系统 ICS 3000 中包含该系列起搏器程序。其作为一个程控仪、ECG/IEGM 显示器和记录器、迷你诊所以及存储器。程控仪通过程控头 PGH 与起搏器进行无线通信。程控仪的操作模块中包括一个彩显 TFT 触摸屏，通过它可以同时显示 ECG、IEGM、标记以及各种功能。

ICS 3000 提供以下功能：

- 测量起搏阻抗
- 显示并打印带有标记的实时的和存储的 IEGM
- 确定起搏阈值和完成一些无创的电生理检查技术

起搏器 / 电极导线连接示意图

- 百多力起搏器设计成适用有单极或双极 IS-1 插头的电极导线。
- 起搏器电极导线连接系统 IS-1 符合 ISO 5841-3:2000-10 标准。

各型号起搏器的连接示意图：

SR	S	DR(-T)	D	SLR
WIR/AAIR	VVI/AAI	DDDR	DDD	VDDR
IS-1	IS-1	IS-1	IS-1	IS-1

起搏器和电极导线插头：

	S、SR	D、DR-T	SLR
心房	IS-1 单极或双极	IS-1 单极或双极	IS-1 双极
心室		IS-1 单极或双极	IS-1 单极或双极

BIOTRONIK 家庭监护®

除了有效的起搏器治疗外还具备整套治疗管理功能。带有家庭监护的起搏器系统在特定期间内检查其状况并通过患者心脏获得信息，目的为及时识别无症状突发事件并在必要时及时采取措施。

CardioMessenger 一种带多用途网络设备的可移动调制解调器。其有一个锂离子电池，该电池工作时间至少达 24 小时。通过连接体中的天线和遥测功能，起搏器向 CardioMessenger 发射器发送诊断、治疗和技术信息。

通过移动电话网络可将这些数据信息继续传送至百多力公司服务中心。在那里患者可得到一名网络主治医师。

技术手册

下列技术手册介绍了起搏器使用信息：

- Philos II 系列产品，起搏器技术手册
- ICS 3000 SW，关于起搏器程序的技术手册，可在 CD 中或在线获取
- 起搏器电极导线，电极导线技术手册
- ICS 3000，技术手册
- 带起搏器模块 ICS 3000，技术手册补充说明

产品种类

Philos II 系列包括六个产品的心脏起搏器。

Philos II DR 和 D

Philos II DR 和 Philos II D 双腔起搏器拥有分开使用的心房和心室电极，适合需要房室同步起搏的患者。

Philos II DR-T

双腔起搏系统 Philos II DR-T 与 Philos II DR 技术上是一致的。另外具备家庭监护功能。

Philos II SLR

双腔起搏系统 Philos II SLR 只需一个电极导线。达到心室起搏与心房同步。

Philos II SR 和 S

Philos II SR 和 Philos II S 型单腔系统起搏器只使用一个电极导线。它们既可用于心房起搏也可用于心室起搏。

NBG 编码

NBG 编码符合：Bernstein et al，NASPE/BPEG 抗心动过缓和频率适应性起搏以及多部位起搏器通用起搏器编码。PACE 2002，25 卷 第 2 期，260-264。

Philos II DR, DR-T

D	双心腔具有起搏功能
D	双心腔具有感知功能
D	脉冲抑制和脉冲触发
R	频率适应性

Philos II D

D	双心腔具有起搏功能
D	双心腔具有感知功能
D	脉冲抑制和脉冲触发

Philos II SLR

V	心室具有起搏功能
D	双心腔具有感知功能
D	脉冲抑制和脉冲触发
R	频率适应性

Philos II SR

A/V	双心腔具有起搏功能
A/V	双心腔具有感知功能
I	心房 / 心室脉冲抑制
R	频率适应性

Philos II S

A/V	双心腔具有起搏功能
A/V	双心腔具有感知功能
I	心房 / 心室脉冲抑制

治疗和诊断功能

概述

取决于型号，植入系统包含所有用于单腔和双腔的起搏器功能。所有系统都具备对过缓性心律失常进行快速诊断和安全治疗的多种功能。带引导的随访功能自动化程度很高，包括逆向传导测试。这可以节省医生的时间，解决问题、校验及调整起搏器。

ACC - 动态夺获控制

- ACC 可连续检测心室起搏是否夺获，以及连续据起搏阈值调整起搏脉冲幅度。

自动测量阈值

- 可自动执行心室阈值测试，因为 ACC 功能定期测量阈值。

自动电极导线监测

- 定时的自动监测电极导线阻抗功能可在阻抗值超出正常范围时，触发从双极起搏转换为单极起搏。

计时间期

- 创新的频率滞后功能，可促进患者自主心脏节律，避免不必要的超速起搏。
- AV 滞后功能支持自主传导，并以此确保自然收缩过程。
- 夜间程序可以调整起搏频率以适应患者夜间低新陈代谢的要求。
- 频率递减（平滑频率）功能保证了在患者自发心率降低期间，起搏频率不会发生骤降，而是逐渐降低至基础频率或传感器频率。

频率适应性

- 自动传感器功能可使起搏参数的调整更符合患者个体需要。

抗心动过速功能

- 抗心动过速功能可有效地保护患者免受心动过速的困扰。自动模式转换可以防止患者在发生房性心动过速时由心房控制的心室起搏。
- 多种算法有助于预防、检测和终止起搏器介导性心动过速（PMT）。

IEGM 记录

- IEGM 记录提供了对心动过速及其发作之前事件的洞察。

诊断功能（统计）

- 多记忆功能（直方图、频率趋势图、活动图）有助于对患者和起搏器状态进行评估。
- 自主 AV 传导的统计数据有助于优化程控的 AV 延迟和 AV 滞后。
- 可据房性和室性期前收缩以及房性心动过速的复杂性和时间间期，对其进行分析和分类。

NIPS

- 外部脉冲控制（NIPS：非介入性程序刺激）功能可用于终止房性心动过速和进行电生理检查。拥有可实时控制频率的 Burst 刺激（短暂快速刺激）以及拥有 4 个额外刺激的程序刺激。

在使用 NIPS 过程中，始终有一个心室备用起搏，以避免心室收缩缺失。

简化随访

- 起搏器自动功能和随访数据存储功能可以简化并加速随访。

家庭监护：信息调用

该功能用于带有“-T”标识的植入设备（如，DR-T）：

植入设备每天向服务中心发送一次信息和特定事件的额外消息。

接下来可以在网络上查看所有数据。

其可传送三种不同的信息：

- 趋势图信息：时间触发信息（每天）
- 事件信息：时间触发信息
- 患者信息：带有特殊磁铁的起搏器使用者触发的信息

植入前

一般适应证

以下情况植入起搏器：

- 窦性停搏，伴有或不伴有房室传导障碍的有症状的心动过缓
- 间发的或完全的房室阻滞
- 慢 / 快综合征和病态窦房结综合征（病窦综合征）导致的有症状的心动过缓
- 能被长期房室顺序起搏所抑制的室上性折返性心动过速
- 能被永久房室顺序起搏所抑制的心房和心室异位性心律失常

特殊适应证

适应证：双腔起搏器

以下情况是植入双腔起搏器的特殊适应证：

- 相对单腔起搏器而言，双腔起搏器适用于那些需要增加心输出量的患者。这包括那些活动量大的患者、或已经出现、或有可能出现起搏器综合征的患者。
- 双腔跟踪方式（DDD、VDD）适用于自主心房节律未受损伤的患者。双腔起搏方式（DDI、DVI、VDI）适用于不期望心室脉冲跟踪自主心房事件的患者。

频率适应性起搏器

以下是频率适应性起搏器的特殊适应证：

- 频率适应性起搏适用于变时性功能不全和体力活动后需要增加起搏频率的患者。

单腔起搏器

以下是单腔起搏器的特殊适应证：

- 单腔 AAI 方式适用于有症状的窦房结功能障碍而房室传导良好的患者。
- VI 方式适用于有症状缓慢性心律失常而心房收缩对血液动力学无显著作用的患者。

其它模式适应证

其它模式的特殊适应证如下：

- 在遇到医疗 / 技术上的并发症（如电磁干扰、感知不良、电极折断、肌电干扰、肌肉刺激等）时可采取按需方式和非同步 DDO、A00 及 V00 方式（无感知功能）。
- 触发方式 DDT、DDI/T、VDT、DVT、AAT、WT 以及 VDI 和 OFF 只适用于诊断目的。

一般禁忌症

目前还不知道在植入前提供正确的诊断和植入后未程控与患者症状不符的参数组合的情况下，使用多程控、多功能双腔起搏器的禁忌症。

提示：针对每个个体患者，建议在程控后对患者进行一段时间的观察，以检查所程控参数组合的有效性和患者对其的耐受性。

特殊禁忌症

心房控制的工作模式

禁忌症如下：

- 心房控制的起搏模式（DDD、VDD、AAI）不适合有慢性房性心动过速、慢性心房颤动和扑动的患者。

逆向传导

- 如果心室起搏后有缓慢的逆向传导，应程控一个较长的心房不应期和 / 或较短的 AV 延迟时间，以预防起搏器介导性心动过速。很少情况下程控成 DDI、DVI 或 VVI。

高起搏频率

- 如果患者对高于基础频率的起搏频率不能耐受（如心绞痛），应程控一个较低的上限频率和较低的最大传感器频率。在这种情况下，心房跟踪模式和频率适应性模式甚至是禁忌的。

起搏器综合征

- 如果已经证实有起搏器综合征并有进一步恶化的可能，VDD、VVI 及 V00 模式是禁忌的。DDI 模式在心房起搏被抑制的同时伴有起搏器综合征的患者禁忌。

心房单腔起搏

- 在有房室传导障碍或经适当测试被证实有房室传导障碍的患者心房单腔起搏是禁忌。

竞争性自主心律

- 在有竞争性自主心律存在的情况下，那些在相应心腔没有感知和抑制功能的模式是禁忌的。

单极起搏

- 对也已植入 ICD 的患者单极起搏是禁忌的。可能会有 ICD 受抑制或起搏器脉冲发放故障的风险。

运输和储藏

运输和储藏的环境条件

请遵守运输和储藏的环境条件。

△ 注意

只能在温度范围为 5°C 至 55°C 的情况下运输和储藏起搏器。否则会导致起搏器功能故障。

储藏包装

储存包装中有以下内容物：

- 一个封装有起搏器的硬纸盒，其上贴有质量合格封条和信息标签，标签上注明：
 - 型号规格
 - 技术参数
 - 序列号
 - 失效日期
 - 灭菌资料
 - 起搏器储藏信息
- 盒中装有起搏器的塑料包装盒及文件资料。

植入

消毒

供货

植入设备和配件在出厂供货时已进行气体消毒。如塑料包装盒和质检封条未损坏方可确保消毒水平。

消毒包装

植入设备和配件分别包装在两层独立密封的塑料包装盒内。内层塑料包装盒的外表面也是无菌的，这样可以确保植入过程中，其以无菌状态被递送。

打开植入设备包装

根据下列步骤：

步骤	操作
1	按照箭头方向撕去非无菌的外层塑料包装盒的密封纸。未消毒手或未带无菌手套的人员以及未消毒的仪器不得接触内层塑料包装盒。
2	抓住内层包装的抓握手柄并从外层包装中取出。
3	按照箭头方向撕去无菌的内层塑料包装盒的密封纸。

连接电极导线

防范

提示：只能使用经百多力公司许可的用于有不同插头的电极导线的适配器。在使用其他制造商生产的电极导线时，如对兼容性有疑问，请与百多力公司联系。

△ 警告

开放的电极导线连接会引起短路

开放的（电解质未密封）IS-1 插头会引起意外电流进入人体并导致体液渗入起搏器。

- 未用 IS-1 封堵罩的 IS-1 插头应被封闭。

△ 注意

当起搏器连接的是单极电极导线时，您必须将相应通道的起搏和 / 或感知功能设定为单极方式。

将电极插头连在起搏器上

根据下列图示步骤将电极导线与起搏器连接部分相连。根据下列步骤：

步骤	操作
1	将探针和导引装置从电极导线插头侧拆下。
2	<ul style="list-style-type: none">将单极和双极 IS-1 心房插头连接到 A 上将单极和双极 IS-1 心室插头连接到 V 上
3	将电极导线插头插入起搏器上的接口内（不要弯折电极导线），直到从紧固螺丝的另一侧看到插头的头端为止。
4	如果不能将插头完全插入，可能是紧固螺丝凸出到螺丝座的孔内。 小心的松开紧固螺丝（不要完全拧出），这样以免再拧紧时出现倾斜。
5	用螺丝刀在有缝处垂直刺穿中间的硅树脂帽，直至紧固螺丝。
6	将紧固螺丝按顺时针方向旋转直到扭矩限定为止（你将听到咔咔的响声）。
7	小心拔出螺丝刀，不要回拧紧固螺丝。 <ul style="list-style-type: none">拔出螺丝刀后，硅树脂帽自动密封电极连接。

植入

位置

通常状况下把起搏器植入在右侧皮下或胸肌下，取决于电极导线配置和患者解剖结构。

植入前的起搏器状况

起搏器将根据出厂程序设置进行供货并可在该设置情况下进行连接和植入。

过程

根据下列步骤：

步骤	操作
1	制备起搏器囊袋和准备静脉。
2	植入电极导线并进行测量。
3	连接起搏器和电极导线。

步骤	操作
4	植入起搏器。
5	将固定缝合线通过起搏器头端的固定小孔把起搏器固定在所准备好的囊袋中。
6	缝合起搏器囊袋。

提示：在自动初始化（30 分钟）过程中，不能重新程控起搏器，也不能进行引导随访，否则，自动初始化功能将失活，并将不再能够使用。

提示：执行随访来确定起搏器功能是否正常。

△ 警告

不合适的参数或遥测故障

在由程控仪控制的临时程序运行时使用了不合适的参数或出现遥测故障，会使患者处于血流动力学危险的状态。

- 实时监控 ECG 和患者状况。
- 将程控头至少提升 30 厘米。这样会再次激活永久程序。

植入后

随访

随访期间

必须定期按约定的间期进行随访。

- 在电极长入期（即植入后 3 个月）之后，必须由医生使用程控仪（医院随访）进行首次随访。
- 每年一次，最迟在前次医院随访后 12 个月，必须进行下次医院随访。

用百多力家庭监护 (BIOTRONIK Home Monitoring®) 进行随访

用家庭监护功能进行监护并不能取代由于其他医学原因而必须的与医生的定期医院预约。

家庭监护功能支持的随访可以在以下前提下取代医院随访的功能：

- 让患者知道，一旦症状加重或出现新症状，即使使用家庭监护功能，患者也需要联系医生。
- 定期发送植入设备信息。
- 医生决定，由家庭监护传输的患者临床状况和植入设备系统技术状态数据是否足够。如果不够，必须进行现场随访。

从家庭监护功能得到的信息来看，如果有可能早期发现，则需要进行一次额外的医院随访。例如，所提供的数据可能会提前反映出电极导线的问题或可预见的更换指征（ERI）。另外，这些数据还可以给出之前未发现的心律失常的探测方面的提示，或者通过修改植入设备参数而改变治疗的提示。

用程控仪进行随访

按下列步骤进行医院随访：

1	记录并分析外部的 ECG。
2	检查感知和起搏功能。
3	询问植入设备。
4	对状态和自动测得的随访数据进行评估。
5	必要时对统计数据和 Holter/IEGM 记录进行分析。
6	如果需要，手动进行标准测试。
7	必要时，优化程序功能和参数。
8	将程序不断地传给起搏器。
9	打印并记录随访数据（打印报告）。
10	结束对该患者的随访。

更换指征 - ERI

起搏器工作状态定义：

BOS	工作开始	电池处于良好状态；正常随访。
ERI	选择更换指征	已到达更换指征。必须更换起搏器。
EOS	工作寿命终止	起搏器终止正常工作。

关键因素

起搏器从植入人体开始（BOS）到出现选择更换指征（ERI）之间的时间长度取决于几个因素，包括：

- 电池容量
- 电极阻抗
- 起搏程序
- 起搏与抑制的比率
- 起搏器的电路特性

激活

当下列情况之一发生时，ERI 探测功能可被自动激活：

- 顺利执行自动初始化
- 程控仪测量一根电极导线阻抗不到 3200 Ohm。
- 起搏器存储超过 24 个月。
- 安全程序被传输

ERI 显示

- 起搏器通过程控的基础频率和磁铁频率下降定义的数值来显示更换指征。
- 更换指征也可在询问起搏器时显示在程控仪上。
 - 在随访时，起搏器可根据永久程序的设定显示距 ERI 预计剩余时间。此数值是根据测得的电池能量消耗而推算出来的。
 - 相应的提示和查询的数据可打印出来。电池状况可通过模拟遥测进行测试。
 - 如果改变程控参数，将针对编辑后程序计算到 ERI 时间并显示在程控仪上。如果到 ERI 的剩余时间不足六个月，将显示相应的提示信息。

ERI 工作方式

- 双腔起搏模式中，起搏器到达选择更换指征后将变成单腔起搏模式。变成的模式取决于原程控的起搏模式，并显示在程控仪上。
- 到达 ERI 后将停用以下功能：
 - 夜间程序
 - 频率适应性
 - 频率递减

- 心房超速起搏
- 2:1 锁定保护
- VES 锁定保护
- PMT 保护
- 频率滞后
- 电极导线检测
- ACC 动态夺获控制
- AV 滞后
- IEGM 记录
- 统计
- 起搏和感知灵敏度：

磁铁效应	自动
磁铁频率	放上磁铁后前 10 个心动周期为 80 ppm
基础频率	基础频率下降 4.5-11% 同步起搏 ^{a)}
脉宽	程控值
脉冲振幅	<ul style="list-style-type: none"> • ACC 未激活（关）时的程控数值 • 在到达 ERI 前 ACC 已被激活（开）下，最后一次测量的起搏阈值 +1.2 伏
感知灵敏度	程控值

磁铁效应	非同步
磁铁频率	80 ppm 非同步起搏
基础频率	80 ppm 非同步起搏
脉宽	程控值
脉冲振幅	<ul style="list-style-type: none"> • ACC 未激活（关）时的程控数值 • 在到达 ERI 前 ACC 已被激活（开）下，最后一次测量的起搏阈值 +1.2 伏
感知灵敏度	程控值

磁铁效应	同步
磁铁频率	基础频率下降 4.5-11% 同步起搏
基础频率	基础频率下降 4.5-11% 同步起搏 ^{a)}
脉宽	程控值
脉冲振幅	<ul style="list-style-type: none"> • ACC 未激活（关）时的程控数值 • 在到达 ERI 前 ACC 已被激活（开）下，最后一次测量的起搏阈值 +1.2 伏
感知灵敏度	程控值

^{a)} 在 DDD(R)、DDT(R)、DDT(R)/A、DDT(R)/V、D00(R)、VDD(R)、VDI(R)、VDT(R)、VI(R)、VVT(R)、AAI(R)、AAT(R) 和 A00(R) 起搏模式下，起搏频率下降 11%。在 DDI(R)、DDI/T(R)、DVI(R) 和 DVT(R) 起搏模式下，VA 间期延长 11%，这使起搏频率将减少 4.5-11%，取决于程控的 AV 延迟。

ERI 后起搏器剩余工作时间

- 下表显示了在标准程序和高脉冲能量输出程序时，从出现选择更换指征（ERI）到工作寿命终止（EOS）之间，起搏器剩余工作时间的平均值和最小值。
- 下表中的数据是基于 500 欧姆的电极导线阻抗，100% 起搏和电池制造商提供的数据。
- 如果电极阻抗为 300 欧姆而非 500 欧姆，时间最多减少 30%。

Philos II D、Philos II DR(-T)DDD(R) 模式中的预计工作时间（按月计算）

间期		标准程序	高脉冲能量输出程序
ERI 开始至 EOS	平均值	9	8
ERI 开始至 EOS	最小值	7	6

Philos II SLRVDDR 模式中的预计工作时间（按月计算）

间期		标准程序	高脉冲能量输出程序
ERI 开始至 EOS	平均值	8	8
ERI 开始至 EOS	最小值	6	6

Philos II S(R)AAI(R)/VII(R) 模式中的预计工作时间（按月计算）

间期		标准程序	高脉冲能量输出程序
ERI 开始至 EOS	平均值	8	8
ERI 开始至 EOS	最小值	6	6

提示：如果设定不同于上表中列出的，则预计工作时间也可能与上表不符。

取出和更换起搏器

取出的已植入设备（起搏器、除颤器）可送到当地百多力公司办事处做适当的环保处理。

△ 注意

由于生物污染的材料有引起感染的危险

所取出的已植入设备是生物感染物。通过各种安全防护措施防止感染。

△ 注意

再次使用时存在不可预见的危险

根据规定起搏器只能一次性使用。严禁再消毒并再次使用。

更换起搏器

如需更换起搏器并继续使用已植入的电极导线时，必须注意下列安全防护措施：

△ 注意

电极导线的损坏会引起技术故障

在更换起搏器过程中注意检查电极导线（上次植入起搏器时一起植入的电极导线）的完整性（有无损坏），以确保起搏系统功能正常。

植入设备的返回

根据下列步骤：

步骤	操作
1	请用浓度至少 1% 的次氯酸钠浸泡清洁取出的已植入设备。
2	然后再用清水彻底清洗取出的已植入设备。
3	将取出的已植入设备送回百多力公司。

火葬

起搏器或 ICD 植入患者去世后，在火化之前，应将已植入设备取出。

警告提示

概述

起搏器、心脏复律 / 除颤器（ICD）、电极导线、电极导线延伸部分或适配器（如使用）构成了人工起搏系统。人工起搏系统的功能取决于这些组成部分，以及患者的生理状况。

△ 注意

以下提示强调一些对判断和避免危险有用的要点，这些要点在医学文献中被视为特别重要。然而这些信息不能替代对医学文献的查考。

患者注意事项

在供货范围中也包括患者须知小册子和一个患者识别卡。该小册子包含有患者所需医用说明。尤其是对诊断和治疗操作以及在特殊环境条件（如磁场和电磁干扰区）下的禁忌症有详细的说明。

提示：在患者出院前，应交给患者患者须知小册子以及做好的患者识别卡。

可能出现的医学并发症

概述

心脏起搏器治疗可能出现的已知医学并发症包括：

- 坏死组织的形成
- 血栓，栓塞
- 机体排异反应
- 肌肉和 / 或神经刺激
- 心包填塞
- 感染
- 起搏阈值增高
- 起搏器介导的心律失常

避免起搏器介导并发症的措施

△ 注意

磁铁应用时可能的非生理性节律变化和非同步起搏

请注意，如磁铁模式被程控为**非同步**或**自动**，则在磁铁应用时，可能出现非生理性节律变化。如果磁铁模式程控如下，在磁铁应用期间出现非同步起搏：

- **自动** - 放上磁铁持续 10 个心动周期后
- **非同步** - 磁铁应用的持续期间内

△ 注意

房性心动过速传送到心室

设置下列参数，来避免在心房频率过高或窦性心动过速时出现非生理性心室起搏：

- 对于有指征得患者启动模式转换。
- 设置上限跟踪频率和不应期，以此避免突发心室频率变化。
- 选择文氏反应优先，避免 2:1

设置参数（阻止心房和心室控制模式之间的频繁转换）来避免缺失 AV 顺序起搏的非生理性节律转换。

△ 注意

逆向传导时的起搏器介导性心动过速

如患者有逆向传导，会引起起搏器介导性心动过速。

- 测量逆向传导时间
- 打开 PMT 保护，来避免起搏器介导性心动过速。
- 设置 VA 标准

△ 注意

单极起搏会干扰植入的 ICD

如果起搏器和 ICD 同时植入并且电极导线出现损坏，在起搏器重置后或使用自动电极导线检测功能后，电极可能转换至单极起搏。这样可能会错误的抑制或触发 ICD 发放抗快速性心律失常的治疗。

- 关闭电极导线检测功能。

有危险的治疗和诊断操作

体外除颤

起搏器能够抵御由体外除颤通常所产生的能量。任何植入的设备都可因体外除颤而受损。尤其是植入电极导线中的电流感应会引起电极组织界面附近坏死组织形成，这样又会导致感知特性和阈值的改变。

提示：放置除颤电极应采取前后位或垂直于心脏和起搏器连线方向，远离起搏器和植入电极导线至少 10 厘米处。

由于可能的对患者或植入设备的损伤，以下操作的应用是禁忌的：

- 超声波治疗和透热疗法
 - 由植入系统区域机体组织过热而引起的患者损伤
- 放射治疗
 - 屏蔽植入设备附近所有射线。
 - 放射治疗后检查系统是否损坏。
 - 射线会引起潜在损害。
- 经皮电神经刺激（TENS）

- 碎石术
- 磁共振影像以及其电磁感应
 - 强烈的磁铁交互作用会损害或干扰植入系统
 - 由植入系统区域机体组织过热而引起的患者损伤
- 电烙术和高频手术
 - 心律失常或室颤的诱发会损伤患者
- 高压氧治疗
- 高于正常压力的超压负荷

△ 注意

医疗过程中通过电流干扰起搏器并对患者产生危害

如果为了诊断和治疗的目的，有来自外源的电流经身体传导，那么需要将起搏器关闭或在初始治疗阶段严密监测。

可能出现的技术并发症

影响起搏器功能的可能原因，如：

- 起搏器元件故障
- 电池耗尽
- 电极导线脱位
- 电极导线折断
- 绝缘层破损

△ 注意

电极导线的损坏会引起技术故障。

打开自动电极导线监测功能可以识别电极导线故障。显示电极导线完整性受损的阻抗值会记录在事件报告中。

可能的干扰

电磁干扰（EMI）引发的可能损害

每一个植入的设备（起搏器 / 心律转复除颤器）都可受到电磁信号的干扰，植入的设备将这些信号视为心脏自主激动和 / 或影响起搏器的频率调整：

- 根据起搏模式和干扰类型的不同，这些干扰源可导致起搏脉冲抑制或触发、传感器控制的起搏频率增加或以固定频率释放起搏脉冲。
- 在某些不利情况下，尤其在诊断或治疗过程中，干扰源可耦合高能到人工起搏系统中来，损害起搏器和 / 或电极头周围的心脏组织。
- BIOTRONIK 心脏起搏器采用了降低电磁干扰 (EMI) 敏感度至最低点的设计。
- 但是由于 EMI 种类和强度的多样化，不可能保证绝对安全。通常认为，即使没有完全消除 EMI，EMI 对患者也只能产生细微症状。

提示：如果植入设备的感知灵敏度设为 < 2.0 毫伏 / 单极，可能会因为电磁场出现干扰。因此推荐按照 EN 45502-2-1 标准 28.22.1 节设置为 ≥ 2.0 毫伏 / 单极。只有在有明确临床需要时，才能设置感知灵敏度值 < 2.0 毫伏 / 单极。这些值只能在医生监控下设定和保持。

提示：请给患者说明可能的干扰以及由这些干扰可能带来的重要的医疗后果。通过合适的程控保护植入设备免受干扰本身或其产生的后果的影响。

可能的干扰源

干扰可能由以下引起：

- 家用电器
- 安全锁或防盗装置
- 强电磁场
- 移动电话（手机）和患者设备（CardioMessenger）
 - 患者应用起搏器对侧的耳朵接听电话。我们建议移动电话或患者设备远离起搏器的最小距离为 15 厘米。
 - 移动电话和患者设备在开机时会发射信号，一些即使在待机状态也发射信号。因此，患者不要将移动电话放在胸部水平位置或使其保持 15 厘米距离以外。
 - 磁铁干扰只是暂时的。只要移动电话或患者设备远离患者，植入设备将会恢复正常工作。

技术参数

起搏模式

模式	D,DR(-T)	SLR	S,SR
DDD(R)	x		
DDT(R)/A	x		
DDT(R)/V	x		
DDT(R)	x		
DDT(R))	x		
DDI(R)	x		
DDI(R)/T	x		
DVI(R)	x		
DVT(R)	x		
D00(R)	x		
VDD(R)	x	x	
VDT(R)	x	x	
VDI(R)	x	x	
VVI(R)	x	x	x
VVT(R)	x	x	x
V00(R)	x	x	x
AAI(R)	x		x
AAT(R)	x		x
A00(R)	x		x
关 (临时)	x	x	x

脉冲和计时参数

- 基础频率: 相应的间期 t 对应频率 f 的换算公式 $t = 60000 / f$ (t 的单位为毫秒, f 的单位为 ppm)。

- 频率滞后: 夜间程序期间, 频率滞后不激活。
- 频率适应性: Philos II DR(-T) 的 DDIR 模式只有与激活模式转换共同使用时才可被程控。

参数	数值范围	D,DR(-T)	SLR	S,SR
基础频率	30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
夜间频率	OFF; 30 ... (1) ... 88 ... (2) ... 122 ... (3) ... 140 ... (5) ... 180 ppm	x	x	x
夜间开始 / 夜间结束	00:00 ... (00:10) ... 23:50 h	x	x	x
频率滞后	OFF; -5 ... [-5] ... -80 ppm	x	x	x
重复频率滞后	OFF; 1 ... (1) ... 10 个周期	x	x	x
扫描频率滞后	OFF; 1 ... (1) ... 10 个周期	x	x	x
上限跟踪频率 (UTR)	100 ... (10) ... 140; 160; 185 ppm	x	x	x
心动过速模式	2:1 ; 文氏 (自动设置)	x	x	
频率限定	195 ... 220 ppm	x	x	x
IRSplus	OFF; ON	x	x	
动态 AV 延迟	关; 低; 中; 高; 特定; 固定	x	x	
AV 延迟	15; 50; 75; 100; 120 ... (10) ... 200; 225; 250; 300 ms (可在 5 个范围内程控)	x	x	
AV 滞后	关; 低; 中; 高; IRSplus ; 负	x	x	
AV 重复滞后	关; 1...(1)...6	x	x	
AV 扫描滞后	关; 1...(1)...6	x	x	
重复负性 AV 滞后	1 ... (1) ... 10 ... (3) ... 100 ... (10) ... 180	x	x	
感知补偿	OFF, -15 ... [-15] ... -120 ms	x	x	

参数	数值范围	D, DR(-T)	SLR	S, SR
AV 安全间期	100 ms	x	x	
交叉通道空白期 A	56 ms	x	x	
远场空白期 (Vs、Vp 后)	56 ... [25] ... 200 ms	x	x	
交叉通道空白期 V	16; 24; 32; 40; 48; 56; 72 ms	x		
磁铁效应	自动; 非同步; 同步	x	x	x
脉冲振幅 A	0.1 ... [0.1] ... 4.8 ... [0.6] ... 8.4 V	x		
脉冲振幅 V	0.1 ... [0.1] ... 4.8 ... [0.2] ... 8.4 V	x	x	x ^{al}
脉宽 A	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms	x		
脉宽 V	0.1; 0.2; 0.3; 0.4; 0.5; 0.75; 1.0; 1.5 ms	x	x	x ^{al}
感知灵敏度 A	0.1 ... [0.1] ... 1.5 ... [0.5] ... 7.5 mV	x	x	
	0.4 ... [0.4] ... 6.0 mV			x ^{al}
感知灵敏度 V	0.5 ... [0.5] ... 7.5 mV	x	x	x
不应期 A	200 ... [25] ... 775 ms	x	x	
不应期 V	170; 195; 220; 250; 300; 350; 400 ms	x	x	x ^{al}
心房不应期扩展	0 ... [50] ... 350 ms	x	x	x
最大活动频率	80 ... [5] ... 180 ppm	x	x	x
传感器增益	自动; 1 ... 40 (分 32 档)	x	x	x
自动传感器增益	OFF; ON	x	x	x
传感器阈值	非常低; 低; 中; 高; 非常高	x	x	x
频率上升	1; 2; 4; 8 ppm/ 周期	x	x	x
频率下降	0.1; 0.2; 0.5; 1.0 ppm/ 周期	x	x	x

参数	数值范围	D, DR(-T)	SLR	S, SR
心动过速反应	关、模式转变、模式转换	x	x	
模式转变	OFF; ON (在 DDD(R)、DDT(R)/A、DDT(R)/V 和 VDD(R) 模式中)	x		
	OFF; ON (在 VDD(R) 模式中)		x	
模式转换	OFF; ON (在 DDD(R)、DDT(R)/A、DDT(R)/V 和 VDD(R) 模式中)	x		
	OFF; ON (在 VDD(R) 模式中)		x	
干涉频率	110 ... [10] ... 250 ppm	x	x	
模式转换: 激活标准	3 ... [1] ... 8	x	x	
模式转换: 分辨标准	3 ... [1] ... 8	x	x	
PMT 保护	OFF; ON	x	x	
VA 标准	250 ... [10] ... 500 ms	x	x	
最小 PVARP	OFF; ON	x	x	
感知极性 A	单极; 双极	x		
	双极		x	
感知极性 V	单极; 双极	x	x	x
起搏极性 A	单极; 双极	x		
起搏极性 V	单极; 双极	x	x	x
电极导线检测	OFF; ON	x	x	x
ACC	OFF; ON	x	x	x
ACC: 最小振幅	0.1...[0.1]...4.8...[0.2]...6.4 V	x	x	x
ACC: 最大振幅	2.4; 3.6; 4.8; 6.4 V	x	x	x
起搏阈值搜索	间期: 0.1; 0.3; 1; 3; 6; 12; 24 h; 每日时间: 0:00 至 24:00	x	x	x

参数	数值范围	D, DR(-T)	SLR	S, SR
安全	0.3...[0.1]...0.5...[0.1]...1.2 V	x	x	x
IEGM 记录	12 个记录, 每个最长 10 s	x	x	x
IEGM 触发	模式转换或高心速率	x	x	
	高心室率			x

^{a)} 如果程控为心房模式, 数值范围仅用于 A。

预设程序

参数 / 功能	程序:			D, DR(-T)	SLR	S, SR
	工厂	标准	安全			
模式 (DR(-T)、D)	DDD	DDD(R) ^{a)}	VVI	x		
模式 (SLR)	VDD	VDD	VVI		x	
模式 (SR、S)	VVI	VVI(R) ^{b)}	VVI ^{c)}			x
基础频率	60 ppm	60 ppm	70 ppm	x	x	x
夜间程序	关	关	关	x	x	x
频率滞后	关	关	关	x	x	x
上限跟踪频率	130 ppm	130 ppm	-	x	x	
IRSplus	关	关	-	x	x	
动态 AV 延迟	低	低	-	x	x	
AV 滞后	关	关	-	x	x	
感知校正	-45 ms	-45 ms	-	x	x	
AV 安全间期	100 ms	100 ms	-	x	x	
交叉通道空白期 A	56 ms	56 ms	-	x	x	

参数 / 功能	程序:			D, DR(-T)	SLR	S, SR
	工厂	标准	安全			
交叉通道空白期 V	32 ms	32 ms	-	x		
磁铁效应	自动	自动	自动	x	x	x
脉冲振幅 A	3.6 V	3.6 V	-	x	x	
脉冲振幅 V	3.6 V	3.6 V	4.8 V	x	x	x
脉宽 A	0.4 ms	0.4 ms	-	x		
脉宽 V	0.4 ms	0.4 ms	1.0 ms	x	x	x
感知灵敏度 A	1.0 mV	1.0 mV	-	x	x	
感知灵敏度 V	2.5 mV	2.5 mV	2.5 mV	x	x	x
不应期 A	425 ms	425 ms	-	x	x	
不应期 V	250 ms	250 ms	300 ms	x	x	x
心房不应期扩展	0 ms	0 ms	-	x	x	
模式转变	关	关	-	x	x	
模式转换	关	开	-	x	x	
模式转换: 激活标准	-	5/8	-	x	x	
模式转换: 分辨标准	-	5/8	-	x	x	
干涉频率	-	160	-	x	x	
远场空白期	56 ms	56 ms	-	x	x	
模式转换至	-	DDIR	-	x	x	
最小 PVARP		235 ms	-	x	x	
传感器阈值	-	中	-	x	x	
传感器增益	-	4	-	x	x	
自动传感器增益	-	开	-	x	x	
频率上升	-	2 ppm/s	-	x	x	
最大活动频率	-	120 ppm	-	x	x	

参数 / 功能	程序:			D, DR(-T)	SLR	S, SR
	工厂	标准	安全			
频率下降	-	0.5 ppm/s	-	x	x	
起搏极性 A	单极	单极	单极	x		
起搏极性 V	单极	单极	单极	x	x	x
感知极性 A	单极	单极	单极	x		
感知极性 V	单极	单极	单极	x	x	x
PMT 保护	关	开	-	x	x	
VA 标准	-	380 ms	-	x	x	
电极导线检测	关	开	关	x	x	x
自动 - 初始化	开	-	-	x	x	x
ACC	关	关	-	x	x	
心内心电图记录	关	关	关	x	x	

a) 自动初始化结束后起搏器设置为 DDD 模式。

b) 自动初始化结束后起搏器设置为 VVI 模式。

c) 当起搏器设置为 AAI 模式时，AAI 安全程序被使用。

接触人体组织的材料

部件	材料
外壳	钛
密封帽	硅树脂
起搏器头端连接部分	环氧树脂
镀膜（如果使用了）	硅树脂

程控仪

适用的程控仪:

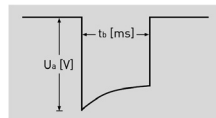
程控仪
PMS 1000plus
PMS 1000 C
PRT 1000
TMS 1000plus
TMS 1000
设备程控系统 ICS 3000

电特性

电特性 ^{a)}

电路	带 VLSI-CMOS 芯片电子集成电路
输入阻抗 A	> 10 kOhm
输入阻抗 V	> 10 kOhm
脉冲波形	双相，非对称
极性	阴极

脉冲波形图:



脉冲振幅在脉冲开始 (U_a) 时达到最大值。随着脉宽 (t_b) 的增加脉冲振幅逐渐减小，并取决于起搏阻抗。

电流消耗	DR	D	SLR	SR	S
BOS、抑制	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A	13 μ A
BOS、100% 起搏	21 μ A	21 μ A	16.5 μ A	16.5 μ A	16.5 μ A

外壳导电面积	
未镀膜	32.8 cm ²
镀膜	7.23 cm ²
导电外壳形状	
未镀膜	平面椭圆
镀膜	椭圆

*) 37°C, 500 Ohm

电池

类型	锂 / 碘	
制造商	Wilson Greatbatch	Litronik
型号	WG 8431	LIS 3150
电压	2.8 V	
额定容量 ^{*)}	1.3 Ah	

*) 电池制造商提供的数据

工作时间

工作时间 ^{a)} (年)	DR(-T)	D	SLR	SR	S
脉冲振幅为 3.6 伏时的额定工作时间 ^{b)}	7.2	7.2	10.0	10.0	10.0
脉冲振幅为 3.6 伏时的预计工作时间 ^{c)}	5.9	5.9	7.3	7.3	7.3
ERI 时剩余容量, 以 Ah 为单位	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1

a) 设备设置为标准程序、100% 起搏, 使用由电池制造商提供的数据计算。

b) 按照公式 $T = 2740 \times C_{bat} / (I_{BOS} + I_{EOS})$ 计算。

c) 预计工作时间是基于所有所用参数的。

机械特性

	DR、D、SLR	DR-T	SR、S
重量 [g]	26	27	25
体积 [cm ³]	12	12	11
外形尺寸 [mm]	6 x 43 x 53	6 x 44 x 51	6 x 39 x 53

X 射线识别

起搏器	
Philos II: DR、D、SLR、SR、S	ET
Philos II: DR-T	KP

存放条件

数值	数值范围
相对湿度	最大 70%
温度	5 - 55°C
压强	0.7 - 1.5 bar

工厂设定的允许误差

- 出厂程序为 37°C, 500 Ohm
- 数据说明按照欧盟标准 EN 50061

D(R)、SRL、S(R)

基础频率、干扰频率	60 +/- 1.5 min ⁻¹
基础间期	1000 +/- 20 ms
逸搏间期	1000 +/- 20 ms
磁铁频率	90 +/- 3 分 ⁻¹ (10 周期)
磁铁间期	664 +/- 20 ms (10 个周期)
AV 延迟	

基础频率	180 + 15/-5 ms
< 70 ppm	180 + 15/-5 ms
70-90 ppm	160 + 15/-5 ms
91-110 ppm	140 + 15/-5 ms
111-130 ppm	120 + 15/-5 ms
> 130 ppm	100 + 15/-5 ms

	心房	心室
脉冲振幅 峰值	3.6 + 0.1/-0.7	3.6 + 0.1/-0.7
脉冲振幅 EN 50061: 平均值	3.3 + 0.1/-0.7	3.3 + 0.1/-0.7
脉宽	0.42 +/- 0.02 ms	0.42 +/- 0.02 ms
不应期 ^{a)}	425 + 10/-20 ms	250 + 10/-20 ms
频率限定 ^{a)}	200 + 20/-5 min ⁻¹	200 + 20/-5 min ⁻¹

^{a)} 不适用于 S(R): 参看 S(R), 页数 90

D(R)

灵敏度	心房	心室
15 ms sin ²	1.0 +/- 0.5 mV	-
40 ms sin ²	-	2.5 +/- 0.5 mV
三角脉冲	1.8 +/- 0.5 mV	2.5 +/- 0.5 mV

SLR

灵敏度	心房	心室
15 ms sin ²	0.2 +0.05/-0.1 mV	-
40 ms sin ²	-	2.5 +/- 0.5 mV
三角脉冲	0.24 +0.05/-0.1 mV	2.5 +/- 0.5 mV

S(R)

灵敏度	心房	心室
15 ms sin ²	2.0 +/- 0.5 mV	-
40 ms sin ²	-	2.5 +/- 0.5 mV
三角脉冲	2.5 +/- 0.5 mV	

不应期	300 + 10/-20 ms
频率限定	200 + 20/-5 min ⁻¹

产品系列

型号	电极连接	订货号
Philos II DR 未镀膜 镀膜	IS-1 IS-1	341 826 341 821
Philos II DR-T 未镀膜 镀膜	IS-1 IS-1	343 175 343 176
Philos II D 未镀膜 镀膜	IS-1 IS-1	341 825 341 820
Philos II SLR 未镀膜 镀膜	IS-1 IS-1	341 822 341 816
Philos II SR 未镀膜 镀膜	IS-1 IS-1	341 824 341 815
Philos II S 未镀膜 镀膜	IS-1 IS-1	341 823 341 819

符号说明

标签符号解释说明如下：

符号	说明
	生产日期
	有效期；只有当灭菌包装在无损坏的情况下有效！禁止使用过期的器械！
	允许的储存温度范围
REF	BIOTRONIK 订货号
SN	序列号
PID	产品代码
STERILE EO	使用环氧乙烷消毒
	不可再次消毒！
	只能一次性使用。禁止重复使用！
	非灭菌
	参考操作指示！

符号	说明
	内含物
	如果包装损坏，不得使用！
	欧洲认可标记
	非电离射线的发射器具有给定频率；在交货时要处于关闭状态。
 5/6 mm	用作将带 PEC（6mm）接口的起搏器与带 PIN-Lock（5mm）插头的电极导线相连接的适配袖。
 IS-1 UNI/BI VVR	带 NBG 编码和兼容性电极导线名称的心动过缓治疗设备（举例）。
 IS-1 UNI/BI DDDR	硅树脂涂层的心动过缓治疗设备，附带 NBG 编码和兼容性电极导线名称（举例）
	螺丝刀
UNI / BI	单极 / 双极性配置
Vp ; Vs	心室起搏事件；心室感知事件
Ap ; As	心房起搏事件；心房感知事件

各个国家特殊说明

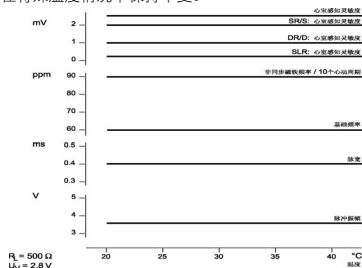
可控的参数误差范围

- 基础频率：心室单腔起搏模式中基础频率最高设置为 175 ppm。
- 不应期：起搏 / 感知后
- 0.4 ms 脉宽：实际值为 0.42 ms。

参数	数值范围	误差范围
基础频率	30 ... 80 ppm	+/- 1.5 ppm
	81 ... 180 ppm	+/- 2.5 ppm
AV 延迟	15 ... 300 ms	+15/-5 ms
脉冲振幅	0.1 V	+0.09/-0.05 V
	0.2 V	+0.09/-0.11 V
	0.3 ... 0.5 V	+/- 0.15 V
	0.6 ... 1.5 V	+/- 0.25 V
	1.6 ... 6.0 V	+0.1/-0.9 V
	6.1 ... 7.2 V	+0.0/-1.2 V
	7.8 ... 8.4 V	+0.0/-1.2 V
脉宽	0.1 ms	+0.02/-0.06 ms
	0.2 ms	+/- 0.04 ms
	0.3 ms	+/- 0.02 ms
	0.4 ms	+/- 0.02 ms
	0.5 ... 1.5 ms	+/- 0.06 ms
感知灵敏度 A	0.1 mV	+0.11/-0.03 mV
	0.2 mV	+/- 0.1 mV
	0.3 ... 0.5 mV	+/- 0.25 mV
	0.6 ... 0.9 mV	+/- 0.35 mV
	1.0 ... 3.5 mV	+/- 0.5 mV
	4.0 ... 7.5 mV	+/- 1.0 mV
感知灵敏度 V	0.5 mV	+/- 0.3 mV
	1.0 ... 7.0 mV	+/- 0.5 mV
	7.5 mV	+/- 1.0 mV
不应期 A	200 ... 775 ms	+10/-20 ms
不应期 V	170 ... 400 ms	+10/-20 ms

不同温度下的参数

该参数值在特殊温度情况下保持不变。



预计工作时间

定义

预计工作时间是指，起搏器从开始工作（BOS）到达到更换指征 ERI（选择性更换指征）的时间。

计算

下列表格中的数值是基于出厂程序设置，电池制造商所提供的数据，电极导线阻抗为 500 欧姆，温度为 37°C 的条件下计算得出的。

Philos II

BOS 至 ERI 的预计工作时间（月）

	50% 起搏	100% 抑制
Philos II D、DR[-T]	89	108
Philos II SLR	99	110
Philos II S、SR	101	112

© BIOTRONIK SE & Co. KG
All rights reserved. Specifications subject
to modification, revision and improvement.
保留所有权利。保留技术更改权利。

® BIOTRONIK Home Monitoring and Philos are
registered trademarks of BIOTRONIK SE & Co. KG
BIOTRONIK Home Monitoring、Philos 均为
BIOTRONIK SE & Co. KG 公司的注册商标。

CE 0123
0125 2003

11-X-38

Revision: F (2011-09-07)



383016

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6852804
sales@biotronik.com
www.biotronik.com



BIOTRONIK
excellence for life