



OPTIMIZER[®] Smart
Implanteerbare Pulsgenerator

GEBRUIKSAANWIJZINGEN



Impulse Dynamics (USA) Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053



Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Untershweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main, Germany

OPTIMIZER® is een in de VS geregistreerd handelsmerk eigendom van Impulse Dynamics.

De informatie verschaft in dit document kan wijzigen zonder voorafgaand bericht.

Geen enkel onderdeel van deze handleiding mag gereproduceerd of doorgegeven worden, onder welke vorm of methode ook, inclusief elektronische en mechanische middelen, zonder voorafgaande geschreven instemming van Impulse Dynamics.

Gelieve de volledige documentatie te lezen alvorens het apparaat te gebruiken.



[2016]

INHOUDSTAFEL




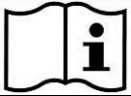


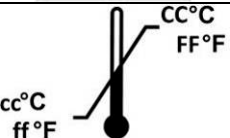










| | |
|---|----------|
| UITLEG SYMBOLEN OP LABELS..... | I |
| 1. HET OPTIMIZER SMART SYSTEEM: EEN OVERZICHT..... | 1 |
| 1.1 Beschrijving van de OPTIMIZER Smart IPG | 1 |
| 1.2 OPTIMIZER Smart IPG-leidingsconnectoren..... | 2 |
| 1.3 OPTIMIZER Smart IPG Fysieke Karakteristieken | 2 |
| 1.4 OPTIMIZER Smart IPG Batterij..... | 3 |
| 1.5 OPTIMIZER Smart IPG Gedrag Oplaadbare Batterij | 3 |
| 1.6 Geëxtrapoleerde batterijduur | 4 |
| 1.7 Geëxtrapoleerde Batterijlading Levensduur | 4 |
| 1.8 Gebruikersprofiel en Training | 5 |
| 2. INDICATIES..... | 6 |
| 3. CONTRAINDICATIES EN VOORZORGSMAATREGELEN..... | 6 |
| 4. WAARSCHUWINGEN..... | 6 |
| 4.1 Mogelijke Complicaties bij Implantatie Apparaat..... | 6 |
| 4.1.1 Atriale en Ventriculaire Aritmieën Mogelijk Veroorzaakt door Implantatie van de Leiding | 7 |
| 4.1.2 Ventriculaire Aritmieën Mogelijk Veroorzaakt door CCM-signalen..... | 7 |
| 4.1.3 Atriale Aritmieën Mogelijk Veroorzaakt door CCM-Signalen..... | 7 |
| 4.2 Behandeling..... | 8 |
| 4.3 Opslag en Behandeling..... | 8 |
| 4.4 Verpakkingsinformatie | 8 |
| 4.5 Hersterilisatie en hergebruik..... | 9 |
| 4.6 Crematie | 9 |
| 5. WAARSCHUWINGEN..... | 9 |
| 5.1 Omgevingsomstandigheden..... | 9 |
| 5.2 Elektrocauterisatie | 10 |
| 5.3 RF Ablatie | 10 |
| 5.4 Diathermie (Medische "Korte Golf" Inductieverwarming)..... | 10 |
| 5.5 Defibrillatie en Cardioversie | 11 |
| 5.6 Stralingstherapie | 11 |
| 5.7 Kernspinresonantie (NMR), Magnetische Resonantie Imaging (MRI)..... | 12 |
| 5.8 Lithotripsie | 12 |
| 5.9 Therapeutische Echografie | 12 |
| 5.10 Transcutane Elektrische Neuro-Stimulatie (TENS) | 12 |
| 5.11 Huishoudelijke Apparaten..... | 13 |
| 5.12 Industriële Machines | 13 |

| | | |
|------------------------|---|-----------|
| 5.13 | Zendapparatuur | 13 |
| 5.14 | Mobiele Telefoons | 14 |
| 6. | MOGELIJKE BIJWERKINGEN | 14 |
| 7. | IMPLANTATIE VAN HET APPARAAT | 15 |
| 7.1 | Algemene Overwegingen | 15 |
| 7.2 | Het Steriele Pakket van de Dra(a)d(en) Openen | 15 |
| 7.3 | Het OPTIMIZER Smart Steriele Pakket openen | 16 |
| 7.4 | Verificatie van de Plaatsing van de Draden | 16 |
| 7.4.1 | Het gebruik van de Lead Extension Cable en het OPTIMIZER-testapparaat | 16 |
| 7.4.2 | Zonder gebruik te maken van de Lead Extension Cable | 18 |
| 7.5 | De geïmplanteerde draden aansluiten op de OPTIMIZER Smart IPG | 19 |
| 7.6 | Ontleding van de IPG Pocket..... | 20 |
| 7.7 | De OPTIMIZER Smart IPG inbrengen en de zak sluiten | 20 |
| 8. | TOELICHTING/VERVANGING VAN HET APPARAAT | 21 |
| 9. | OPTIMIZER SMART IPG: FUNCTIES EN PROGRAMMERINGSMOGELIJKHEDEN | 22 |
| 9.1 | Bedrijfsmodi | 22 |
| 9.2 | CCM “off”-positie | 22 |
| 9.3 | A/V-detectie..... | 22 |
| 9.3.1 | A/V-detectiegeleiders | 23 |
| 9.3.2 | A/V-detectieparameters..... | 23 |
| 9.3.3 | Refractaire periode | 23 |
| 9.4 | CCM-opties voor levering | 23 |
| 9.5 | CCM-signaalafgifte | 24 |
| 9.5.1 | Kanalen | 24 |
| 9.5.2 | CCM-sigitaal parameters..... | 24 |
| 9.5.3 | Balansfase | 25 |
| 9.5.4 | Parameterinteractie..... | 25 |
| 9.6 | CCM-blokkerende parameters | 25 |
| 9.6.1 | Aantal slagen voor CCM-remming | 25 |
| 9.6.2 | Voorwaarden die remming veroorzaken | 26 |
| 9.7 | Lokale detectie..... | 27 |
| 9.8 | Initiatie van CCM op basis van ‘Local Sense’-gebeurtenissen..... | 27 |
| 9.8.1 | LS-Alertvenster | 28 |
| 9.8.2 | LS refractaire periode..... | 29 |
| 9.8.3 | Opmerkingen..... | 29 |
| 9.8.4 | Interactie met de instellingen | 30 |
| BIJLAGE I | BIJLAGE I | 31 |
| | Fysische kenmerken..... | 31 |

| | |
|---|-----------|
| Batterij..... | 31 |
| Stroomverbruik..... | 32 |
| Veiligheidsmodus | 32 |
| Programmeerbare parameters | 32 |
| Fabrieksinstellingen..... | 34 |
| Noodprogramma..... | 36 |
| BIJLAGE II | 38 |
| Communicatie/Telemetrie | 38 |
| BIJLAGE III..... | 38 |
| Testprocedure voor toestel/toestelinteractie: | 38 |

**DEZE PAGINA WERD OPZETTELIJK
BLANCO GELATEN**

UITLEG SYMBOLEN OP LABELS

| SYMBOOL | BESCHRIJVING |
|--|--|
|  | Fabrikant |
|  YYYY-MM | Datum van productie |
|  | Europese conformiteit 0344 = Nummer aangemelde instantie voor AIMDD |
|  | Raadpleeg instructie voor gebruik. |
|  | Opgelet, consulteer bijhorende documenten. |
|  | Europese Vertegenwoordiger |
|  | Transport Temperatuurlimieten |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  YYYY-MM-DD | Te gebruiken tot |
|  | Niet hergebruiken |
|  | Onderdeelnummer |
|  | Lotnummer |
|  | Serienummer |
|  | Open hier |
|  | Momentsleutel |
|  | Poortplug |
|  | Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. |

**DEZE PAGINA WERD OPZETTELIJK
BLANCO GELATEN**

1. HET OPTIMIZER SMART SYSTEEM: EEN OVERZICHT

Het OPTIMIZER Smart systeem is bedoeld voor de behandeling van gemiddeld tot ernstig hartfalen. Het systeem omvat de volgende componenten:

- Programmeerbare OPTIMIZER Smart Implanteerbare Pulsgenerator (IPG), Model CCM X10; poortplug, #2 momentsleutel voor verzekeren van de geïmplanteerde leidingen
- OMNI Smart Programmeur, model OMNI™ II (met OMNI Smart Software)
- OPTIMIZER Smart Oplader, model Mini Oplader

De Optimizer SMART IPG is ontworpen om twee commercieel beschikbare ventriculaire leidingen te gebruiken maar kan ook gebruikt worden met een optionele atriale leiding.

1.1 Beschrijving van de OPTIMIZER Smart IPG

De OPTIMIZER Smart Implanteerbare Pulsgenerator (IPG) is een programmeerbaar apparaat met een interne batterij en telemetriefuncties. Het systeem is bedoeld om hartfalen te behandelen, een conditie waarin de hartspier geen bloed pompt zoals het hoort, wat resulteert in een verminderde cardiale output. De OPTIMIZER Smart IPG monitort de intrinsieke activiteit van het hart en levert cardiale contractiliteit modulatiesignalen (CCM) aan het cardiaal weefsel gedurende de absolute ventriculaire refractaire periode, wanneer het cardiaal weefsel niet in staat is tot activatie, waardoor het CCM-signaal niet-prikkelend wordt. De aflevering van het CCM-signaal is gesynchroniseerd met de gedetecteerde lokale elektrische activiteit en is in staat om het gewenste effect te bereiken op het weefsel, b.v. behandelen van hartfalen door de cardiale output te verhogen, of het verminderen van de contractiliteit van de hartspier.

De hierboven vermelde programmeerbaarheid van de OPTIMIZER Smart IPG betekent dat het medisch personeel de werkingsparameters kan instellen op maat van de individuele vereisten van elke patiënt met de OMNI Smart Programmeur. De OPTIMIZE Smart IPG wordt gevoed door een oplaadbare batterij (zie paragraaf 1.4), die transcutaan kan opgeladen worden met inductieve vermogensoverdracht met de OPTIMIZER Mini Oplader.

De OPTIMIZER Smart IPG en de OMNI Smart Programmeur communiceren via telemetrie (voor details, zie bijlage II). Telemetrie wordt gebruikt voor de IPG-programmatie alsook voor het bekomen van diagnostische data door het ondervragen van het apparaat. De programmeur registreert apparaat-data, houdt een systeemlog bij, slaat standaardprogramma's op voor later gebruik, voorziet een optie om "veilige" parameters te programmeren in een noodgeval, enz.

De OPTIMIZE Smart IPG is verbonden met twee (2) of drie (3) implanteerbare leidingen, twee (2) leidingen zijn geïmplanteerd in het rechter ventrikel en één (1) optionele leiding in het rechter atrium. De OPTIMIZER Smart IPG is compatibel met standaard pacemakerleidingen die uitgerust zijn met IS-1 connectoren.

De arts die de implantatie uitvoert, kan elke standaard pacing-leiding gebruiken met de volgende karakteristieken:

- Bipolaire leiding goedgekeurd voor transveneuze intra-cardiale ventriculaire pacing.
- Standaard IS-1 bipolaire connector.
- Actieve fixatie met elektrisch actieve kurkentrekker distale elektrode met een minimale elektrische actieve oppervlakte van 3,6 mm²
- Distale elektrode bedekt met lage polarisatie-coating (bijv. titanium nitride of iridium-oxide).

Nota: De leidingen geschikt voor het afleveren van CCM-signalen van OPTIMIZER IPGs moeten commerciële modellen zijn die de gepaste regelgevende goedkeuringen hebben voor de geografische locatie waar ze zullen worden gebruikt.

De arts die de implantatie uitvoert kan een optionele atriale leiding kiezen naar zijn/haar voorkeur.

1.2 OPTIMIZER Smart IPG-leidingsconnectoren

Het connectorblok accepteert drie (3) bipolaire IS-1-BI-connectoren. De terminals worden als volgt aangegeven:

- “A”: Atrium
- “V”: Ventrikel
- “LS”: Lokale waarneming

1.3 OPTIMIZER Smart IPG Fysieke Karakteristieken

| | |
|---|---|
| Hoogte (mm) | 69.4 ± 2.0 |
| Breedte (mm) | 47.5 ± 0.5 |
| Dikte (mm) | 11.5 ± 0.5 |
| Volume (cm ³) | 30.5 ± 0.5 |
| Massa (g) | 46 ± 3.0 |
| Blootgesteld metalen oppervlak (cm ²) | 58.1 |
| X-ray ID Het ID bevat de volgende 3 elementen: | ID. OS. y |
| <ul style="list-style-type: none"> • Impulse Dynamics Fabrikant ID: “ID” • Modelnummer code: “OS” voor OPTIMIZER Smart • Jaarcode: A voor 2015, B voor 2016, C voor 2017, enz. | “y” wordt vervangen door de lettercode voor het jaar van productie (zie Bijlage I). |
| Materialen in contact met menselijk weefsel ^b | Titanium, epoxyhars, siliconenrubber |
| Leidingsconnectoren | 3.2 mm; IS-1/VS-1 |
| <p>^a Bij het gebruik van unipolaire ventriculaire of atriale waarneming, doet de behuizing van de OPTIMIZER Smart dienst als onverschillige elektrode. De lokale waarneming (LS) polariteit is altijd bipolair.</p> <p>^b Tests hebben aangetoond dat deze materialen biocompatibel zijn. De OPTIMIZER Smart IPG veroorzaakt geen temperatuurverhoging die in staat is het omgevende weefsel te beschadigen.</p> | |



**Figuur 1: OPTIMIZER Smart IPG
(voorkant)**



**Figuur 2: OPTIMIZER Smart IPG
(achterkant)**

1.4 OPTIMIZER Smart IPG Batterij

De OPTIMIZER Smart IPG wordt gevoed door een model QL0200I-A lithium-ion batterij (Li-Ion) geproduceerd door Quallion en heeft een bruikbare capaciteit van 0.2 Ah. Het huidige verbruik van de OPTIMIZER Smart IP is sterk afhankelijk van de energie van de CCM-signalen die afgeleverd worden aan de patiënt.

1.5 OPTIMIZER Smart IPG Gedrag Oplaadbare Batterij

De batterijspanning van de OPTIMIZER Smart IPG, wanneer zijn oplaadbare batterij volledig geladen is, is ongeveer 4.1 V. Wanneer de batterijspanning daalt naar 3.3 V, zet het apparaat zichzelf in stand-by (OOO) modus en stopt met het uitvoeren van elke functie behalve telemetrische communicatie met de Programmeur en de OPTIMIZER Mini Oplader. Het apparaat zal terug normaal werken eens de spanning stijgt boven de 3.4 V. Als de batterijspanning daalt onder 3.0 V, zal het apparaat zijn circuit ontkoppelen van de batterij en stoppen met het uitvoeren van elke functie, inclusief telemetrische communicatie met de Programmeur en de OPTIMIZER Mini Oplader. Het apparaat zal terugkeren naar stand-by (OOO) modus wanneer de spanning stijgt boven de 3.0 V.

Het is daarom aangeraden om de OPTIMIZER Mini Oplader ten minste elke week op te laden. Opladen is ook aangeraden wanneer het apparaat ondervraagd wordt en het batterijniveau op of onder 3.5 V is.

1.6 Geëxtrapoleerde batterijduur

De verwachte levensduur van de Optimizer Smart IPG is gelimiteerd door de verwachte levensduur van zijn oplaadbare batterij. De oplaadbare batterij in de Optimizer Smart IPG moet ten minste zes jaar dienst doen. Na verloop van tijd en met herhaald opladen, zal de batterij in de Optimizer Smart IPG haar mogelijkheid verliezen om haar volledige capaciteit te herstellen.

Eens het implantaat zijn zes jaar dienst bereikt, zit het in zijn facultatieve vervangingsperiode. De Optimizer Smart IPG zal aan vervanging toe zijn als stimulatie niet meer behouden kan worden voor een volledige week met wekelijks opladen. In het zesde dienstjaar, is het dus belangrijk dat de patiënt erop gewezen wordt om de Optimizer Smart IPG volledig op te laden voorafgaandelijk aan routine check-up bezoeken zodat de arts kan bepalen of de Optimizer Smart IPG nog altijd een volledige week CCM-therapie kan leveren bij wekelijkse oplading.

Er wordt geschat dat de Optimizer Smart IPG het einde van zijn nuttige dienst bereikt zeven jaar na implantatie, en vervanging van de Optimizer Smart is aangeraden op dat moment.

1.7 Geëxtrapoleerde Batterijlading Levensduur

Batterijlading levensduur kan geschat worden aan de hand van de volgende tabellen. Dit is een conservatieve schatting van ladingslevensduur voor OPTIMIZER Smart IPG op 5 en 7 V.

Voor CCM-aflevering van 7 uren per dag als een functie van parallelle leidingsimpedantie:

| Kanalen impedantie (OHM) | Stimulatie amplitude (V) | Ladinglevensduur (dagen) |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 220 | 5 | 20 |
| 220 | 7 | 11 |
| 300 | 5 | 26 |
| 300 | 7 | 15 |
| 600 | 5 | 46 |
| 600 | 7 | 28 |
| 900 | 5 | 60 |
| 900 | 7 | 38 |
| 1200 | 5 | 65 |
| 1200 | 7 | 44 |

Dit is hetzelfde maar aan 5 uren per dag:

| Kanalen impedantie (OHM) | Stimulatie amplitude (V) | Ladinglevensduur (dagen) |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 220 | 5 | 28 |
| 220 | 7 | 15 |
| 300 | 5 | 36 |
| 300 | 7 | 21 |
| 600 | 5 | 65 |
| 600 | 7 | 39 |
| 900 | 5 | 84 |
| 900 | 7 | 53 |
| 1200 | 5 | 90 |
| 1200 | 7 | 62 |

Deze zijn voor de volgende omstandigheden:

- Aantal slagen per CCM rij: 2
- Faseduur: 5.14 ms
- Hartslag: 85 bpm

Onder deze omstandigheden, is de gemiddelde afvoer van de batterij gedurende CCM-aflevering ongeveer als volgt:

| VBAT (V) | Impedantie (OHM) | Stimulatie amplitude (V) | Gemiddelde gemeten huidige afvoer (uA) |
|----------|------------------|--------------------------|--|
| 3.4 | 220 | 5 | 1,420 |
| 3.4 | 220 | 7 | 2,603 |
| 3.4 | 300 | 5 | 1,094 |
| 3.4 | 300 | 7 | 1,848 |
| 3.4 | 600 | 5 | 613 |
| 3.4 | 600 | 7 | 1,015 |
| 3.4 | 900 | 5 | 468 |
| 3.4 | 900 | 7 | 734 |
| 3.4 | 1200 | 5 | 412 |
| 3.4 | 1200 | 7 | 596 |
| 4.1 | 220 | 5 | 1,159 |
| 4.1 | 220 | 7 | 2,124 |
| 4.1 | 300 | 5 | 909 |
| 4.1 | 300 | 7 | 1,652 |
| 4.1 | 600 | 5 | 511 |
| 4.1 | 600 | 7 | 879 |
| 4.1 | 900 | 5 | 402 |
| 4.1 | 900 | 7 | 652 |
| 4.1 | 1200 | 5 | 394 |
| 4.1 | 1200 | 7 | 582 |

Falen om de OPTIMIZER Smart IPG tijdig op te laden, kan veroorzaken dat het apparaat in stand-by modus gaat (OOO) end at de aflevering van het CCM-sigitaal onderbroken wordt. In deze modus moet het apparaat eerst opgeladen worden alvorens het opnieuw behandeling kan leveren.

1.8 Gebruikersprofiel en Training

De gebruikers van het OPTIMIZER Smart Systeem bevatten patiënten, artsen (en getraind medisch personeel dat hen assisteert) en Impulse Dynamics Vertegenwoordigers. Artsen, medisch personeel en bedrijfsvertegenwoordigers zijn vertrouwd met het gebruik van elektronisch medisch materiaal, in het bijzonder IPGs en programmeurs.

Artsen en medisch personeel zullen deelgenomen hebben aan een door het bedrijf gesponsord trainingsprogramma dat zal voorzien in zowel theoretische als praktische training betreffende de technologie, apparaatfuncties en gedetailleerde werkingsinstructies voor de IPG, de programmeur, en patiëntoplader. De nood aan toekomstige nieuwe training betreffende het OPTIMIZER Smart Systeem wordt bepaald

door het bedrijfspersoneel gebaseerd op de individuele implantatiehistoriek van de gebruiker en frequentie.

2. INDICATIES¹

Het OPTIMIZER Smart systeem is aangewezen bij patiënten ouder dan 18 jaar met symptomatisch hartfalen vanwege systolische linker ventriculaire dysfunctie ondanks passende medische therapie.

Het OPTIMIZER Smart systeem levert niet-prikkelende CCM-signalen naar het hart en heeft geen pacemaker of ICD-functies.

3. CONTRAINDICATIES EN VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik van het OPTIMIZER Smart systeem is **niet aangewezen** bij:

1. Patiënten met een mechanische tricuspidalisklep
2. Patiënten bij wie vasculaire toegang voor implantatie van de leidingen niet mogelijk is

4. WAARSCHUWINGEN

4.1 Mogelijke Complicaties bij Implantatie Apparaat

Net zoals elke andere chirurgische procedure, is de implantatie van een OPTIMIZER Smart IPG gelinkt aan een zeker risico. Complicaties van IPG-implantatie waarnaar wordt verwezen in de literatuur zijn, maar zijn niet gelimiteerd: hartritmestoornissen opgewekt door het IPG, waaronder levensbedreigende aritmieën (bijv. ventrikelfibrilleren), infectie, huidnecrose, apparaatmigratie, hematoomvorming, seroma en histotoxische reacties (zie ook: Potentiële bijwerkingen, hoofdstuk 6)

Het programmeren van hoge gevoeligheden (bv. gevoeligheidsinstellingen minder dan 2 mV) kan de systeemgevoeligheid verhogen voor elektromagnetische interferentie, wat de aflevering van het signaal ofwel kan activeren, ofwel kan blokkeren.

Acute en chronische complicaties waarvan sprake in de literatuur bevatten, maar zijn niet gelimiteerd tot: breuk van de leiding, verplaatsing van de leiding, atriale of ventriculaire perforatie, en zeldzame gevallen van pericardiale tamponade. Perforatie van de ventriculaire wand kan een directe stimulatie veroorzaken van het diafragma of de middenrifzenuw. Een wijziging in de impedantie die aangetoond wordt tijdens een controle, kan een aanwijzing zijn voor een breuk van een leiding, verplaatsing van de leiding, of perforatie (zie ook: Potentiële bijwerkingen, hoofdstuk 6)

In zeer zeldzame gevallen (<1%), kan transveneuze plaatsing van de leiding ook leiden tot veneuze trombose en later SRV-syndroom. Verlies van waarneming kort na de implantatie kan het resultaat zijn van verplaatsing van de leiding. Bijkomend, kan verlies van aflevering van het CCM-signaal het resultaat zijn van een breuk van de leiding.

¹ De veiligheid en prestatie van het OPTIMIZER Smart Systeem is gebaseerd op klinische onderzoeken uitgevoerd met het apparaat van de vorige generatie, de OPTIMIZER IV's en III Systemen, gezien de gelijkenissen tussen de systemen met betrekking tot functies, bedoeld gebruik, ontwerpkenmerken, en de CCM-signalen. Samenvattingen van deze onderzoeken zijn beschikbaar op de website van Impulse Dynamics.

(<http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>)

4.1.1 Atriale en Ventriculaire Aritmieën Mogelijk Veroorzaakt door Implantatie van de Leiding

Zoals hierboven vermeld, kan het gebruik van transveneuze leidingen leiden tot aritmieën, waarvan sommige levensbedreigend kunnen zijn zoals ventriculaire fibrillatie en ventriculaire tachycardie. Het gebruik van in te schroeven leidingen zoals deze gebruikt voor aflevering van CCM-sigitaal kunnen ook storingen in de conductie veroorzaken zoals bundeltakblok. Deze kunnen geminimaliseerd worden door de implantatie uit te voeren met het gebruik van fluoroscopische begeleiding, om er zo zeker van te zijn dat de leidingen in de juiste positie zitten vóór de fixatie en door het beperken van het aantal manipulaties van de leidingen. Gelieve alle richtlijnen van de originele Artsenhandleiding te lezen en te volgen met betrekking tot de leidingen die u wilt gebruiken, om bijwerkingen gelinkt aan de implantatie van de leidingen te minimaliseren.

4.1.2 Ventriculaire Aritmieën Mogelijk Veroorzaakt door CCM-signalen

CCM-signalen zijn sterker dan de typische pacemaker-pulsen en kunnen dus aanleiding geven tot activering van hartweefsel bij levering buiten de absolute refractaire periode. CCM-signalen geleverd buiten de ventriculaire absolute refractaire periode kunnen dus signaal-geïnduceerde aritmieën veroorzaken (sommige wellicht levensbedreigend, zoals ventriculaire fibrillatie en tachycardie). Omwille van deze reden is het belangrijk dat de CCM-sigitaal afleveringsparameters voorzichtig gekozen worden. Vooral de verschillende instellingen gerelateerd aan omstandigheden die de aflevering van CCM-signalen blokkeren (bv. Lange AV Onderbreking, Korte AV Onderbreking, LS Alarmvenster, refractaire periodes, en IEGM-gevoeligheden) moeten geselecteerd worden om aflevering van CCM-signalen alleen toe te laten bij normale geleide slagen, maar ze blokkeren op slagen waarvan vermoed wordt dat ze van ectopische of voortijdige oorsprong zijn.

Bijkomend kunnen CCM-Signalen wijzigingen veroorzaken in de elektrische conductie van weefsel. Om deze reden kan de aflevering van CCM-signalen naar het ventriculaire septum bundeltakblok veroorzaken, wat kan leiden tot bradycardie. Door gelijkaardige mechanismen, kunnen CCM-geïnduceerde wijzigingen in de elektrische geleiding van myocard leiden tot weefselrefracties die de inductie van reentrant tachyrrhythmias kunnen vereenvoudigen. Het is aangeraden dat het hartritme van de patiënt gemonitord wordt op ritmewijzigingen wanneer CCM-signalen afgeleverd worden tijdens de implantatie van leidingen, net als tijdens de eerste activatie van de OPTIMIZER Smart IPG en latere follow-up bezoeken. Bij wijzigingen in het ventriculaire ritme veroorzaakt door de aflevering van CCM-signalen, kan het nodig zijn om de leidingen te verplaatsen, net als het opnieuw programmeren van de CCM-vertraging en -amplitude naar instellingen die geen wijzigingen veroorzaken in het ventriculaire ritme van de patiënt.

4.1.3 Atriale Aritmieën Mogelijk Veroorzaakt door CCM-Signalen

Atriale en supraventriculaire aritmieën kunnen in theorie opgewekt worden wanneer CCM-geïnduceerde ventriculaire activiteit wordt uitgevoerd retrograad naar de atria, resulterend in premature atriale depolarisatie. De OPTIMIZER Smart IPG kan de ventriculaire activatie voelen die resulteert uit de retrograad-geïnduceerde gebeurtenis en CCM afleveren zoals geprogrammeerd. Bijkomend

kunnen sterke CCM-signalen afgeleverd door leidingen geïmplanteerd in basale positie dicht bij de atria, deze laatste rechtstreeks stimuleren. Als aflevering van CCM atriale activatie veroorzaakt door een van deze mechanismen, en het atriale signaal wordt dan geleid door de ventrikels, kan de cyclus zich ontwikkelen tot een toestand gelijkaardig aan een pacemaker-bemiddelde tachycardie (PMT)

De belangrijkste variabelen die een invloed kunnen hebben op CCM-gebeurtenissen die leiden tot atriale activatie zijn de locatie van de plaatsing van de leiding op het rechter ventriculaire septum, CCM-amplitude, en CCM-vertraging. Om atriale aritmieën te voorkomen omwille van de aflevering van CCM-signalen, is het aangeraden dat basale implantlocaties voor leidingen vermeden worden. Het potentieel voor directe atriale activatie door CCM-signalen kan getest worden tijdens de implantatie door het afleveren van het sterkst mogelijke CCM-signaal 20 tot 30 ms langer dan de LS-CCM-vertraging waarmee de IPG uiteindelijk zal geprogrammeerd worden, zolang deze vertraging, inclusief haar 40 ms compensatiefase, het CCM-signaal plaatst binnen de ventriculaire absolute refractaire periode, en monitort op atriale activatie. In zulk geval, moet de vertraging geprogrammeerd worden naar een langere waarde en gebrek aan atriale activatie bevestigd. Naast een correcte locatie van leiding en programmeren van CCM-parameters, moet de “Atriale Tachycardie Verhouding” geprogrammeerd worden op een voldoende lage waarde als een beschermende maatregel tegen atriale aritmieën die kunnen veroorzaakt worden door aflevering van CCM-signalen.

4.2 Behandeling

Implanteer de OPTIMIZER Smart IPG niet als de verpakking beschadigd is of als het apparaat viel op een hard oppervlak van een hoogte van 30 cm of meer terwijl het nog in de verzendingsverpakking zat. Implanteer het apparaat niet als het viel op een hard oppervlak na het uitpakken. Beschadigde verpakkingen of apparaten die gevallen zijn moeten teruggezonden worden naar Impulse Dynamics.

4.3 Opslag en Behandeling

Het aangewezen opslagtemperatuurbereik voor de OPTIMIZER Smart IPG is 0°C tot 40°C. Atmosferische druk en relatieve vochtigheid hebben geen invloed op de OPTIMIZER Smart IPG.

4.4 Verpakkingsinformatie

De OPTIMIZER Smart IPG wordt geleverd in een doos met een documentatiepakket en de steriele verpakking. De steriele verpakking is gesteriliseerd met ethyleenoxide gas en bestaat uit een buitenste TYVEK/PET-blisterverpakking met een binnenste TYVEK/PET-blisterverpakking.

De volgende items zitten in de doos:

- Peel-off labels voor gebruik met implantatiedocumenten
- Steriele verpakking

De binnenste blisterverpakking bevat:

- Eén (1) OPTIMIZER Smart IPG
- Eén (1) Allen #2 momentsleutel (11 oz-in = 77.68 mNm)
- Eén (1) Poortplug

Controleer voor het openen van de steriele verpakking op tekenen van beschadiging waardoor zou kunnen vermoed worden dat de steriliteit van de verpakking of haar inhoud in gevaar zou kunnen gebracht zijn. Beschadigde verpakkingen moeten teruggestuurd worden naar Impulse Dynamics. Probeer de inhoud van de beschadigde steriele verpakking niet opnieuw te steriliseren.

4.5 Hersterilisatie en hergebruik

Steriliseer de OPTIMIZER Smart IPG, Poortplug of de Allen momentsleutel die geleverd worden bij het apparaat niet opnieuw. Een OPTIMIZER Smart IPG die geëxplanteerd werd om een of andere reden kan niet opnieuw geïmplantéerd worden bij een andere patiënt.

4.6 Crematie

De OPTIMIZER Smart IPG bevat een verzegelde chemische batterij en mag daarom niet verbrand worden. Wees er zeker van dat het apparaat verwijderd wordt alvorens een overleden patiënt gecremeerd wordt.

5. WAARSCHUWINGEN

5.1 Omgevingsomstandigheden

De volgende discussie over mogelijke gevaren uit de omgeving richt zich op het behoud van de uiterste veiligheid van de patiënt. Hoewel de OPTIMIZER Smart IPG is ontworpen om de hoogst mogelijke bescherming tegen dergelijke gevaren te bieden, kan volledige immuniteit tegen deze risico's niet gegarandeerd worden.

Opmerking: De OPTIMIZER Smart IPG mag niet in de buurt van andere elektrische apparatuur worden gebruikt. Als de correcte scheiding niet haalbaar is, moet de OPTIMIZER Smart IPG worden gecontroleerd om de normale werking te waarborgen.

Net als elke andere IPG kan de OPTIMIZER Smart IPG beïnvloed worden door interferentie van magnetische, elektrische en elektromagnetische signalen, mits deze voldoende sterk zijn of eigenschappen hebben die lijken op hartactiviteit. De meeste interferentie zal leiden tot vermindering van CCM-signaalafgifte. In zeldzame gevallen kan een interfererend signaal leiden tot verkeerde aflezing van het CCM-signaal. Bovendien kunnen interfererende signalen die een bepaalde drempel overschrijden, voldoende energie in de IPG koppelen om de IPG-circuits en/of het myocardiale weefsel in de buurt van de draden te beschadigen. De handleiding voor de patiënt behandelt deze factoren ook, en deze risico's dienen tijdens het gesprek met de patiënt te worden bekendgemaakt.

De gevoeligheid van een bepaald apparaat is afhankelijk van de locatie van de IPG-zak, het type interfererende signaal en de geprogrammeerde bedrijfsparameters.

Vanwege de diversiteit van de mogelijke oorzaken van elektromagnetische storing, kan Impulse Dynamics geen bronnen van interferentie en hun effecten in deze handleiding typeren en beschrijven.

Waarschuwing: Patiënten dienen te worden geïnstrueerd om voorzichtig te zijn in de nabijheid van apparatuur die elektrische of elektromagnetische velden opwekt en medisch advies in te winnen voordat ze een gebied binnengaan waar waarschuwingen zijn die pacemakerpatiënten (of patiënten met andere soorten implanteerbare apparaten) adviseren niet te dichtbij te komen.

5.2 Elektrocauterisatie

Gebruik van chirurgische elektrocauters kan een vermindering van het CCM-siginaal veroorzaken of kan de OPTIMIZER Smart IPG terugzetten naar de "DOWN" -modus [Stand-by-modus (OOO), zonder levering van CCM] met mogelijk verlies van statistische gegevens. Het apparaat kan beschadigd raken als hoge energieën in het systeem worden gekoppeld.

Gebruik van elektrocauterisatie in de nabijheid van een geïmplanteerde OPTIMIZER Smart IPG kan ook radiofrequente energie direct via de draden en uiteinden van de draden koppelen in het hartspierweefsel, wat brandwonden veroorzaakt of mogelijk hartritmestoornissen. Als elektrocauterisatie gebruikt wordt, kunnen alleen korte signaaluitbarstingen worden toegediend en moet de neutrale elektrode zodanig worden geplaatst dat de stroom die de OPTIMIZER Smart IPG en de aangesloten draden beïnvloedt, geminimaliseerd wordt. Het risico op bijwerkingen kan worden verminderd door de OPTIMIZER Smart IPG opnieuw in de stand-by-modus (OOO) te programmeren. De perifere hartslag van de patiënt moet gedurende de gehele procedure worden bewaakt en de correcte werking van de OPTIMIZER Smart IPG dient direct na de procedure te worden gecontroleerd. Als het apparaat in de modus "DOWN" is gegaan, moet het worden gereset.

5.3 RF Ablatie

RF ablatie kan ervoor zorgen dat de OPTIMIZER Smart IPG de CCM-siginaalafgifte remt of terugkeert naar de modus "DOWN" [Stand-by-modus (OOO), zonder afgifte van CCM] met mogelijk verlies van statistische gegevens. Afhankelijk van de hoeveelheid energie die in het systeem is gekoppeld, kan het apparaat ook beschadigd raken. Als een RF-ablatieprocedure wordt uitgevoerd in de nabijheid van de draden, kunnen de draden de energie van de radiofrequentie koppelen via de uiteinden van de draden naar het myocardium, waardoor brandwonden ontstaan of eventueel hartritmestoornissen.

Als een RF-ablatieprocedure moet worden uitgevoerd, moet de neutrale elektrode zodanig worden geplaatst dat de stroom die door de OPTIMIZER Smart IPG en de draden stroomt, wordt geminimaliseerd. Vermijd direct contact tussen de ablatiekatheter en de OPTIMIZER Smart IPG of de draden ervan. Het risico op bijwerkingen kan worden verminderd door de OPTIMIZER Smart IPG opnieuw in de stand-by-modus (OOO) te programmeren. De perifere hartslag van de patiënt moet gedurende de gehele procedure worden bewaakt en de correcte werking van de OPTIMIZER Smart IPG dient direct na de procedure te worden gecontroleerd. Als het apparaat in de modus "DOWN" is gegaan, moet het worden gereset.

5.4 Diathermie (Medische "Korte Golf" Inductieverwarming)

Medische diathermie is over het algemeen gecontra-indiceerd bij patiënten met geïmplanteerde apparaten. De effecten van dergelijke intense energieën op de OPTIMIZER Smart IPG kunnen niet voorspeld worden. Hoewel schade aan de schakelsystemen van de IPG en/of het myocardium onwaarschijnlijk lijkt, kan het toch voorkomen.

Als diathermie moet worden gebruikt, ondanks de contra-indicatie, mag het niet worden toegepast in de nabijheid van de OPTIMIZER Smart IPG en de draden ervan. Het risico op bijwerkingen kan worden verminderd door de OPTIMIZER Smart IPG opnieuw in de stand-by-modus (OOO) te programmeren. De perifere hartslag van de patiënt moet gedurende de gehele procedure worden bewaakt en de correcte werking van de OPTIMIZER Smart IPG dient direct na de procedure te worden gecontroleerd. Als het apparaat in de modus "DOWN" is gegaan, moet het worden gereset.

5.5 Defibrillatie en Cardioversie

Elk geïmplantiseerd apparaat kan beschadigd raken door externe cardioversie of defibrillatie. Bovendien kan het myocardium dat grenst aan de uiteinden van de draden en/of het weefsel in het gebied van het apparaat beschadigd raken. Veranderde signaaldrempels kunnen ook een van de gevolgen zijn. De defibrillatiestroom kan de OPTIMIZER Smart IPG ook terugzetten naar de "DOWN" -modus [Stand-by-modus (OOO), zonder levering van CCM] met mogelijk verlies van statistische gegevens. Het systeem kan beschadigd worden door blootstelling aan hoge energieën.

Geen specifieke plaatsing van peddels kan dergelijke schade vermijden. Om het risico te verminderen, wordt het aanbevolen om de peddels zo ver als mogelijk van de OPTIMIZER Smart IPG te plaatsen. Bovendien moeten posities van de peddel die de OPTIMIZER Smart IPG in het directe pad van de defibrillatiestroom brengen, vermeden worden.

Na defibrillatie moet de functie van de OPTIMIZER Smart IPG nauwlettend worden gevolgd. In het onwaarschijnlijke geval van een abnormale werking kan herpositionering (of vervanging) van de uiteinden, herprogrammering van de IPG nodig zijn. Als het apparaat naar zijn "DOWN" -modus is teruggegaan, moet het worden gereset.

Interne defibrillatie zal het apparaat niet beschadigen.

5.6 Stralingstherapie

Waarschuwing: Therapeutische apparatuur die ioniserende straling produceert, zoals lineaire versnellers en kobaltnachines die worden gebruikt voor de behandeling van kwaadaardige ziekten, kunnen de circuits die worden gebruikt in de meeste actieve implanteerbare apparaten beschadigen. Omdat het effect cumulatief is, bepalen zowel de dosering als de totale dosis of er schade zal optreden en de mogelijke mate ervan. Houd er rekening mee dat bepaalde soorten schade niet direct zichtbaar is. Daarnaast kunnen de elektromagnetische velden die door bepaalde soorten stralingsapparatuur worden gegenereerd met als doel het "sturen" van de stralen, de functie van de OPTIMIZER Smart IPG beïnvloeden.

Stralingstherapie kan leiden tot een breed spectrum van gevolgen, van tijdelijke interferentie tot permanente schade. Het is daarom raadzaam de OPTIMIZER Smart IPG lokaal tegen straling af te schermen wanneer radiotherapie wordt toegepast. Tijdens een stralingsbehandeling en daarna, moet de functie van de IPG gecontroleerd worden. Als weefsel in de buurt van het implantaat bestraald moet worden, is het raadzaam om de IPG te verplaatsen.

5.7 Kernspinresonantie (NMR), Magnetische Resonantie Imaging (MRI)

De krachtige magnetische velden en elektromagnetische signalen die worden gebruikt bij magnetische resonantie technieken kunnen ervoor zorgen dat de OPTIMIZER Smart IPG de aflezing van het CCM-signaal vermindert of terugkeert naar de modus "DOWN" [Stand-by-modus (OOO), zonder levering van CCM] met mogelijk verlies van statistische gegevens. Er bestaat ook een risico op verhitting of migratie van het apparaat, evenals de inductie van gevaarlijke stroomsterkten in de geïmplanteerde draden. Hoewel het onwaarschijnlijk is, kan het schakelsysteem ook beschadigd raken. Voor alle zekerheid moeten patiënten met een geïmplanteerde OPTIMIZER Smart IPG niet worden blootgesteld aan magnetische resonantie apparaten. Als magnetische resonantiemethoden moeten worden gebruikt, kan men het risico op bijwerkingen verminderen door de OPTIMIZER Smart IPG in de stand-by-modus (OOO) te programmeren. De perifere hartslag van de patiënt moet worden bewaakt terwijl de magnetische resonantiemethode aan de gang is. Onmiddellijk daarna moet de OPTIMIZER Smart IPG gecontroleerd worden op de juiste werking. Als het apparaat naar zijn "DOWN" -modus is teruggegaan, moet het worden gereset.

5.8 Lithotripsie

Waarschuwing: Directe blootstelling van de OPTIMIZER Smart IPG aan schokgolven kan het apparaat beschadigen. Een apparaat dat is geïmplanteerd buiten de baan van de schokgolf geeft geen duidelijke contra-indicatie voor lithotripsie. Voorzorgsmaatregelen m.b.t programmering van de OPTIMIZER Smart IPG naar de Stand-by-modus (OOO) verminderen het risico op bijwerkingen. De perifere hartslag van de patiënt moet tijdens de procedure bewaakt worden. Onmiddellijk na de behandeling moet de OPTIMIZER Smart IPG gecontroleerd worden op de juiste werking. Als het apparaat naar zijn "DOWN" -modus is teruggezet, moet het worden gereset.

5.9 Therapeutische Echografie

Waarschuwing: Directe blootstelling van de OPTIMIZER Smart IPG aan therapeutische echografie kan het apparaat beschadigen. Bovendien kan onverwachte focus van de ultrasonische straal de patiënt schade toebrengen.

Therapeutische echografie kan worden gebruikt, mits het implantaat ver weg is van het ultrasonische veld en duidelijk buiten het veld. Voorzorgsmaatregelen m.b.t programmering van de OPTIMIZER Smart IPG naar de stand-by-modus (OOO) verminderen het risico op bijwerkingen. De perifere hartslag van de patiënt moet tijdens de procedure worden bewaakt. Onmiddellijk na de behandeling moet de OPTIMIZER Smart IPG gecontroleerd worden op de juiste werking. Als het apparaat naar zijn "DOWN" -modus is teruggezet, moet het worden gereset.

5.10 Transcutane Elektrische Neuro-Stimulatie (TENS)

TENS is over het algemeen gecontra-indiceerd bij patiënten met geïmplanteerde elektrische apparaten. De hoogspannings-impuls die door de TENS-unit aan het lichaam wordt toegediend, kan de werking van de OPTIMIZER Smart IPG verminderen.

Als een TENS-unit toch gebruikt wordt, moeten de TENS-elektroden zo ver mogelijk van de OPTIMIZER Smart IPG en de draden ervan worden aangesloten. Bovendien, gericht op een beperkt stroompad, moeten de TENS-elektroden zo dicht mogelijk bij elkaar

geplaatst worden. De perifere hartslag van de patiënt moet nauwkeurig worden bewaakt wanneer TENS wordt toegepast. Voorzorgsmaatregelen m.b.t programmering van de OPTIMIZER Smart IPG naar de stand-by-modus (OOO) verminderen het risico op bijwerkingen.

5.11 Huishoudelijke Apparaten

Commerciële magnetrons en die voor thuisgebruik hebben geen invloed op de werking van de OPTIMIZER Smart IPG, op voorwaarde dat ze in goede staat zijn en worden gebruikt zoals bedoeld. Zelfs magnetronenergie van een ernstig defecte magnetron die direct op de IPG straalt, beschadigt het apparaat niet, hoewel de sensorfunctie kan worden aangetast, wat uiteindelijk de CCM-signaalafgifte kan beïnvloeden.

Patiënten met een geïmplanteerde OPTIMIZER Smart IPG dienen echter niet in de nabijheid van inductiekookplaten te komen of deze te gebruiken, aangezien het een storing kan veroorzaken.

Patiënten met een geïmplanteerde OPTIMIZER Smart IPG moeten worden geadviseerd dat sommige elektrische scheerapparaten, elektrische gereedschappen en elektrische ontstekingsystemen, inclusief die van benzine aangedreven motoren, storing kunnen veroorzaken. Over het algemeen kunnen patiënten die geïmplanteerd zijn met een OPTIMIZER Smart IPG, benzine aangedreven motoren gebruiken, mits beschermende kappen, omhulsels en andere afschermapparaten niet zijn verwijderd.

Anti-diefstal systemen in winkels/Screeningsystemen Luchthavenbeveiliging

Bepaalde soorten anti-diefstal systemen, zoals de systemen die geïnstalleerd zijn bij ingangen/uitgangen van winkels, bibliotheken en andere faciliteiten, evenals beveiligingssystemen voor luchthavens kunnen de OPTIMIZER Smart IPG storen. Dergelijke storing vermindert meestal de CCM-signaalafgifte. Patiënten moeten worden geadviseerd om op een normaal tempo door dergelijke systemen te lopen, dat wil zeggen niet vertragen wanneer er doorheen wordt gelopen. Voordat patiënten door de beveiligingssystemen van de luchthaven lopen, dienen zij de medewerkers van het beveiligingspersoneel in kennis te stellen dat zij een implantaat dragen en moeten zij hun implantaatpas laten zien.

5.12 Industriële Machines

Hoogspanningsleidingen, elektrische en booglassers, elektrische smelters, en stroomopwekkende apparatuur kunnen de werking van de OPTIMIZER Smart IPG storen. Daarom moet men rekening houden met de veldsterktes en modulatiekenmerken van alle elektromagnetische velden waaraan patiënten blootgesteld worden op hun werkplekken of door hun levensstijl. Patiënten moeten specifiek worden gewaarschuwd over deze risico's, of de OPTIMIZER Smart IPG moet worden geprogrammeerd om de gevoeligheid ervan te beperken.

5.13 Zendapparatuur

Communicatieapparatuur zoals radio- en tv-zenders (met inbegrip van amateur ["ham radio"] zenders, microgolven en CB-radiozenders met versterkers) en radarzenders kunnen de werking van de OPTIMIZER Smart IPG hinderen. Daarom moet men rekening houden met de veldsterktes en modulatiekenmerken van alle elektromagnetische velden waaraan patiënten blootgesteld worden op hun werkplekken of vanwege hun levensstijl. Patiënten moeten specifiek worden gewaarschuwd voor deze risico's, of de OPTIMIZER Smart IPG moet worden geprogrammeerd om de gevoeligheid ervan te beperken.

5.14 Mobiele Telefoons

Mobiele telefoons kunnen de werking van de OPTIMIZER Smart IPG beïnvloeden. Deze effecten kunnen worden veroorzaakt door de radiofrequenties die door de telefoons of door de magneten van de luidsprekers van de telefoons worden uitgestoten. Potentiële effecten zijn verminderde of verkeerde CCM-signaalafgifte als de telefoon zich op een zeer korte afstand (binnen 25 cm) van een OPTIMIZER Smart IPG en de bijbehorende draden bevindt. Vanwege de grote verscheidenheid aan mobiele telefoons, evenals de significante fysiologische verschillen tussen patiënten, is het onmogelijk om algemene toepasbare aanbevelingen te maken.

Als algemene richtlijn dienen patiënten die geïmplanteerd zijn met een OPTIMIZER Smart IPG, en graag een mobiele telefoon willen gebruiken, aangeraden te worden om de telefoon aan het oor te houden die contralateraal is van de plaats van het implantaat. Patiënten zouden de telefoon niet in een borstzak of aan een riem moeten dragen op minder dan 25 cm (10 inch) van de geïmplanteerde IPG, omdat sommige telefoons signalen uitzenden, ook als ze zijn ingeschakeld, maar niet in gebruik zijn.

In vergelijking met kleinere mobiele telefoons, draagbare (handtas) en mobiele (permanente auto of boot installatie) telefoons, zenden telefoons over het algemeen op hogere vermogensniveaus. Voor telefoons met hogere transmissie-vermogensniveaus wordt aanbevolen een minimale scheiding van 50 cm (20 in) tussen de antenne en de geïmplanteerde IPG te handhaven.

6. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Voorbeelden van bijwerkingen die kunnen optreden als gevolg van de chirurgische procedure worden hieronder vermeld, op volgorde van hun klinische ernst:

1. Dood
2. Hartritmestoornissen (brady- of tachyaritmieën inclusief fibrillatie)
3. Beroerte of TIA ("Transient Ischemic Attack")
4. Respiratoir/ademhalingsfalen
5. RA/RV perforatie
6. Bloeding
7. Infectie
8. Pleura of pericardiale effusie
9. Pneumothorax

Voorbeelden van bijkomende bijwerkingen die mogelijk secundair optreden bij CCM-signaalafgifte, worden in onderstaande tabel weergegeven, op volgorde van hun klinische ernst:

1. Abnormale hartfunctie
2. Atriale en Ventriculaire Tachyaritmieën
3. Atriale en Ventriculaire Bradyaritmieën
4. Verergerend hartfalen
5. Myocardiale weefselschade
6. Pijn op de borst

7. IMPLANTATIE VAN HET APPARAAT

7.1 Algemene Overwegingen

Over het algemeen wordt de OPTIMIZER Smart IPG geïmplantéerd in het rechter pectorale gebied. Subclavinale veneuze toegang heeft de voorkeur boven toegang via de oksel- of hoofdader, omdat er in totaal twee intracardiale draden ingebracht moeten worden. Een optionele atriale draad kan in het rechter atriale aanhangsel (RAA) worden geplaatst. Twee rechter ventriculaire draden worden geplaatst voor de afgifte van het CCM-sigitaal, een daarvan bij voorkeur op een anterieur septum en de andere op een posterieure septum locatie, ongeveer halverwege tussen basis en top. Het plaatsen van beide draden in een anterieure of posterieure septum locatie is een aanvaardbaar alternatief, mits de draden minstens 2 cm uit elkaar liggen. Bij patiënten die een ICD dragen, moet men ervoor zorgen dat er voldoende scheiding is tussen de draden van de CCM en de draden van de ICD.

Waarschuwing: Vermijd beknelling van de Subclavia door goede plaatsing van de draden. Patiënten moeten nauwlettend in de gaten worden gehouden na de implantatieprocedure.

Waarschuwing: Ga zorgvuldig te werk wanneer u de draden plaatst om zwelling van de steroïde plug of de vorming van een bloedstolsel te vermijden, waardoor intrekking van de kurkentrekker wordt verhinderd.

Waarschuwing: Het is belangrijk om langdurige manipulatie van de draden en katheters in het veneuze systeem te vermijden, wat kan leiden tot veneuze trombose.

Waarschuwing: Tijdens de implantatie dienen de draden en katheters te worden gemanipuleerd met extra voorzichtigheid om perforatie van de rechter ventriculaire wand te vermijden. Raadpleeg röntgenfoto's, voer echocardiografie uit en onderzoek het apparaat na implantatie om perforaties op te sporen, zelfs bij afwezigheid van corresponderende symptomen.

Waarschuwing: Om verwonding en bloeding van de vaten te voorkomen, wees uiterst voorzichtig bij het inbrengen van katheters en draden naar slagaders en aderen.

7.2 Het Steriele Pakket van de Dra(a)d(en) Openen

Controleer de verpakkingen van de draden visueel voordat ze worden geopend voor de implantatie. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van de draden. Tenzij anders aangegeven door de fabrikant van de draden, ga bij elk steriel pakket als volgt te werk:

- Open de doos buiten het steriele veld en verwijder de TYVEK/PET gevormde tray.
- Gebruik het meegeleverde lipje om de TYVEK van de buitenste PET-vormige tray te verwijderen. Let erop dat u het binnenste steriele pakket niet aanraakt.
- Met gebruik van strenge steriele techniek maakt u de binnenste steriele blisterverpakking open en maakt u het toegankelijk voor de operatie assistent. Bij de uitsparing naast het gevormde blad, kan de binnenste TYVEK/PET-houder met een tang worden verwijderd van de buitenste tray.

- Trek de binnenste afdekking terug en begin bij het bijgeleverde lipje.
- Verwijder de draden uit de binnenverpakking en leg het op een steriel en pluisvrij oppervlak.

7.3 Het OPTIMIZER Smart Steriele Pakket openen

De OPTIMIZER Smart IPG wordt geleverd in een doos met een literatuurpakket en het steriele pakket dat met ethyleenoxidegas is gesteriliseerd. Het steriele pakket bestaat uit een buitenste TYVEK/PET blisterverpakking die een binnenste TYVEK/PET blister bevat. Controleer het pakket visueel voordat u het opent voor de implantatieprocedure. Neem contact op met uw Impulse Dynamics-vertegenwoordiger als het pakket of de zegel beschadigd is. De binnenste blisterverpakking bevat:

- Een (1) OPTIMIZER Smart IPG
- Een (1) Inbus # 2 momentsleutel (11 oz-in = 77,68 mNm)
- Een (1) Poort Plug

Open de doos buiten het steriele veld en verwijder het TYVEK/PET gevormde inzetstuk. Ga als volgt te werk om het steriele pakket te openen:

- Start bij het meegeleverde lipje, trek de TYVEK van het buitenste PET-gevormde inzetstuk af, zorg ervoor dat u de steriele binnenverpakking niet aanraakt.
- Handhaaf een strikte steriele techniek, maak de binnenste steriele blisterverpakking toegankelijk voor de operatie assistent. De binnenste TYVEK/PET-houder kan van de buitenste tray worden verwijderd met een tang die bij de uitsparing naast het gevormde lipje is geplaatst.
- Trek de binnenste afdekking waarbij u begint bij het bijgeleverde lipje.
- Verwijder de OPTIMIZER Smart IPG en de accessoires.

7.4 Verificatie van de Plaatsing van de Draden

Opmerking: De Programmer Wand van de OMNI Smart Programmer is niet steriel en kan niet gesteriliseerd worden. De Programmer Wand moet in een steriele verpakking geplaatst worden voordat het in het steriele veld kan worden gebracht.

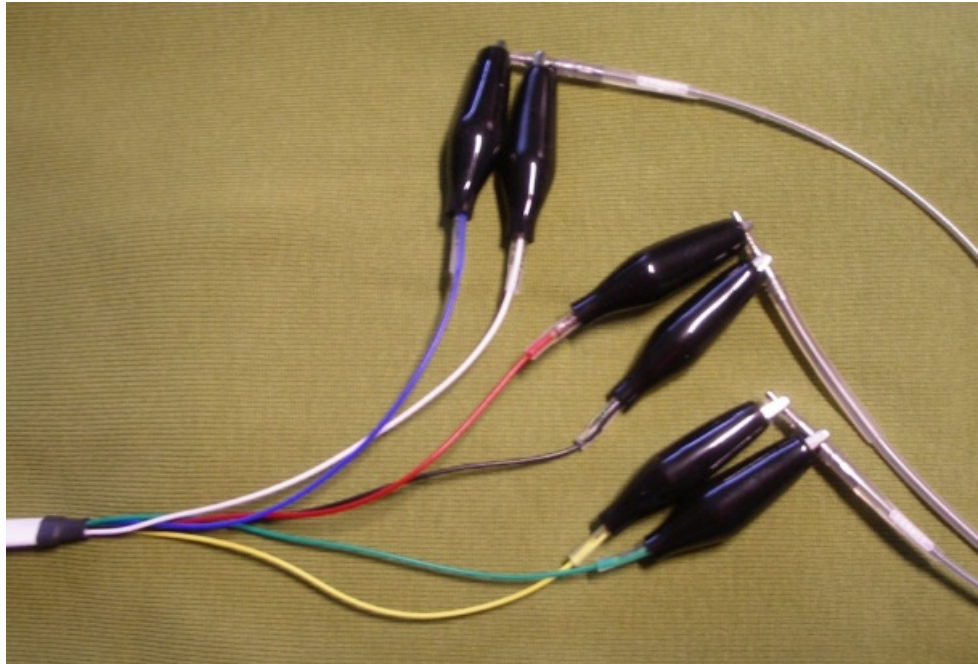
Plaats de Programmer Wand over de IPG. Vraag de persoon die de Programmer (buiten het steriele veld) bedient om de impedanties van de draden te meten en ervoor te zorgen dat deze toereikend zijn.

Opmerking: Eventuele significante impedantie afwijking van de draad bij een volgende controle kan een teken zijn van verplaatsing van de draad of een indicatie zijn voor een ander probleem dat verder onderzoek vereist.

7.4.1 Het gebruik van de Lead Extension Cable en het OPTIMIZER-testapparaat

- Met gebruik van een strikte steriele techniek opent u de steriele verpakking van de Lead Extension Cable (LEC) en maakt u het toegankelijk voor de operatie assistent
- Vraag de operatie assistent/persoon in het steriel veld om de grijze LEMO-stekkeraansluiting te overhandigen aan de ondersteunende technicus buiten het steriele veld

- De LEMO-stekker moet worden aangesloten op de IS-1-adapterkabel van het OPTIMIZER-testapparaat
- Een persoon in het steriele veld zal de krokodillenbekklem van de LEC aansluiten aan de geïmplanteerde draden, met gebruik de volgende beschrijving:
 - Sluit de draad dat is geïmplanteerd als de "RV draad" aan op de krokodillenbekklem met RODE (punt) en ZWARTE (ring) kleurenlabels.
 - Sluit de draad dat is geïmplanteerd als "LS draad" aan op de krokodillenbekklem met GELE (punt) en GROENE (ring) kleurenlabels.
 - Als er een atriale draad moet worden gebruikt, sluit de draad dat is geïmplanteerd als de "RA draad" aan op de krokodillenbekklem met BAUWE (punt) en WITTE (ring) kleur.



Figuur 3: Krokodillenbekklem van de Lead Extension Cable Verbonden met de Draden

- De Ondersteunende technicus zou nu het OPTIMIZER-testapparaat kunnen onderzoeken en de markers van alle 2 (3) geïmplanteerde draden moeten kunnen zien.

Opmerking: Een definitieve beslissing over welke draad wordt aangeduid als RV of LS moet worden gebaseerd op welke draad wordt vastgesteld om het elektrische signaal van de ventrikel eerder te herkennen. Over het algemeen moet de RV-draad het signaal van de ventrikel eerder detecteren dan de LS-draad.

- Vraag de persoon die de Programmer bedient (buiten het steriele veld) om de Programmer Wand over het OPTIMIZER-testapparaat te plaatsen en te onderzoeken.
- Meet de detectiewaarde van de draad en controleer of het adequaat is

- Pas de detectiewaarden van elke draad aan tot een constante detectie van de cardiale elektrische signalen is bereikt en start dan de CCM-therapie met een verminderde amplitude van 5,0 V.
- Meet de impedanties van de draad en controleer of deze binnen de verwachte waarden liggen.

Opmerking: Eventuele significante afwijking in de impedantie van de draad of detectiewaarden bij een volgende controle kan een teken zijn van verplaatsing van de draad of een indicatie voor een ander probleem dat verder onderzoek vereist.

- Vraag de patiënt of ze een sensatie voelen wanneer het OPTIMIZER-Testapparaat CCM-therapie toedient. Als de patiënt geen melding maakt van enige sensatie, verhoogt u de CCM amplitude tot 7,5 V en herhaalt u de sensatie controle.
- Als de patiënt gevoelens van ongemak of een andere vorm van sensatie uit, identificeer de draad die het veroorzaakt door de CCM-afgifte aan het V-kanaal uit te schakelen. Als dit geen effect heeft, activeert u het V-kanaal opnieuw en schakelt u het LS-kanaal uit. Indien mogelijk, moet de draad die de sensaties veroorzaken worden verplaatst om CCM-therapie toe te dienen aan de maximale amplitude.
- Zodra de draden zijn aangebracht, kan de LEC worden losgekoppeld van de draden. Bevestig elke draad aan zijn respectievelijke ankerbevestiging. Reinig de behuizing van de draad met steriele zoutoplossing voordat u de ankerbevestiging vastzet aan de draad. Bevestig de ankerbevestiging met twee niet-absorbeerbare ligaturen en draai het voorzichtig vast. **Niet te strak aandraaien.**

7.4.2 Zonder gebruik te maken van de Lead Extension Cable

Opmerking: De Programmer Wand van de OMNI Smart Programmer is niet steriel en kan niet gesteriliseerd worden. De Programmer Wand moet in een steriele verpakking geplaatst worden voordat het in het steriele veld kan worden gebracht.

- Sluit de geïmplanteerde draden aan op de OPTIMIZER Smart IPG (zie 7.5 voor details).
- Plaats de Programmer Wand over de IPG.
- Vraag de persoon die de Programmer bedient (buiten het steriele veld) om het volgende te doen
 - Meet de detectiewaarden van de draad en zorg ervoor dat deze adequaat zijn.
 - Pas de detectiegegevens van elke draad aan tot een constante detectie van de cardiale elektrische signalen is bereikt en start dan CCM-therapie met een verlaagde amplitude van 5,0 V.
 - Meet de impedanties van de draad en controleer of deze binnen de verwachte waarden liggen.

Opmerking: Eventuele significante afwijking in de impedantie van de draad of de detectiewaarden bij een volgende controle kan een teken zijn van verplaatsing van de draad of een indicatie zijn voor een ander probleem dat verder onderzoek vereist.

- Vraag de patiënt of ze een sensatie voelen wanneer de OPTIMIZER-Testapparaat CCM-therapie toedient. Als de patiënt geen melding maakt van enige sensatie, verhoogt u de CCM amplitude tot 7,5 V en herhaalt u de sensatie controle.
- Als de patiënt gevoelens van ongemak of een andere vorm van sensatie uit, identificeer de draad die het veroorzaakt door de CCM-afgifte aan het V-kanaal uit te schakelen. Als dit geen effect heeft, activeert u het V-kanaal opnieuw en schakelt u het LS-kanaal uit. Indien mogelijk, moet de draad die de sensaties veroorzaken worden verplaatst om CCM-therapie toe te dienen aan de maximale amplitude.
- Zodra de draden zijn aangebracht, kan de LEC worden losgekoppeld van de draden. Bevestig elke draad aan zijn respectievelijke ankerbevestiging. Reinig de behuizing van de draad met steriele zoutoplossing voordat u de ankerbevestiging vastzet aan de draad. Bevestig de ankerbevestiging met twee niet-absorbeerbare ligaturen en draai het voorzichtig vast. **Niet te strak aandraaien.**

7.5 De geïmplanteerde draden aansluiten op de OPTIMIZER Smart IPG

Belangrijke overwegingen

- Breng de uiteinden van de momentsleutel altijd volledig in en in lijn met de stelschroef wanneer u de stelschroeven vastzet of losdraait. De sleutel niet in een hoek inbrengen in de stelschroef.
- Voordat u de IS-1-BI-aansluitdraad installeert, controleer visueel dat geen van de stelschroeven uitsteken naar een van de IPG-hoofdholtes (raadpleeg het diagram op de IPG). Trek elke stelschroef terug dat uit de wand steekt, in de hoofdholte door deze met de inbussleutel naar links te draaien. Draai de stelschroef net genoeg zodat de punt niet meer in de hoofdholte ligt. Draai de stelschroef niet volledig uit het aansluitblok.
- In geen enkel geval mogen andere items dan de implanteerbare aansluitkabels (of Poort Plug) in de poort van de IPG-aansluitingsterminal worden gebracht.

Opmerking: Op voorwaarde dat de aansluitingen juist zijn geïnstalleerd, bedraagt de kracht van de verbindingsretentie in de aansluitingen minimaal 10 N.

Reinig de stekkers van de draad met steriel gedestilleerd water (als u zoutoplossing gebruikt, droog de stekkers daarna af met een chirurgische spons) en steek elke stekker in de betreffende aansluitterminal van de IPG. Houd er rekening mee dat de mannelijke uiteinden van de stekkers van de draad buiten de respectievelijke terminals van de punt van de draad worden geplaatst. Draai de stelschroeven vast met behulp van de steriele momentsleutel # 2 die is inbegrepen in het IPG-pakket. Draai de momentsleutel met de klok mee totdat er een duidelijk klikgeluid/-gevoel is. Deze functie voorkomt dat de stelschroef te strak wordt aangedraaid. Zet voorzichtig kracht op de trekontlasting van elke draad om ervoor te zorgen dat de draden goed in de aansluiting zijn verankerd. Draai

tenslotte de stelschroeven vast die het contact tussen de ringen van de stekkers en de bijbehorende delen van het aansluitblok bevestigen.

Opmerking: Als een atriale draad niet samen met de OPTIMIZER Smart IPG wordt gebruikt, steek de Poort Plug die bij het OPTIMIZER Smart IPG-pakket wordt geleverd in de "A"-poort van de IPG en draai enkel de stelschroef van de ring voorzichtig vast. De uitstekende lengte van de Poort Plug kan worden ingekort, maar het is aan te raden om minstens een lengte van 1 cm uit de IPG te laten steken om toekomstige verwijdering van de Poort Plug mogelijk te maken wanneer het nodig is om een atriale detectiedraad aan te sluiten.

Waarschuwing: Draai de punt stelschroef NIET vast, daardoor kan schade aan de stekker optreden!

Opmerking: Als alternatief kan elke commercieel beschikbare bipolaire IS-1 poort plug gebruikt worden om de atriale poort van de OPTIMIZER Smart IPG te dichtten.

7.6 Ontleding van de IPG Pocket

Abrupte ontleding direct bovenop het fascia is de voorkeursmethode voor het creëren van de zak, die net groot genoeg moet zijn om de IPG en eventuele lussen van het overtollige draad onder te brengen.

Opmerking: Bij de ontleding van de zak, houd er rekening mee dat de afstand tussen oplader en OPTIMIZER Smart IPG niet groter dan 4 cm (1,5 in) mag zijn, om opladen mogelijk te maken.

Voordat u de stelschroeven aandraait, zorg ervoor dat de connector pin van elke draad volledig in de overeenkomstige aansluit terminal van de OPTIMIZER Smart IPG is geplaatst

7.7 De OPTIMIZER Smart IPG inbrengen en de zak sluiten

De OPTIMIZER Smart IPG inbrengen in de subcutane zak. Hoewel de OPTIMIZER Smart IPG theoretisch in elke positie kan worden ingebracht en geladen, is de voorkeurspositie zo dat de tekst naar de voorzijde wijst, wat de beste verbinding biedt tussen de laadpoel in de kop en de OPTIMIZER Mini Oplader.

De aanbevolen maximale diepte van het implantaat voor het juiste onderzoek van het apparaat en het opladen is niet meer dan 2,5 cm. Wikkel eventueel het teveel aan draad en plaats deze spoelen rond de IPG of in de zak aan de onderkant van het apparaat. Zorg ervoor dat de draden niet meer dan een flauwe bocht vormen, waar ze uit de IPG-connector komen en dat ze geen kracht of spanning op staat. Bevestig de IPG aan het fascia met een niet-absorbeerbare hechting en sluit de zak.

Röntgenfoto's dienen te worden verkregen na implantatie van het apparaat om pneumothorax uit te sluiten, zelfs als er geen symptomen zijn. Daarnaast moet de juiste werking van het apparaat worden geverifieerd door middel van onderzoek van het apparaat, die ook verplaatsing van de draad kan detecteren. Daarna dienen patiënten standaard postoperatieve zorg te krijgen gedurende minimaal 24 uur voorafgaand aan het ontslag. Het gebruik van verdovende middelen voor pijnverlichting moet worden geminimaliseerd.

Opmerking: Als de patiënt ook geïmplanteerd wordt met een ICD, moet er testen worden uitgevoerd naar de toekomstige interactie van het apparaat (zie bijlage III).

8. TOELICHTING/VERVANGING VAN HET APPARAAT

Bij het openen van de IPG-zak dient speciale zorg te worden uitgeoefend om de leidingen die geïmplanteerd werden met de OPTIMIZER Smart IPG niet te beschadigen. Zodra de IPG uit de zak is gehaald, kunnen de bevestigingsschroeven losgemaakt worden met een steriele # 2 inbussleutel. Terwijl u de IPG in één hand vasthoudt, pakt u elke siliconen geleidersverbinding tussen de duim en wijsvinger. Trek de aansluitklemmen van de terminal door voorzichtig te blijven trekken. Het vastpakken van de stekkers met een steriel verband kan het trekken vergemakkelijken. Trek nooit aan het eigenlijke bedradingsgeheel, wat de draden kan beschadigen en tot storingen kan leiden.

Opmerking:

- Plaats tijdens het aan- of losdraaien van een bevestigingsschroef altijd het uiteinde van de momentsleutel recht en geheel in de bevestigingsschroef. Plaats de momentsleutel nooit scheef in de bevestigingsschroef.
- Controleer voordat u de IS-1-BI-aansluitingen installeert, dat geen van de bevestigingsschroeven uitsteekt in een van de IPG-schroefkopuitsparingen. Draai iedere uitstekende bevestigingsschroef achter de wand in de collectorholte terug door deze met de inbussleutel terug te draaien in de richting van de klok. Draai de bevestigingsschroef zover dat de kop zich niet meer in de schroefkopuitsparing bevindt. Draai de bevestigingsschroef niet helemaal uit het aansluitblok.

Reinig de stekker met steriel gedestilleerd water (als u een zoutoplossing gebruikt, droog daarna de stekkers met een chirurgische spons af) en steek de stekker volledig in het betreffende aansluitblok van de OPTIMIZER Smart IPG. Houd er rekening mee dat de uiteinden van de stekkers in de betreffende geleide-aansluitpunten worden geplaatst. Draai de bevestigingsschroeven vast met behulp van de steriele # 2 momentsleutel in het OPTIMIZER Smart pakket. Draai de inbussleutel met de klok mee totdat u de klik duidelijk hoort die te sterk aandraaien van de bevestigingsschroef voorkomt. Oefen voorzichtig kracht uit op de trekontlasting van iedere draad om ervoor te zorgen dat de draden goed in de aansluiting zijn verankerd. Draai tenslotte de bevestigingsschroeven vast die het contact tussen de ringen van de stekkers en de bijbehorende delen van het aansluitblok veiligstellen.

Zorg er tijdens het vervangen van een OPTIMIZER Smart IPG voor dat u een visuele controle uitvoert of de draadisolatie intact is. Op dit moment moeten de impedanties en sensordrempels ook worden beoordeeld met een PSA.

Wanneer de OPTIMIZER Smart IPG wordt verwijderd en niet wordt vervangen, moeten de overige geïmplanteerde draden worden afgedekt nadat ze zijn losgemaakt van de IPG.

Alle verwijderde OPTIMIZER Smart IPG's dienen teruggestuurd te worden naar Impulse Dynamics om testen en analyses te ondergaan, die waardevolle informatie kunnen verstrekken over de verdere verbetering van de kwaliteit en betrouwbaarheid van het apparaat.

Waarschuwing: verbrand nooit een OPTIMIZER Smart IPG. De IPG moet worden verwijderd voordat een overleden patiënt wordt gecremeerd.

Waarschuwing: implanteerbare delen mogen niet hergebruikt worden als ze eerder in een andere patiënt geïmplanteerd zijn geweest.

9. OPTIMIZER SMART IPG: FUNCTIES EN PROGRAMMERINGSMOGELIJKHEDEN

9.1 Bedrijfsmodi

De implanteerbare OPTIMIZER Smart IPG beschikt over drie bedrijfsmodi:

- Stand-by (OOO): het apparaat staat in de stand-by-positie; er worden geen activiteiten waargenomen en er worden geen CCM-signaalreeksen geleverd.
- Actief ODO-LS-CCM: het apparaat herkent atriale, ventriculaire en lokale zintuigelijke gebeurtenissen en kan een CCM-sigitaal leveren.
- Actief OVO-LS-CCM: het apparaat detecteert ventriculaire en lokale zintuigelijke gebeurtenissen en kan een CCM-sigitaal leveren zonder de noodzaak van detectie van atriale zintuigelijke gebeurtenissen.

9.2 CCM “off”-positie

Onder bepaalde, hieronder vermelde voorwaarden wordt de OPTIMIZER Smart IPG ingesteld op een speciale uitgeschakelde positie:

- **Permanent “off”:** in deze positie levert de OPTIMIZER Smart IPG geen CCM-signalen, hoewel deze cardiale gebeurtenissen detecteert en classificeert. Deze status kan alleen worden gewijzigd met behulp van de OMNI Smart programmeersoftware om de OPTIMIZER Smart IPG opnieuw te programmeren onder toezicht van een arts. De patiënt of een arts kan de OPTIMIZER Smart IPG op geforceerde wijze in de Permanent “off”-positie dwingen door een magneet op de implantaatplaats van de OPTIMIZER Smart IPG te plaatsen en door het in de nabijheid van het apparaat gedurende ten minste twee hartcycli te houden (2 - 3 seconden).

Opmerking: deze **Permanente “off”-positie** wordt gehandhaafd, zelfs nadat de magneet van de implantaatplaats is verwijderd.

- **DOWN:** In deze positie levert de OPTIMIZER Smart IPG geen CCM-signalen en deze kan geen cardiale gebeurtenissen waarnemen. Het terugzetten van deze positie kan alleen worden bereikt door onder toezicht van de arts de OPTIMIZER Smart IPG te resetten met de OMNI Smart programmeersoftware. In het onwaarschijnlijke geval van inconsistente werking van de logische circuits van het systeem, zal de OPTIMIZER Smart IPG automatisch op de "**DOWN**" - positie overgaan.

9.3 A/V-detectie

Doormiddel van geïmplanteerde draden in het hart, kan de OPTIMIZER Smart IPG de activiteit detecteren en analyseren in de vorm van elektrische signalen die door het hart worden gegenereerd, bijvoorbeeld elektrische depolarisatiegebeurtenissen die optreden tijdens de hartcyclus. De controle- en signaalopwekkingscircuits van de OPTIMIZER Smart IPG zijn geprogrammeerd om de signalen die door de elektroden en detectiecircuits worden gedetecteerd te ontvangen en op basis van het gedetecteerde signaal hun eigenschappen te analyseren (met inbegrip van bijvoorbeeld de grootte en de timing) en om te bepalen of de levering van het CCM-sigitaal wel of niet plaats moet vinden, evenals wanneer het CCM-sigitaal moet worden geleverd.

Opmerking: de atriale (A) parameterinstellingen zijn alleen actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

9.3.1 A/V-detectiegeleiders

Gebeurtenissen in het rechter hartgedeelte worden gedetecteerd door twee sensorgeleiders:

- **A-geleider:** geleider gepositioneerd in de rechter hartboezem (atriaal = A)
- **V-geleider:** geleider gepositioneerd in de rechter hartkamer (ventriculair = V)

9.3.2 A/V-detectieparameters

A en V-polariteit en gevoeligheid zijn de parameters die bepalen hoe de juiste cardiale gebeurtenissen worden gedetecteerd.

- **Gevoeligheid:** met de OMNI Smart programmeersoftware kan de atriale gevoeligheid ingesteld worden op één van de 13 waarden tussen 0,1 mV en 5,0 mV en de ventriculaire gevoeligheid op één van de 18 waarden tussen 0,1 mV en 10,0 mV.

Opmerking: wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve OVO-LS-CCM-modus staat, is de minimum toelaatbare instelling voor de ventriculaire gevoeligheid 1,0 mV.

- **Polariteit:** om A en V-detectie in te stellen, biedt de OPTIMIZER Smart IPG de volgende opties:
 - **Bipolair:** het signaal tussen geleider-"uiteinde" (distale elektrode) en -"ring" (proximale elektrode) van een bipolaire geleider wordt gedetecteerd.
 - **Unipolair:** het signaal tussen geleider-"uiteinde" (distale elektrode) en de behuizing van de OPTIMIZER Smart IPG wordt gedetecteerd.

9.3.3 Refractaire periode

De Refractaire periode vertegenwoordigt de tijdsintervallen wanneer de OPTIMIZER Smart IPG geen inputgebeurtenissen detecteert. De refractaire periode is van toepassing op de rechter hartdetector:

- **Refractair:** signalen, die binnen deze periode worden gedetecteerd na een atriale of ventriculaire gebeurtenis, worden niet geregistreerd als atriale of ventriculaire gebeurtenissen. Met de OMNI Smart programmeersoftware kan de A/V-refractaire periode worden ingesteld op waarden tussen 148 ms en 453 ms, in stappen van 8 ms.

9.4 CCM-opties voor levering

De implanteerbare OPTIMIZER Smart IPG heeft drie CCM-opties voor afgifteplanning:

- **CCM OFF:** geen CCM-sigitaal afgifte
- **Tijdslimiet:** het apparaat is geprogrammeerd om CCM-therapie te leveren binnen het tijdsverloop tussen de starttijd (standaard: 0:00) en de eindtijd (standaard: 23:59) gedurende de door de ON-tijd gespecificeerde duur (standaard: 1 uur) en pauzeert tijdens de hoeveelheid tijd gespecificeerd door de OFF-tijd (standaard: 2 uur 25 m). De standaardinstelling voor CCM-therapie-afgifte is 7 uur per dag.

Opmerking: na elk laadproces wordt een ON-fase gestart. De timer zal het normale programma hervatten op de volgende middernacht.

- **Continu:** doorlopende CCM-signaalafgifte (alleen voor testdoeleinden)

9.5 CCM-signaalafgifte

In dit gedeelte wordt beschreven hoe de implanteerbare OPTIMIZER Smart IPG CCM-signalen aan het hart levert.

9.5.1 Kanalen

CCM-signalen kunnen ook via één van de volgende kanalen of via een combinatie van deze kanalen worden afgegeven:

- **V-geleider**
- **LS-geleider**

9.5.2 CCM-signaal parameters

Het CCM-signaal is een pulstrein die een programmeerbaar aantal opeenvolgende pulsen omvat, elk met twee fasen van tegengestelde polariteit en programmeerbare duur.

- **Aantal pulsen:** met de OMNI Smart programmeersoftware kan het aantal pulsen ingesteld worden op 1, 2 of 3.
- **Interval:** CCM-signaalafgifte wordt geactiveerd door het Local Sense-gebeuren. De intervalparameter (koppelingsinterval) is het tijdsinterval tussen de voorkant van het Local Sense triggering-evenement en het begin van de CCM-pulstreinafgifte. Met de OMNI Smart programmeersoftware kan de intervalparameter ingesteld worden op waarden tussen 3 ms en 140 ms, in stappen van 1 ms.

Opmerking: wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve OVO-LS-CCM-modus staat, is de maximaal toegestane instelling voor deze parameter 45 ms.

- **Amplitude:** dit is de initiële spanning van het CCM-signaal. Met de OMNI Smart programmeersoftware kan de amplitude worden ingesteld op waarden tussen 4,0 V en 7,5 V, in stappen van 0,5 V.
- **Faseduur:** de faseduur van de pulsen die het CCM-signaal omvat, kan met de OMNI Smart programmeersoftware worden geprogrammeerd naar één van 4 mogelijke waarden tussen 5,14 ms en 6,60 ms. De duur van beide fasen wordt automatisch ingesteld op identieke waarden.
- **Polariteit van de fase:** de fasepolariteit van de pulsen die het CCM-signaal omvat, kan met de OMNI Smart programmeersoftware geprogrammeerd worden naar "Positief" of "Negatief". Wanneer de polariteit van FASE 1 op één waarde is ingesteld, wordt de polariteit van FASE 2 automatisch ingesteld op de tegenovergestelde waarde.

9.5.3 Balansfase

De afgifte van elke CCM-pulstrein wordt voltooid door een balansfase, die eventuele resterende polarisatie op de elektrode/weefselinterface van lading ontdoet. Balancing wordt bereikt door het kortsluiten van de kanalen die gebruikt worden om het CCM-signaal voor een periode van 40 ms af te geven.

9.5.4 Parameterinteractie

Om valse gebeurtenisdetecties te vermijden, moet het CCM-signaal volledig binnen de rechter atriale en rechter ventriculaire refractaire periode worden afgegeven. Voorafgaand aan het einde van deze refractaire periodes wordt een 86 ms lang geluidsvenster geactiveerd om externe interferentie te detecteren. Daarom moet de CCM-signaalaflevering worden voltooid voordat het geluidsvenster wordt geopend. Dit wordt bereikt met de volgende beperking:

- *De som van de waarden waarschuwingsstart, waarschuwingbereik, CCM-interval en CCM-totale duur van de trein moet lager zijn dan de laagste van de volgende twee waarden: rechter atriale refractaire periode, rechter ventriculaire refractaire periode minus 86 ms.*

Als het V-kanaal wordt gebruikt voor het afgeven van CCM-signalen, moet ook de balansfase worden voltooid voordat het geluidsvenster begint. Dit kan worden gegarandeerd door de volgende beperking:

- *Als het V-kanaal wordt gebruikt voor het leveren van CCM-signalen, moet de som van de waarden waarschuwingsstart, waarschuwingbereik, CCM-interval, CCM-totale treinduur en balanceringsfase (40 ms) kleiner zijn dan de laagste van de volgende twee waarden: rechter atriale refractaire periode, rechter-ventriculaire refractaire periode minus 86 ms.*

De waarschuwingsstarttijd heeft betrekking op het rechter ventriculaire voorval. Dus als de waarschuwingsstartwaarde negatief is en als er tijdens het AV-interval een lokaal detectievoorval wordt gedetecteerd, moet een rechter-ventriculaire voorval zich voordoen en gedetecteerd worden voordat het apparaat kan bepalen of het voorval binnen het waarschuwingsvenster viel. Dat impliceert dat de OPTIMIZER Smart IPG geen CCM-signaal kan leveren voordat het rechter ventriculaire voorval zich voordoet. Dit wordt verklaard door de volgende beperking:

- *De som van de waarschuwingsstart en het CCM-interval moet gelijk zijn aan of groter dan 3 ms.*

9.6 CCM-blokkerende parameters

Door het analyseren van de trein van gevoelige cardiale voorvallen op basis van hun opvolging en hun tijdelijke orde, bepaalt de OPTIMIZER Smart IPG voor elke cardiale actie of CCM-signalen moeten worden afgegeven of niet.

9.6.1 Aantal slagen voor CCM-remming

Voor de periode waarin CCM-signaalafgifte wordt geremd, kan men het aantal slagen programmeren waarvoor de CCM-signaalafgifte na het initiële remmende voorval zal worden gehandhaafd. Met de OMNI Smart programmeersoftware kan het totale aantal geremde slagen op elke waarde tussen 1 en 16 worden ingesteld.

Dit betekent dat CCM-afgifte kan worden geremd tot geen tot 15 extra slagen buiten de slag die tot de initiële remmende gebeurtenis leiden.

Houd er rekening mee dat dit aantal geïnhibeerde cycli van toepassing is op het meest actuele gebeurtenis dat leidt tot signaalinhbitie, dat wil zeggen een nieuwe remmende aandoening die plaatsvindt gedurende een periode van al geremd CCM-signaalafgifte, begint een nieuwe remmingstijd.

9.6.2 Voorwaarden die remming veroorzaken

De volgende gebeurtenissen worden gedetecteerd door de OPTIMIZER Smart IPG terwijl deze **actief** is. Deze gebeurtenissen worden ook opgenomen in de statistische dataset en zij hebben betrekking op overgedragen markeringsgebeurtenissen. Wanneer de CCM-treinafgifte is ingeschakeld, remmen dergelijke gebeurtenissen CCM-signaalafgifte.

- **Korte AV:** intervallen tussen een atriaal en een ventriculair voorval worden beschouwd als "Korte AV" als ze onder een geprogrammeerde drempel vallen. Met behulp van de OMNI Smart programmeersoftware kan de Korte AV-drempel ingesteld worden op één van 49 mogelijke waarden tussen 23 ms en 398 ms. CCM-signaalafgifte wordt *altijd geremd* als er een Korte AV-voorwaarde wordt gedetecteerd.

Opmerking: deze parameter is alleen actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

- **Lange AV:** intervallen tussen een atriaal en een ventriculair voorval worden beschouwd als "Lange AV" als ze een geprogrammeerde drempel overschrijden. Met behulp van de OMNI Smart programmeersoftware kan de Lange AV-drempel ingesteld worden op één van 49 mogelijke waarden tussen 23 ms en 398 ms. CCM-signaalafgifte wordt *altijd geremd* als er een Lange AV-voorwaarde wordt gedetecteerd.

Opmerking: deze parameter is alleen actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

- **Atriumtachycardie:** elke atriale snelheid die een bepaalde drempel overschrijdt, wordt beschouwd als atriale tachycardie. Met behulp van de OMNI Smart programmeersoftware kan de drempelwaarde van atriale tachycardie ingesteld worden op één van 51 mogelijke waarden tussen 62 bpm en 179 bpm. CCM-signaalafgifte wordt *altijd geremd* wanneer atriale tachycardie wordt gedetecteerd.

Opmerking: deze parameter is alleen actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC) (Voorlopige ventriculaire contracties):** een gemeten rechter ventriculair voorval wordt beschouwd als een PVC als het voorafgegaan wordt door een ander rechts ventriculair gemeten voorval zonder een atriaal gemeten voorval te interfereren. CCM-signaalafgifte wordt elke keer geremd wanneer een PVC-conditie wordt gedetecteerd.

Opmerking: deze parameter is alleen actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

- **LS geen waarschuwing:** een lokaal gedetecteerd voorval na het einde van het venster “plaatselijke metingswaarschuwing” stelt een “LS geen waarschuwing”-conditie in. Het venster “lokaal gemeten waarschuwing” is het tijdsinterval gedurende welke de voorkant van de geldige LS-voorvallen CCM-signaalafgifte instelt. Hoe dit is geprogrammeerd, is gedetailleerd beschreven in paragraaf 9.8.1.
- **Ventricular Tachycardia (VT) (Ventriculaire tachycardie):** elke ventriculaire waarde die een bepaalde drempel overschrijdt, wordt beschouwd als ventriculaire tachycardie. Met behulp van de OMNI Smart programmeersoftware kan de drempelwaarde van ventriculaire tachycardie ingesteld worden op één van 19 mogelijke waarden tussen 62 bpm en 110 bpm. CCM-signaalafgifte wordt altijd geremd wanneer ventriculaire tachycardie wordt gedetecteerd.

Opmerking: deze parameter is alleen actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

- **Atriaal en ventriculair geluid:** ondanks verschillende methoden voor het opsporen en filteren van geluidssignalen die in de OPTIMIZER Smart IPG zijn geïmplementeerd, kunnen geluiden van krachtige elektromagnetische bronnen (bijvoorbeeld van draagbare telefoons, radiozenders, enz.), evenals geluid van fysiologische gebeurtenissen (bijv. myopotentialen, enz.) storend werken ten aanzien van de detectie van hartaandoeningen.

Elke keer dat signalen van hogere waarde (meer dan 11,6 Hz) worden gedetecteerd op het atriale of ventriculaire kanaal, neemt de besturingslogica van de OPTIMIZER Smart IPG de aanwezigheid van geluid waar en geeft een A/V-geluidsconditie aan. CCM-signaalafgifte wordt *altijd geremd* als er atriale of ventriculaire ruis is gedetecteerd.

9.7 Lokale detectie

De lokale elektrische activiteit van het ventriculaire myocardium wordt gedetecteerd via de Plaatselijke detectiegeleider (Local Sense = LS). LS-kanaalgevoeligheid kan met de OMNI Smart programmeersoftware ingesteld worden op één van de 18 waarden tussen 0,1 mV en 10,0 mV.

Opmerking: wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in de actieve OVO-LS-CCM-modus staat, is de minimum toelaatbare instelling voor deze parameter 1,0 mV.

9.8 Initiatie van CCM op basis van ‘Local Sense’-gebeurtenissen

Reeksen CCM-signalen worden synchroon gestuurd met de intrinsieke elektrische hartactiviteit in de nabijheid van de LS-electrode. Het LS-kanaal is geconfigureerd om de elektrische activiteit te voelen van een klein, gelokaliseerd gebied van het hart (vlak bij de meetplaats van de LS-electrode). In reactie op deze aangevoelde activiteit evalueert de OPTIMIZER Smart IPG het elektrische signaal van het hart om de bepalen of het voldoet aan de criteria die gedefinieerd zijn door de set LS-parameterwaarden die zijn ingeprogrammeerd. Als de criteria tot activering zijn vervuld, stuurt het toestel een CCM-stimulus. De timing van het signaal dat wordt gedetecteerd door het LS-kanaal binnen een hartcyclus, met name wat de R-golf betreft, is het voornaamste criterium op grond

waarvan de OPTIMIZER Smart IPG een cyclus als normaal of abnormaal classificeert. CCM-signalen worden *niet gestuurd* tijdens cycli die als abnormaal worden geclassificeerd.

Op voorwaarde dat de CCM-siginaallevering niet verboden is doordat een LS-gebeurtenis dat niet in overeenstemming is met de Alarmvenster, wordt gedetecteerd, mag de OPTIMIZER Smart IPG CCM-pulsen sturen naar duizenden hartslagen in de loop van een dag. Het mag bijvoorbeeld CCM sturen naar vele duizenden hartslagen van 50.000 opeenvolgende hartslagen.

9.8.1 LS-Alertvenster

Wanneer de interne van het toestel een ventriculaire gebeurtenis detecteert die overeenkomt met een hartcyclus dat niet geclassificeerd is als normaal wegens geluid, atriale tachycardie of een ventrikelextrasystole, wordt er een LS-Alertvenster geopend. Het Alertvenster kan binnen de AV-interval, binnen de VA-interval of gedeeltelijk binnen de AV- en gedeeltelijk binnen de VA-interval zijn.

De eerste gebeurtenis die wordt gedetecteerd binnen het venster, zal dienen als trigger om een CCM-siginaal te sturen.

Geldige LS-gebeurtenissen die gedetecteerd worden buiten het Alertvenster worden beschouwd als PVC's en remmen de CCM-siginaallevering gedurende een ingeprogrammeerd aantal cycli. Remmende LS-gebeurtenissen kunnen worden gedetecteerd tussen een initiërend LS-gebeurtenis en het begin van het overeenkomstig CCM-siginaal, dat in dergelijk geval niet zal worden verstuurd.

Het LS-Alertvenster is het tijdsinterval gedurende wanneer de het begin van de geldige LS-gebeurtenis gebruikt wordt om de CCM-siginaallevering te initiëren.

De positie in de tijd van dit venster wordt bepaald door twee programmeerbare parameters:

- **Alertbegin:** Begin met een gebeurtenis bij het rechter ventrikel. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan het Alertbegin worden ingesteld op waarden tussen -100 ms end 100 ms, in stappen van 2 ms. Opmerking: het Alertvenster begint in het AV-interval als deze waarde negatief is.
- **Alertbreedte:** Gelijk aan de duur van het Alertvenster. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan de Alertbreedte worden ingesteld op waarden tussen 1 ms en 40 ms, in stappen van 1 ms. Als de som van het **Alertbegin** en de **Alertbreedte** negatief is, eindigt het Alertvenster binnen het AV-interval.

Let op: Wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in actieve OVO-LS-CCM-modus staat, is de maximale toegelaten instelling voor deze parameter 30 ms.

Het begin van het eerste event dat gedetecteerd wordt binnen dit venster, wordt gebruikt om de CCM-siginaallevering te initiëren. Wanneer een gebeurtenis wordt gedetecteerd, sluit het LS-Alertvenster onmiddellijk. Alle LS-gebeurtenissen die na het sluiten van dit venster worden gedetecteerd, worden beschouwd als zijnde buiten het Alertvenster en zullen leiden tot “**LS Out of Alert**”-status.

Als een LS-gebeurtenis wordt gedetecteerd buiten een Alertvenster, wordt de CCM-signaallevering *altijd geremd*.

9.8.2 LS refractaire periode

Met uitzondering van gebeurtenissen die gebeuren buiten de LS refractaire periodes, wordt iedere gebeurtenis gedetecteerd door het LS-kanaal beschouwd als een geldige LS-gebeurtenis.

De LS refractaire periodes omvatten:

- **Pre-A refractaire periode:** eindigt met een atrium-gebeurtenis. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan de duur worden ingesteld op waarden tussen 0 ms en 55 ms, in stappen van 5 ms.

Let op: Deze parameter is enkel actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG op actief staat in het ODO-LS-CCM-mode.

- **Post-A refractaire periode:** begint met een atrium-gebeurtenis. eindigt met een atrium-gebeurtenis. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan de duur worden ingesteld op waarden tussen 0 ms en 55 ms, in stappen van 5 ms.

Let op: Deze parameter is enkel actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG op actief staat in het ODO-LS-CCM-mode.

- **Pre-V refractaire periode:** eindigt met een ventriculaire gebeurtenis. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan de duur worden ingesteld op waarden tussen 0 ms en 55 ms, in stappen van 5 ms.
- **Post-V refractaire periode:** begint met een ventriculaire gebeurtenis. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan de duur worden ingesteld op waarden tussen 0 ms en 39 ms, in stappen van 1 ms.
- **Post-LS refractaire periode:** begint met een geldige LS-gebeurtenis. Door middel van de OMNI Smart Programmer-software kan de duur worden ingesteld op één van de mogelijke 56 waarden tussen 15 ms en 250 ms, in stappen van 1 ms.
- **Post-CCM refractaire periode:** begint met het begin van de reeks CCM-signalen en eindigt met de **Rechter Ventriculaire refractaire periode**.

9.8.3 Opmerkingen

Als de pre- en post-ventriculaire LS refractaire periode nog steeds binnen het LS-Alertvenster valt (m.a.w. wanneer het Alertbegin negatief is en de som van het Alertbegin en de Alertbreedte langer zijn dan de post-ventriculaire LS refractaire periode), zullen enkel LS-gebeurtenissen die binnen het Alertvenster en buiten de post-ventriculaire refractaire periodes vallen, een CCM-signaallevering initiëren.

Als een LS-gebeurtenis wordt gedetecteerd nadat een venster sluit en voordat een reeks CCM-signalen begint, wordt de nieuwe gebeurtenis beschouwd als zijn buiten het Alertvenster en wordt de CCM-signaallevering geremd.

In actieve ODO-LS-CCM-modus kan het LS-Alertvenster niet worden gestart voor een atrium-gebeurtenis. Bijgevolg zal het LS-Alertvenster beginnen aan het einde van een post-atriale refractaire periode, indien het Alertbegin voorkomt voor het einde van de post-atriale refractaire periode (m.a.w. het Alertbegin is

negatief en het AV-interval verminderd met de post-atriale refractaire periode is kleiner dan de absolute waarde van het Alertbegin).

9.8.4 Interactie met de instellingen

LS-signalen worden overgeslagen tijdens de LS refractaire periode. Zodoende staat het OMNI Smart Programmer-software niet toe dat het *Alertvenster begint of eindigt in een pre- en/of post-ventriculaire refractaire periode.*

BIJLAGE I

Ter informatie van de gebruikers geven we in het volgende overzicht een beknopte en volledige samenvatting weer van de OPTIMIZER Smart IPG. Bepaalde gegevens staan reeds in tekstvorm in het handboek.

Fysische kenmerken

| | |
|--|--|
| Model | OPTIMIZER Smart IPG |
| Hoogte (mm) | 69,4 ± 2,0 |
| Breedte (mm) | 47,5 ± 0,5 |
| Dikte (mm) | 11,5 ± 0,5 |
| Volume (cm ³) | 30,5 ± 0,5 |
| Massa (g) | 46 ± 3,0 |
| Oppervlak van blootgestelde metaal (cm ²) | 58,1 |
| Radiopaak ID | ID OS j ¹ |
| Materiaal dat in contact komt met menselijk weefsel | Titanium Epoxy resin Silicone rubber |
| Loodconnectoren | 3.2 mm; IS-1/VS-1 |
| ¹ De productiecode betekent Impulse Dynamics; het ID-nummer voor het model van OPTIMIZER is "OS"; j stemt overeen met het jaarcodes: A voor 2015, B voor 2016, C voor 2017, D voor 2018 etc.... | |

Batterij

| | |
|---|----------------------|
| Model en IEC-type | QL02001, herlaadbaar |
| Producent | Quallion |
| Chemische samenstelling | |
| Indicator voor lege batterij | 3,3 V |
| Acculevensduur tot aan electieve vervangingsindicatie | 6 jaar |
| Batterijduur tot einde werking | 7 jaar |
| Geschatte capaciteit na herladen tot aan 'Low Battery Indicator' (indicator voor lege batterij) | 200 mAh |

Stroomverbruik

| Modus | Stroom |
|------------------|--|
| OOO | Minder dan 40 μA |
| ODO-LS - CCM OFF | Minder dan 45 μA |
| ODO-LS - CCM ON | Minder dan 1200 μA ¹ |

¹Stroomverbruik van de OPTIMIZER Smart IPG hangt in sterke mate af van de energie geleverd door de reeks CCM-pulsen.

Veiligheidsmodus

| Modus | Beschrijven |
|------------|---|
| DOWN-modus | Wanneer het toestel omstandigheden ervaart die het gevolg zijn van defecte elektronica of software, schakelt het naar de DOWN-modus. In de DOWN-modus staat het toestel volledig in ruststroom; CCM-signalen worden niet geleverd en cardiale gebeurtenissen worden niet gedetecteerd. Om deze modus uit te zetten moet het toestel worden gereset onder toezicht van een arts. |

Programmeerbare parameters

OPERATING MODES

| Mode | Karakteristieken |
|------------|--|
| OOO | Stand-by-modus: gebeurtenissen worden niet gedetecteerd en reeksen CCM-signalen worden niet geleverd. |
| ODO-LS-CCM | Actieve modus: wanneer het toestel atriale, ventriculaire en LS-gebeurtenissen detecteert en het CCM-signalen kan leveren |
| OVO-LS-CCM | Actieve modus: wanneer het toestel atriale, ventriculaire en LS-gebeurtenissen detecteert en het CCM-signalen kan leveren zonder dat atriale gebeurtenissen worden gedetecteerd. |

A/V-DETECTIE-INSTELLINGEN

| Parameter-naam | Waarden |
|---|--|
| Versterker van gevoeligheid voor atriumdetectie | 13 waarden mogelijk tussen 0,1 mV en 5,0 mV ¹ |
| Versterker van gevoeligheid voor ventriculaire detectie | 18 waarden mogelijk tussen 0,1 mV en 10,0 mV |
| Polariteit atriumdetectie ¹ | Unipolair, Bipolair |
| Polariteit ventriculaire detectie | Unipolair, Bipolair |
| Refractaire periode van atrium ¹ | Tussen 148 ms en 453 ms, in stappen van 8 ms |
| Refractaire periode van ventrikel | Tussen 148 ms en 453 ms, in stappen van 8 ms |

¹: Enkel actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

INSTELLINGEN VOOR CCM-REEKS

| Parameter-naam | Waarden | |
|--------------------------|---|--|
| CCM Mode | CCM OFF | Reeks pulsen niet ingeschakeld |
| | Gepland | Zoals bepaald door de instellingwaarden ingeprogrammeerd onder de CCM-Agendatab. |
| | Continu | De reeks pulsen is de hele dag ingeschakeld. |
| Aantal pulsen | 1, 2, or 3 | |
| Vertraging CCM-reeks | Tussen 3 ms en 140 ms, in stappen van 1 ms | |
| Amplitude van CCM-pulsen | Tussen 4.0 V en 7.5 V, in stappen van 0.5 V | |
| Afleverkanaal voor CCM | LS en/of V | |
| Fase 1 Duur | 4 waarden mogelijk tussen 5.14 ms en 6.60 ms. | |
| Fase 1 Polariteit | “Positief” of “Negatief”. | |

CCM INHIBIT PARAMETERS

| Naam instelling | Waarden |
|---|--|
| Tel | Tussen 1 en 16, in stappen van 1 |
| Korte AV ¹ | 49 waarden mogelijk tussen 23 ms en 398 ms |
| Lange AV ¹ | 49 waarden mogelijk tussen 23 ms en 398 ms |
| Hartslag bij atriale tachycardie ¹ | 51 waarden mogelijk tussen 62 bpm en 179 bpm |
| Hartslag bij ventriculaire tachycardie ² | 19 waarden mogelijk tussen 62 bpm en 110 bpm |

¹: Enkel actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

²: Enkel actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in actieve OVO-LS-CCM-modus staat.

LOCAL SENSE PARAMETER

| Parameter-naam | Waarden |
|--|--|
| LS-gevoeligheid | 18 waarden mogelijk tussen 0.1 mV en 10.0 mV |
| LS-Alertbegin | tussen -100 ms tot 100 ms, in stappen van 2 ms |
| LS-Alertbreedte | Tussen ms en 40 ms, in stappen van 1 ms |
| LS pre-atriale refractaire periode ¹ | Tussen 0 ms en 55 ms, in stappen van 5 ms |
| LS post-atriale refractaire periode ¹ | Tussen 0 ms en 55 ms, in stappen van 5 ms |
| LS pre-ventriculaire refractaire periode | Tussen 0 ms en 55 ms, in stappen van 5 ms |
| LS post-ventriculaire refractaire periode | Tussen 0 ms en 39 ms, in stappen van 1 ms |
| LS post-LS refractaire periode | Tussen 15 ms en 250 ms, in stappen van 1 ms |

¹: Enkel actief wanneer de OPTIMIZER Smart IPG in actieve ODO-LS-CCM-modus staat.

Fabrieksinstellingen

PARAMETERS I.V.M DE INSTELLING VAN DE JUISTE HARTDETECTIE

| | |
|---|----------|
| Modus | OOO |
| Gevoeligheid van atriale-detectieversterker | 1.3 mV |
| Gevoeligheid van ventriculaire-detectieversterker | 2.0 mV |
| Polariteit van ventriculaire detectie | Bipolair |
| Polariteit van atriale detectie | Bipolair |
| ventriculaire refractaire periode | 250 ms |
| post-ventriculaire atriale refractaire periode | 250 ms |

ACTIVATIE VAN REEKS CCM-PULSEN

| | |
|-------------------------------|-----|
| Reeks CCM-pulsen ingeschakeld | OFF |
|-------------------------------|-----|

TIMING VAN REEKS CCM-PULSEN

| | |
|---------------------------------|----------|
| Aantal pulsen | 2 |
| Vertraging van reeks | 35 ms |
| Fase 1 duur | 5.14 ms |
| Fase 2 duur | 5.14 ms |
| Fase 1 polariteit | Positief |
| Fase 2 polariteit | Negatief |
| Amplitude van CCM-puls | 7.5 V |
| Kanaal voor CCM-signaallevering | LS, V |
| Interval | 0 ms |

REMMEND ALGORITME VOOR CCM

| | |
|----------------------------------|---------------------------|
| Remmend aantal voor CCM | 2 slagen |
| Korte AV-vertraging | 70 ms |
| Lange AV-vertraging | 398 ms |
| Hartslag bij atriale tachycardie | 154 hartslagen per minuut |

PROGRAMMEERBARE PARAMETERS VAN LS-CHANNEL

| | |
|---|--------|
| LS-gevoeligheid | 2.0 mV |
| Begin van LS-Alertvenster | -10 ms |
| Breedte van LS-Alertvenster | 30 ms |
| LS pre- atriale LS refractaire periode | 5 ms |
| LS Post- atriale LS refractaire periode | 5 ms |
| LS pre- ventriculaire LS refractaire periode | 0 ms |
| LS post- ventriculaire LS refractaire periode | 0 ms |
| LS post-LS refractaire periode | 20 ms |

PARAMETERS VOOR CCM-SCHEMA

| | |
|--------------------|-------|
| Begintijd | 00:00 |
| Eindtijd | 23:59 |
| Duur ingeschakeld | 01:00 |
| Duur uitgeschakeld | 02:25 |

ALARMPARAMETERS VOOR OPLADER

| | |
|-------------------------------------|-----|
| Minimumpercentage voor CCM-levering | 30% |
| Maximale loodverplaatsing | 20% |

Noodprogramma

PARAMETERS I.V.M DE INSTELLING VAN DE JUISTE HARTDETECTIE

| | |
|---|----------|
| Modus | OOO |
| Gevoeligheid van atriale-detectieversterker | 1.3 mV |
| Gevoeligheid van ventriculaire-detectieversterker | 2.0 mV |
| Polariteit van ventriculaire detectie | Bipolair |
| Polariteit van atriale detectie | Bipolair |
| ventriculaire refractaire periode | 250 ms |
| post-ventriculaire atriale refractaire periode | 250 ms |

ACTIVATIE VAN REEKS CCM-PULSEN

| | |
|-------------------------------|-----|
| Reeks CCM-pulsen ingeschakeld | OFF |
|-------------------------------|-----|

TIMING VAN REEKS CCM-PULSEN

| | |
|---------------------------------|----------|
| Aantal pulsen | 2 |
| Vertraging van reeks | 35 ms |
| Fase 1 duur | 5.14 ms |
| Fase 2 duur | 5.14 ms |
| Fase 1 polariteit | Positief |
| Fase 2 polariteit | Negatief |
| Amplitude van CCM-puls | 7.5 V |
| Kanaal voor CCM-signaallevering | LS, V |
| Interval | 0 ms |

REMMEND ALGORITME VOOR CCM

| | |
|--|---------|
| Programmeerbare parameters om de CCM-signaallevering te remmen | |
| Remmend aantal voor CCM | 2 beats |
| Korte AV-vertraging | 70 ms |
| Lange AV-vertraging | 398 ms |
| Hartslag bij atriale tachycardie | 154 bpm |

PROGRAMMEERBARE PARAMETERS VAN LS-CHANNEL

| | |
|---|--------|
| LS-gevoeligheid | 2.0 mV |
| Begin van LS-Alertvenster | -10 ms |
| Breedte van LS-Alertvenster | 30 ms |
| LS pre- atriale LS refractaire periode | 5 ms |
| LS Post- atriale LS refractaire periode | 5 ms |
| LS pre- ventriculaire LS refractaire periode | 0 ms |
| LS post- ventriculaire LS refractaire periode | 0 ms |
| LS post-LS refractaire periode | 20 ms |

PARAMETERS VOOR CCM-SCHEMA

| | |
|--------------------|-------|
| Begintijd | 00:00 |
| Eindtijd | 23:59 |
| Duur ingeschakeld | 01:00 |
| Duur uitgeschakeld | 02:25 |

ALARMPARAMETERS VOOR OPLADER

| | |
|-------------------------------------|-----|
| Minimumpercentage voor CCM-levering | 30% |
| Maximale loodverplaatsing | 20% |

BIJLAGE II

Communicatie/Telemetrie

Tussen de OPTIMIZER Smart IPG en de OMNI Smart Programmer:

- **OPTIMIZER Smart IPG naar OMNI Smart Programmer:**
 - PPM: “0” = 180 μ s, “1” = 270 μ s
 - 14.5 kHz LC bij puls-excitatie
 - 1 cyclus per puls, tot verminderen tot 10%
 - Gebruikte energie per puls 0.36 μ J \rightarrow 5.14 mW_{piek} per puls; 1.8 mW_{gemiddeld}
- **OMNI Smart Programmer naar OPTIMIZER Smart IPG:**
 - AM: “0” = geen drager, “1” = dragen voor 305 μ s
 - 23 kHz draaggolffrequentie
 - Vermogen: 0.56 W_{piek}; 0.27 W_{gemiddeld}

BIJLAGE III

Testprocedure voor toestel/toestelinteractie:

Patiënten met een gelijktijdig toestel (bv. ICD, pacemaker) vereisen aanvullende tests aan het einde van de implantaatprocedure om ervoor te zorgen dat zowel de OPTIMIZER Smart IPG en het gelijktijdig toestel naar behoren functioneren. De stappen van de vereiste testprocedure zijn de volgende:

1. Programmeer de ICD zodat het geen antitachycardische therapie uitvoert tijdens de test.
2. Activeer de CCM-therapie en programmeer het detectievenster van de OPTIMIZER Mini IPG om continu CCM-therapie te leveren in aanwezigheid van het gelijktijdig toestel.
3. Verleng meermaals de vertraging van de CCM-reeks en observeer de real-time intracardiale elektrografie (ICD-EGM) om de maximale hoeveelheid van de vertraging van de CCM-reeks te bepalen die toegestaan is voordat de ICD ongepast de pulsen bij CCM-therapie als R-golven detecteert.
4. Noteer de maximale vertraging van de CCM-reeks.
5. Stel de vertraging van de CCM-reeks opnieuw in naar waarde vóór de test.
6. Noteer de herprogrammatie van de vertraging van de CCM-reeks met een afdruk van de IPG-instelling.
7. Stel de ICD opnieuw in zodat het antitachycardische therapie kan leveren.
8. Noteer de heractivering van de antitachycardische therapie met een afdruk van de ICD-instelling.