



**OPTIMIZER[®] Smart
Implanterbar Puls Generator**

BRUGSANVISNING



Impulse Dynamics (USA) Inc.
30 Ramland Road
Orangeburg, NY 10962



Impulse Dynamics Germany GmbH
Breitwiesenstraße 19
70565 Stuttgart
Tyskland

OPTIMIZER® er et amerikansk registreret varemærke tilhørende Impulse Dynamics.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

Ingen del af denne vejledning må gengives eller overføres i nogen form eller ved en hvilken som helst metode, herunder elektroniske og mekaniske midler uden forudgående skriftligt udtrykkeligt samtykke fra Impulse Dynamics.

Læs venligst den komplette dokumentation, der blev leveret, inden du bruger enheden.



[2016]

INDHOLDSFORTEGNELSE







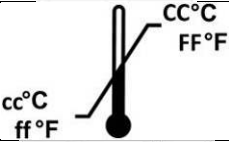










FORKLARING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTER	I
1. OPTIMIZER SMART-SYSTEMET: ET OVERBLIK.....	1
1.1 Beskrivelse af OPTIMIZER Smart IPG.....	1
1.2 OPTIMIZER Smart IPG Lednings-tilsluttere.....	2
1.3 OPTIMIZER Smart IPG Fysiske egenskaber.....	2
1.4 OPTIMIZER Smart IPG Batteri.....	3
1.5 OPTIMIZER Smart IPG Genopladeligt batteri adfærd.....	3
1.6 Ekstrapoleret batterilevetid	4
1.7 Ekstrapoleret batteriladnings levetid	4
1.8 Brugerprofil og træning	5
2. INDIKATIONER.....	6
3. KONTRAINDIKATIONER OG FORHOLDSREGLER.....	6
4. ADVARSEL.....	6
4.1 Potentielle komplikationer af enhedsimplantation.....	6
4.1.1 Atrielle og ventrikulære arytmier, der potentielt er forårsaget af lednings-implantation	7
4.1.2 Ventrikulære arytmier forårsaget potentielt af CCM-signaler.....	7
4.1.3 Atrielle arrytmier forårsaget potentielt af CCM signaler	7
4.2 Håndtering	8
4.3 Opbevaring og håndtering.....	8
4.4 Emballeringsoplysninger	8
4.5 Resterilisering og genanvendelse	9
4.6 Kremation	9
5. FORSIGTIG.....	9
5.1 Miljø betingelser	9
5.2 Elektrocauteriy	10
5.3 RF Ablation.....	10
5.4 Diatermi (medicinsk "Shortwave" induktionsopvarmning)	10
5.5 Defibrillering og kardiovertering.....	11
5.6 Strålebehandling.....	11
5.7 Kernemagnetisk resonans (NMR), billeddannelse med magnetisk resonans (MR).....	11
5.8 Litotripsi	12
5.9 Terapeutisk ultralyd.....	12
5.10 Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS).....	12
5.11 Husholdnings apparater	12
5.12 Butikstyperisikringssystemer / Lufthavnssikkerhedsscreeningssystemer	13


5.13	Industri maskiner	13
5.14	Transmissionsudstyr.....	13
5.15	Mobiltelefoner	13
6.	POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	14
7.	ENHEDS IMPLANTATION	14
7.1	Generelle overvejelser.....	14
7.2	Åbning af steril pakke(r) med ledninger.....	15
7.3	Åbning af OPTIMIZER Smart Sterile pakke.....	15
7.4	Bekræftelse af lednings-placering.....	17
7.4.1	Brug af ledningsforlænger-kabel og OPTIMIZER testenhed.....	17
7.4.2	Uden brug af ledningsforlænger-kabel	19
7.5	Tilslutning af implanterede ledninger til OPTIMIZER Smart IPG	20
7.6	Dissektion af IPG Lomme	20
7.7	Indsætning af OPTIMIZER Smart IPG og lukning af lommen.....	21
8.	ENHEDS EKSPANTATION / UDSKIFTNING	21
9.	OPTIMIZER SMART IPG: FUNKTIONER OG PROGRAMMERINGSMULIGHEDER.....	22
9.1	Driftstilstande	22
9.2	CCM Off Status	22
9.3	A/V Registrering.....	23
9.3.1	A/V Registreringsledninger	23
9.3.2	A/V Registreringsparametre	23
9.3.3	Refraktær Periode	23
9.4	CCM Leveringsindstillinger	24
9.5	CCM signallevering	24
9.5.1	Kanaler.....	24
9.5.2	CCM signalparametre.....	24
9.5.3	Balanceringsfase	25
9.5.4	Parameterinteraktion	25
9.6	CCM hæmningsparametre.....	25
9.6.1	Antal slag for CCM-hæmning.....	26
9.6.2	Forhold der forårsager inhibering.....	26
9.7	Local Sensing	27
9.8	CCM udløsning baseret på Local Sense begivenheder.....	27
9.8.1	Local Sense Alert Vindue.....	28
9.8.2	Local Sense refraktære perioder.....	28
9.8.3	Bemærkninger.....	29
9.8.4	Parameterinteraktion	29
BILAG I	31

Fysiske egenskaber	31
Batteri 31	
Nuværende forbrug	32
Sikker tilstand.....	32
Programmerbare parametre	32
Fabriks indstillinger	34
Nød programmering.....	35
BILAG II	38
Kommunikation/Telemetri	38
BILAG III.....	38
Testprocedure for enhed/enhed interaktion:	38

DENNE SIDE ER BEVIDST TOM

FORKLARING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTER

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Producent
 YYYY-MM	Fremstillingsdato
	Conformité Européenne 0344 = Notificeret organnummer for AIMDD
	Se brugsanvisning.
	Forsigtig, konsultér ledsagende dokumenter
	Europæisk repræsentant
	Transporttemperaturbegrænsninger
	Steriliseret med ethylenoxid
 YYYY-MM-DD	Brug inden
	Genbrug ikke
	Varenummer
	Partinummer
	Serienummer
	Åbn her
	Momentnøgle
	Blænd prop
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Betinget MR-sikker

DENNE SIDE ER BEVIDST TOM

1. OPTIMIZER SMART-SYSTEMET: ET OVERBLIK

OPTIMIZER Smart Systemet er beregnet til behandling af moderat til svær hjertesvigt. Systemet omfatter følgende komponenter:

- Programmerbar OPTIMIZER Smart Implanterbar Puls Generator (IPG), Model CCM X10; portstik, # 2 momentnøgle til sikring af implanterede ledninger
- OMNI Smart programmeringsenhed, model OMNI™ II (med OMNI Smart Software)
- OPTIMIZER Smart oplader, Mini Oplader model

Optimizer SMART IPG er designet til at bruge to kommercielt tilgængelige ventrikulære ledninger, men kan også bruges sammen med en valgfri atriel ledning.

1.1 Beskrivelse af OPTIMIZER Smart IPG

OPTIMIZER Smart Implanterbar Puls Generator (IPG) er en programmerbar enhed med interne batteri- og telemetriefunktioner. Systemet er beregnet til at behandle hjertesvigt, en tilstand, hvor hjertemusklens ikke pumper blod såvel som det skal, og resulterer i reduceret hjerteudgang. OPTIMIZER Smart IPG overvåger hjertets egen aktivitet og leverer kardialkontraktilitetsmodulering (CCM) signaler til hjertevæv under den ventrikulære absolutte refraktære periode, når hjertevævet ikke er i stand til aktivering, hvilket gør CCM-signalet ikke-excitatorisk. CCM-signaludlevering synkroniseres med den detekterede lokale elektriske aktivitet og er i stand til at opnå den ønskede virkning på vævet, dvs. behandling af hjertesvigt ved at øge hjerteudgangen eller forøge kontraktiliteten af hjertemuskel.

Ovennævnte programmerbarhed af OPTIMIZER Smart IPG indebærer, at medicinsk personale kan skræddersy driftsparametrene til hver patients individuelle behov med OMNI Smart programmeringsenhed. OPTIMIZER Smart IPG drives af et genopladeligt batteri (se afsnit 1.4), som kan oplades transkutant ved induktiv strømoverførsel med OPTIMIZER Mini Opladeren.

OPTIMIZER Smart IPG og OMNI Smart programmeringsenheden kommunikerer via telemetri (for detaljer, se bilag II). Telemetri bruges til IPG-programmering såvel som til opnåelse af diagnostiske data ved hjælp af enhedens forespørgsel. Programmeringsenheden registrerer enhedsdata, opretholder en systemlog, gemmer standardprogrammer til senere brug, giver mulighed for at programmere "sikre" parametre i en nødsituation mv.

OPTIMIZER Smart IPG er forbundet med to (2) eller tre (3) implanterbare ledninger, to (2) ledninger implanteres i højre ventrikel og en (1) valgfri ledning implanteres i højre atrium. OPTIMIZER Smart IPG er kompatibel med standard pacemakerledninger udstyret med IS-1 stik.

Den implanterende læge kan vælge enhver standard ventrikulær pacing elektrode med følgende egenskaber:

- Bipolær elektrode godkendt til transvenøs intrakardisk ventrikulær pacing.
- Standard IS-1 bipolar stik.
- Aktiv fixering med elektrisk aktiv spiralskrue distale elektrode med et minimalt elektrisk aktivt overfladeareal på 3,6 mm².
- Distal elektrode belagt med lavpolarisationscoating (fx titanitrid eller iridiumoxid).

Bemærk: Ledninger, der er kvalificeret til at levere CCM-signaler fra OPTIMIZER IPG'er, skal være kommercielle modeller, der har de relevante lovgivningsmæssige godkendelser for den geografiske placering, hvor de vil blive brugt.

Den implanterende læge kan vælge en valgfri atrial elektrode ifølge hans/hendes præference.

1.2 OPTIMIZER Smart IPG Lednings-tilsluttere

Tilslutningsblokken accepterer tre (3) bipolære IS-1-BI-stik. Terminalerne er markeret som følger:

- “A”: Atrium
- “V”: Ventrikel
- “LS”: Local Sense

1.3 OPTIMIZER Smart IPG Fysiske egenskaber

Højde (mm)	69.4 ± 2.0
Bredde (mm)	47.5 ± 0.5
Tykkelse (mm)	11.5 ± 0.5
Volumen (cm ³)	30.5 ± 0.5
Masse (g)	46 ± 3.0
Eksponeret metaloverflade (cm ²)	58,1
X-ray ID ID'et omfatter følgende 3 elementer:	ID. OS. y
<ul style="list-style-type: none"> • Impulse Dynamics Producent ID: “ID” • Model nummer kode: “OS” for OPTIMIZER Smart • Årskode: A for 2015, B for 2016, C for 2017, osv. 	"Y" erstattes af bogstavkode for fremstillingsåret (se tillæg I).
Materialer i kontakt med menneskevæv ^b	Titanium, Epoxyharpiks, Silikongummi
Elektrodestik	3.2 mm; IS-1/VS-1
^a Når der anvendes unipolær ventrikulær eller atriel sensing, fungerer tilfældet med OPTIMIZER Smart enhed som en ligegyldig elektrode. Den lokale sans (LS) polaritet er altid bipolar. ^b Test har vist, at disse materialer er biokompatible. OPTIMIZER Smart IPG forårsager ingen temperaturstigning, der kan beskadige det omgivende væv.	



**Figur 1: OPTIMIZER Smart IPG
(forfra)**



**Figur 2: OPTIMIZER Smart IPG
(bagfra)**

1.4 OPTIMIZER Smart IPG Batteri

OPTIMIZER Smart IPG drives af et Model QL0200I-A lithium-ion batteri (Li-Ion) fremstillet af Quallion og har en anvendelig kapacitet på 0,2 Ah. Det nuværende forbrug af OPTIMIZER Smart IPG er stærkt afhængig af energien af CCM-signalerne, der leveres til patienten.

1.5 OPTIMIZER Smart IPG Genopladeligt batteri adfærd

Batterispændingen i OPTIMIZER Smart IPG, når dets genopladelige batteri er fuldt opladet, er ca. 4,1 V. Når batterispændingen falder til 3,3 V, placeres enheden i standby (OOO)-tilstand og stopper med at udføre enhver funktion undtagen telemetrisk kommunikation med programdelen og OPTIMIZER Mini oplader. Enheden vender tilbage til normal adfærd, når spændingen stiger over 3,4 V. Hvis batterispændingen falder under 3,0 V, afbryder apparatet dets kredsløb fra batteriet og stopper med at udføre enhver funktion, herunder telemetrisk kommunikation med programdelen og OPTIMIZER Mini oplader. Enheden vender tilbage til standby (OOO)-tilstand, når spændingen stiger over 3,0 V.

Det anbefales derfor at oplade OPTIMIZER Mini oplader mindst hver uge. Genopladning anbefales også hvis enheden interrogeres og batteriniveauet er på eller under 3.5V.

1.6 Ekstrapoleret batterilevetid

Den forventede levetid for Optimizer Smart IPG er begrænset af den forventede levetid for det genopladelige batteri. Det genopladelige batteri inde i Optimizer Smart IPG skal virke i mindst seks år. Over tid og ved gentagen opladning vil batteriet i Optimizer Smart IPG miste sin evne til at genvinde sin fulde kapacitet.

Når implantatet når sit sjette års service, vil den indgå i sin valgfrie udskiftningsperiode. Optimizer Smart IPG skal udskiftes, når stimulering ikke længere kan opretholdes i en hel uge med rutinemæssig ugentlig opladning. I det sjette år er det således vigtigt, at patienten bliver instrueret til at oplade Optimizer Smart IPG fuldt op, syv dage før rutinemæssige kontrolbesøg, så lægen kan afgøre, om Optimizer Smart IPG stadig kan levere en hel uge af CCM-terapi, når den genoplades hver uge.

Optimizer Smart IPG vurderes at nå udgangen af den nyttige service efter syv år efter implantatet, og det anbefales at udskifte Optimizer Smart IPG på dette tidspunkt.

1.7 Ekstrapoleret batteriladnings levetid

Batteriladningens levetid kan estimeres ud fra følgende tabeller. Dette er et konservativt skøn over levetiden for OPTIMIZER Smart IPG ved 5 og 7 V.

Til CCM levering på 7 timer pr. dag som en funktion af parallel elektrodeimpedans:

Kanalimpedans (OHM)	Stimulationsamplitude (V)	Oplade levetid (dage)
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

Dette er det samme, men 5 timer om dagen:

Kanalimpedans (OHM)	Stimulationsamplitude (V)	Oplade levetid (dage)
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

Disse er under følgende betingelser:

- Antal puls pr. CCM-række: 2
- Fase varighed: 5.14 ms
- Hjerterytme: 85 bpm

Under disse forhold er den gennemsnitlige strømafledning fra batteriet under CCM-levering omtrent som følger:

VBAT (V)	Impedans (OHM)	Stimulationsamplitude (V)	Gennemsnitlig målt strømafgang (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

Manglende opladning af OPTIMIZER Smart IPG i tide kan medføre, at enheden vender tilbage til standby (OOO)-tilstand og suspenderer CCM-signalafgivelsen. I denne tilstand skal enheden først oplades, inden den fortsætter behandlingen.

1.8 Brugerprofil og træning

Operatørerne af OPTIMIZER Smart Systemet omfatter patienter, læger (og uddannet medicinsk personale, som bistår dem) og Impulse Dynamics repræsentanter. Læger, medicinsk personale og firmaets repræsentanter skal være bekendt med driften af elektronisk medicinsk udstyr, især IPG'er og programmeringsenheder.

Læger og medicinsk personale vil have deltaget i et selskabssponsoreret træningsprogram, som vil give både teoretisk og praktisk træning vedrørende teknologi, enhedsfunktioner og detaljeret betjeningsvejledning til IPG, programdelen og patientladeren. Behovet for fremtidig omskoling vedrørende OPTIMIZER Smart Systemet bestemmes af selskabets personale baseret på brugerens individuelle implantationshistorie og frekvens.

Patientuddannelse er begrænset til brugen af OPTIMIZER Mini oplader og leveres af Impulse Dynamics repræsentanter inden implantat.

2. INDIKATIONER¹

OPTIMIZER Smart Systemet er angivet til brug hos patienter over 18 år med symptomatisk hjertesvigt på grund af systolisk dysfunktion i venstre ventrikel på trods af passende medicinsk behandling.

OPTIMIZER Smart Systemet leverer ikke-excitatoriske CCM signaler til hjertet og har ingen pacemaker eller ICD funktioner.

3. KONTRAINDIKATIONER OG FORHOLDSREGLER

Brug af OPTIMIZER Smart Systemet er **kontraindiceret** i:

1. Patienter med mekanisk tricuspidventil
2. Patienter, for hvem vaskulær adgang til implantation af elektroder ikke kan opnås

4. ADVARSEL

4.1 Potentielle komplikationer af ehedsimplantation

Ligesom ethvert kirurgisk indgreb, er implantation af en OPTIMIZER Smart IPG forbundet med en vis risiko. Komplikationer af IPG-implantation rapporteret i litteraturen indbefatter, men er ikke begrænset til: arytmier induceret af IPG, herunder livstruende arytmier (fx ventrikelflimmer), infektion, hudnekrose, ehedsmigration, hæmatomdannelse, seroma og histotoksiske reaktioner (se også: Potentielle bivirkninger, afsnit 6).

Programmering af høje følsomheder (dvs. følsomhedsindstillinger mindre end 2 mV) kan øge systemets modtagelighed for elektromagnetisk interferens, hvilket enten kunne hæmme eller udløse signalafgivelse.

Akutte og kroniske komplikationer rapporteret i litteraturen indbefatter, men er ikke begrænset til: lednings-brud, lednings-forskydning, atrium eller ventrikulær perforering og sjældne tilfælde af perikardial tamponade. Perforering af ventrikulærvæggen kan fremkalde direkte stimulering af phrenic nerve eller membran. En impedansændring påvist ved et check-up kan være tegn på lednings-brud, lednings-forskydning eller perforering (se også: Potentielle bivirkninger, afsnit 6).

I meget sjældne tilfælde (<1%) kan transvenøs lednings-placering også føre til venøs trombose og efterfølgende SVC-syndrom.

Tab af følelse kort efter implantatet kan være et resultat af lednings-forskydning. Desuden kan tab af CCM signalafgivelse skyldes et lednings-brud.

¹ Sikkerheden og ydeevnen for OPTIMIZER Smart Systemet er baseret på kliniske undersøgelser udført med den tidligere generationsenhed, OPTIMIZER IVs og III Systemer, der har givet ligheder mellem systemerne med hensyn til funktion, tilsigtet brug, konstruktionsegenskaber og CCM signaler. Resumeer af disse undersøgelser er tilgængelige på Impulse Dynamics hjemmeside.

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

4.1.1 Atrielle og ventrikulære arytmier, der potentielt er forårsaget af lednings-implantation

Som nævnt ovenfor kan brugen af transvenøse ledninger føre til arytmier, hvoraf nogle kan være livstruende, såsom ventrikulær fibrillation og ventrikulær takykardi. Anvendelsen af indskruede ledninger, såsom dem, der anvendes til CCM-signalafgivelse, har også potentialet til at forårsage ledningsforstyrrelser, såsom ”bundle branch block”. Disse kan minimeres ved at udføre implantatet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning, hvilket sikrer, at ledningerne er i passende position forud for fiksering og ved at begrænse antallet af lednings-manipulationer. Læs og følg alle anvisningerne i den originale lægehåndbog for de ledninger, du har til hensigt at bruge for at minimere uønskede hændelser forbundet med lednings-implantation.

4.1.2 Ventrikulære arytmier forårsaget potentielt af CCM-signaler

CCM signaler har større styrke end den for typiske pacingspulser og er således i stand til at fremkalde aktivering af hjertevæv, når de leveres uden for den absolutte refraktære periode. CCM signaler leveret uden for den ventrikulære absolutte refraktære periode har således potentialet til at forårsage signal-inducerede arytmier (hvoraf nogle kan være livstruende, såsom ventrikelflimmer og takykardi). Af denne grund er det afgørende, at CCM signalleveringsparametre vælges omhyggeligt. Vigtigst er det, at de forskellige indstillinger relateret til forhold, der hæmmer CCM-signalafgivelse (f.eks. Lang AV-forsinkelse, kort AV-forsinkelse, LS-Alert Vindue, refraktære perioder og IEGM-følsomheder) skal vælges for at tillade levering af CCM-signaler kun på normalt udførte slag, men hæmmer dem på slag af mistanke om ektopisk eller for tidlig oprindelse.

Desuden kan CCM signaler forårsage ændringer i den elektriske konduktion af væv. Af denne grund har leveringen af CCM signaler til ventrikulær septum potentialet til at forårsage ”bundle branch block”, der kan føre til bradykardi. Gennem lignende mekanismer har CCM-inducerede ændringer i den elektriske konduktion af myokardiet potentialet til at inducere vævsrefraktoritet, der kan lette induktionen af reentrant tachyrytmier. Det anbefales, at patientens rytme overvåges omhyggeligt for ændringer i rytmen, når CCM signaler leveres under lednings-implantation, samt ved første aktivering af OPTIMIZER Smart IPG og efterfølgende opfølgende besøg. Ændringer i ventrikulær rytme forårsaget af levering af CCM signaler kan kræve flytning af ledningerne, samt omprogrammering af CCM-forsinkelsen og amplitude til indstillinger, som ikke forårsager ændringer i patientens ventrikulære rytme.

4.1.3 Atrielle arrytmier forårsaget potentielt af CCM signaler

Atrielle og supraventrikulære arytmier kunne teoretisk initieres, når CCM-induceret ventrikulær aktivitet udføres retrograd til atrieerne, hvilket resulterer i for tidlig atrial depolarisering. OPTIMIZER Smart IPG kan fornemme ventrikulær aktivering som følge af retrograd-induceret atrielle hændelse og aflevere CCM som programmeret. Derudover har stærke CCM signaler, der leveres gennem ledninger implanteret i basal position tæt på atria, potentialet til direkte stimulering af atrieerne. Hvis CCM-levering forårsager atrial aktivering gennem en af disse mekanismer, og atrielsignalet derefter udføres til ventriklerne, kan cyklussen udvikle sig til en tilstand svarende til pacemaker-medieret takykardi (PMT).

De vigtigste variabler, der kan have indflydelse på CCM-hændelser, der fører til atriell aktivering, er placeringen af ledningerne på højre ventrikelseptum, CCM amplitude og CCM-forsinkelse. For at forhindre forekomsten af atrielle arytmier på grund af CCM signal levering, anbefales det at undgå basale ledningsimplanteringsplaceringer. Potentialet for direkte atrial aktivering ved CCM signaler kan testes under implanteringen ved at levere det stærkeste mulige CCM signal 20 til 30 ms længere end LS-CCM forsinkelsen, hvormed IPG i sidste ende vil blive programmeret, så længe denne forsinkelse placerer CCM signalet, herunder dets 40 ms afbalanceringsfase, helt inden for den ventrikulære absolutte refraktære periode og overvågning for atrielle aktivering. I et sådant tilfælde bør forsinkelsen programmeres til en længere værdi, og manglende atrial aktivering bekræftes. Ud over korrekt lednings-placering og CCM-parameterprogrammering skal "Atrialtakykardiehastigheden" programmeres til en tilstrækkelig lav værdi som en beskyttende foranstaltning mod atrielle arytmier, som kunne induceres ved CCM signaludlevering.

4.2 Håndtering

Implantér ikke OPTIMIZER Smart IPG, hvis pakken er beskadiget, eller hvis enheden er blevet tabt på en hård overflade fra en højde på 30 cm eller mere, mens den stadig er i forsendelsesboksen. Implanter ikke enheden, hvis den er blevet tabt på en hård overflade efter udpakning. Beskadigede pakker eller tabte enheder skal returneres til Impulse Dynamics.

4.3 Opbevaring og håndtering

Det anbefalede lagertemperaturområde for OPTIMIZER Smart IPG er 0°C til 40°C. Atmosfærisk tryk og relativ luftfugtighed har ingen indflydelse på OPTIMIZER Smart IPG.

4.4 Emballeringsoplysninger

OPTIMIZER Smart IPG leveres i en hyldeboks med en litteraturpakke og den sterile pakke. Den sterile pakke er blevet steriliseret med ethylenoxidgas og omfatter en ydre TYVEK/PET-blisterpakning indeholdende en indre TYVEK/PET-blister.

Følgende punkter er inkluderet i boksen:

- Peel-off etiketter til brug med implantationsdokumenter
- Steril pakke

Den indre blisterpakning indeholder:

- En (1) OPTIMIZER Smart IPG
- En (1) Allen #2 momentnøgle (11 oz-in = 77.68 mNm)
- Et (1) Blændprop

Før den sterile pakke åbnes, skal du kontrollere for tegn på skader, hvilket tyder på, at sterilitet af pakken eller dens indhold kan være blevet kompromitteret. Beskadigede pakker skal returneres til Impulse Dynamics. Forsøg ikke at resterilisere indholdet af den sterile pakke, der er blevet beskadiget eller på nogen måde kompromitteret.

4.5 Resterilisering og genanvendelse

Resterilisér ikke OPTIMIZER Smart IPG, Blændprop, eller unbraconøglen der følger med enheden. En OPTIMIZER Smart IPG, der er blevet eksplanteret af en eller anden grund, må ikke genimplanteres hos en anden patient.

4.6 Kremation

OPTIMIZER Smart IPG indeholder et forseglede kemisk batteri og må derfor ikke forbrændes. Sørg for at eksplantere enheden, før en afdøde patient er kremeret.

5. FORSIGTIG

5.1 Miljø betingelser

Den følgende diskussion om potentielle farer fra miljøet fokuserer på at opretholde den største patientsikkerhed. Selvom OPTIMIZER Smart IPG var designet til at yde den højst mulige beskyttelse mod sådanne farer, kan fuldstændig immunitet mod disse risici ikke garanteres.

Bemærk: OPTIMIZER Smart IPG må ikke bruges i nærheden af andet elektrisk udstyr. Hvis korrekt adskillelse ikke er muligt, skal OPTIMIZER Smart IPG overvåges for at sikre normal funktion.

Som enhver anden IPG kan OPTIMIZER Smart IPG påvirkes af forstyrrelser fra magnetiske, elektriske og elektromagnetiske signaler, forudsat at disse er tilstrækkeligt stærke eller har karakteristika, der minder om hjerteaktivitet. De fleste forstyrrelser vil føre til hæmning af CCM-signalafgivelse. I sjældne tilfælde kan et forstyrrende signal udløse upassende CCM signal levering. Desuden kan forstyrrende signaler, der overskrider en bestemt tærskel, tilslutte tilstrækkelig energi til IPG'en til at skade IPG-kredsløbene og/eller myokardvævene i nærheden af ledningerne. Patienthåndbogen dækker også disse faktorer, og disse risici bør afsløres i samtalen med patienten.

Modtagelsen af en bestemt enhed afhænger af placeringen af IPG-lommen, typen af interfererende signal og de programmerede driftsparametre.

På grund af mangfoldigheden af de potentielle årsager til elektromagnetisk forstyrrelser kan Impulse Dynamics ikke karakterisere og beskrive alle forstyrrelser og deres virkninger i denne vejledning.

Advarsel: Patienterne bør instrueres i at være forsigtige i nærheden af udstyr, der genererer elektriske eller elektromagnetiske felter, og at søge lægehjælp inden de kommer ind i et område med angivne advarsler, der anbefaler pacemakere (eller patienter med andre typer implanterbare enheder), at de ikke nærmer sig.

5.2 Elektrocauteriy

Brug af kirurgiske elektrocauteriy-anordninger kan fremkalde CCM-signalinhibering eller kan gøre at OPTIMIZER Smart IPG vender tilbage til sin "DOWN"-tilstand [Standby (OOO)-tilstand uden levering af CCM] med mulig tab af statistiske data. Enheden kan blive beskadiget, hvis der er koblet høj energi til systemet.

Anvendelse af elektrocauteriy i nærheden af en implanteret OPTIMIZER Smart IPG kan også forbinde radiofrekvensenergi direkte gennem ledningerne og ledningsspidsene til hjertemuskelvævet, der producerer forbrændinger eller muligvis hjerterytmie. Hvis der anvendes elektrocauteriy, kan der kun leveres korte signaludbrud, og neutralelektroden skal placeres således, at den strøm, der påvirker OPTIMIZER Smart IPG og de tilhørende ledninger, minimeres. Risikoen for bivirkninger kan reduceres ved at omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til standby (OOO)-tilstand. Patientens perifere puls skal overvåges under hele proceduren, og korrekt funktion af OPTIMIZER Smart IPG bør verificeres umiddelbart efter proceduren. Hvis enheden er gået ind i "DOWN"-tilstanden, skal den nulstilles.

5.3 RF Ablation

RF ablation kan få OPTIMIZER Smart IPG til at hæmme CCM signal levering eller vende tilbage til sin "DOWN"-tilstand [Standby (OOO)-tilstand, uden levering af CCM] med mulig tab af statistiske data. Afhængigt af mængden af energi, der er koblet ind i systemet, kan enheden også blive beskadiget. Hvis en RF ablation procedure udføres i nærheden af elektroderne, kan elektroderne forbinde radiofrekvensenergi via ledningsspidsene ind i myokardiet, og forårsage forbrændinger eller muligvis hjerterytmie.

Hvis en RF ablation procedure skal udføres, skal den neutrale elektrode placeres således, at strømmen, som strømmer gennem OPTIMIZER Smart IPG og ledningerne, minimeres. Undgå direkte kontakt mellem ablationskatetret og OPTIMIZER Smart IPG eller dets ledninger. Risikoen for bivirkninger kan reduceres ved at omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til standby (OOO)-tilstand. Patientens perifere puls skal overvåges under hele proceduren, og korrekt funktion af OPTIMIZER Smart IPG bør verificeres umiddelbart efter proceduren. Hvis enheden er gået ind i "DOWN"-tilstanden, skal den nulstilles.

5.4 Diatermi (medicinsk "Shortwave" induktionsopvarmning)

Medicinsk diatermi er generelt kontraindiceret hos patienter med implanterede enheder. Virkningerne af sådanne intense energier på OPTIMIZER Smart IPG kan ikke forudsiges. Skønt skader på IPG-kredsløb og/eller myokardiet forekommer usandsynligt, kan det alligevel forekomme.

Hvis diatermien skal anvendes uanset kontraindikationen, må den ikke anvendes i nærheden af OPTIMIZER Smart IPG og dens ledninger. Risikoen for bivirkninger kan reduceres ved at omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til standby (OOO)-tilstand. Patientens perifere puls skal overvåges under hele proceduren, og korrekt funktion af OPTIMIZER Smart IPG bør verificeres umiddelbart efter proceduren. Hvis enheden er gået ind i "DOWN"-tilstanden, skal den nulstilles.

5.5 Defibrillering og kardiovertering

Alle implanterede enheder kan blive beskadiget af eksterne kardiovertering eller defibrillering. Desuden kan myokardiet ved siden af ledningsspidserne og/eller vævet i enhedens område blive beskadiget. Ændrede signalgrænser kan også være en af konsekvenserne. Defibrillationsstrømmen kan også få OPTIMIZER Smart IPG tilbage til sin "DOWN"-tilstand [Standby (OOO)-tilstand, uden levering af CCM] med mulig tab af statistiske data. Systemet kan blive beskadiget ved udsættelse for høje energier.

Ingen særlig padleplacering kan undgå sådan skade. For at mindske risikoen anbefales det at placere padlerne så langt væk fra OPTIMIZER Smart IPG som muligt. Desuden bør padleplaceringer, der bringer OPTIMIZER Smart IPG til den direkte vej til defibrillationsstrømmen, undgås.

Efter defibrillering skal OPTIMIZER Smart IPG's funktion overvåges nøje. I det usandsynlige tilfælde af unormal funktion, kan ledningsrepositionering (eller udskiftning) kræves omprogrammering af IPG. Hvis enheden er gået ind i "DOWN"-tilstanden, skal den nulstilles.

Intern defibrillering beskadiger ikke enheden.

5.6 Strålebehandling

Advarsel: Terapeutisk udstyr, der frembringer ioniserende stråling, såsom lineære acceleratorer og koboltmaskiner, der anvendes til behandling af maligne sygdomme, kan skade kredsløbene, der anvendes i de fleste aktive implanterbare indretninger. Fordi effekten er kumulativ, afgør både dosis og total dosis, om der opstår skade og dets mulige omfang. Vær opmærksom på, at visse typer skader måske ikke umiddelbart er indlysende. Desuden kan de elektromagnetiske felter, der genereres af visse typer stråleudstyr til strålestyring, påvirke funktionen af OPTIMIZER Smart IPG.

Stråleterapi kan føre til et bredt spektrum af effekter, fra forbigående interferens til permanent skade. Det er derfor tilrådeligt at beskytte OPTIMIZER Smart IPG lokalt ved stråling, hvis strålebehandling skal anvendes. Under en strålingsbehandling og derefter skal funktionen af IPG overvåges. Hvis væv i nærheden af implantatet skal bestråles, kan det være tilrådeligt at flytte IPG.

5.7 Kernemagnetisk resonans (NMR), billeddannelse med magnetisk resonans (MR)

OPTIMIZER Smart IPG er MR- (magnetisk resonans) betinget, og patienter med denne enhed kan scannes sikkert med MR (magnetisk resonans), **hvis alle kravene til de implanterede komponenter og til scanningen er opfyldt.**

Det MR-betingede OPTIMIZER Smart CCM-system består af OPTIMIZER Smart IPG'en og MR-betingede elektroder, der er velegnede til CCM-levering og med fastsatte betingelser for sikker brug i 1,5 T MR-miljøet.

ADVARSEL: Scanning under andre betingelser kan resultere i alvorlige patientskader, dødsfald eller funktionsfejl i enheden.

Se MR-sikkerhedsbrochuren i IPG-pakningen, samt virksomhedens webside under teknisk dokumentation for at få oplysninger om MR-sikkerhed og påkrævede betingelser for brug.

5.8 Litotripsi

Advarsel: Direkte eksponering af OPTIMIZER Smart IPG til stødbølger kan beskadige enheden. En enhed, der er implanteret uden for stødbølgebanen, giver ingen klar kontraindikation til lithotripsy. Præventiv programmering af OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO)-tilstand indstilling reducerer risikoen for bivirkninger. Patientens perifere puls skal overvåges under proceduren. Umiddelbart efter behandlingen skal OPTIMIZER Smart IPG kontrolleres for korrekt funktion. Hvis enheden er gået ind i "DOWN"-tilstanden, skal den nulstilles.

5.9 Terapeutisk ultralyd

Advarsel: Direkte eksponering af OPTIMIZER Smart IPG til terapeutisk ultralyd kan beskadige enheden. Desuden kan uventet fokusering af ultralydstrålen skade patienten.

Terapeutisk ultralyd kan anvendes, forudsat at implantatet er placeret langt væk fra ultralydfeltet og tydeligt uden for feltet. Præventiv programmering af OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO)-tilstand indstilling reducerer risikoen for bivirkninger. Patientens perifere puls skal overvåges under proceduren. Umiddelbart efter behandlingen skal OPTIMIZER Smart IPG kontrolleres for korrekt funktion. Hvis enheden er gået ind i "DOWN"-tilstanden, skal den nulstilles.

5.10 Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)

TENS er generelt kontraindiceret hos patienter med implanterede elektriske apparater. Højspændingsimpulsen, der leveres i kroppen af TENS-enheden, kan forringe OPTIMIZER Smart IPG's funktion.

Hvis der anvendes en TENS enhed alligevel TENS elektroder skal være fastgjort så langt som muligt fra OPTIMIZER Smart IPG og dets ledninger. Desuden skal TENS-elektroderne placeres så tæt på hinanden som muligt med henblik på en begrænset strømbane. Patientens perifere puls skal overvåges nøje, mens TENS påføres. Præventiv programmering af OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO)-tilstand indstilling reducerer risikoen for bivirkninger.

5.11 Husholdnings apparater

Hjemme og kommercielle mikrobølgeovne påvirker ikke driften af OPTIMIZER Smart IPG, forudsat at de er i god stand og anvendes som beregnet. Selv mikrobølgeenergi fra en alvorligt defekt mikrobølgeovn, som direkte udstråler på IPG'en, beskadiger ikke enheden, selvom detekteringsfunktionen kan være nedsat, hvilket i sidste ende kan påvirke CCM-signalafgivelsen.

Patienter med en implanteret OPTIMIZER Smart IPG bør dog rådes til ikke at bruge eller komme i nærheden af induktionskomfurer, eftersom de kan forårsage forstyrrelser.

Patienter med en implanteret OPTIMIZER Smart IPG bør underrettes om, at nogle elektriske barbermaskiner, elværktøj og elektriske tændingssystemer, herunder benzindrevne motorer, kan forårsage forstyrrelser. Generelt kan patienter, der er implanteret med en OPTIMIZER Smart IPG, bruge benzindrevne motorer, forudsat at beskyttelseshætter, afskærmninger og andre afskærmningsanordninger ikke er blevet fjernet.

5.12 Butikstyverisikringssystemer

/

Lufthavnssikkerhedsscreeningssystemer

Visse typer tyverisikringssystemer, såsom dem, der er installeret ved indgange/udgange af butikker, biblioteker og andre faciliteter, samt lufthavnens sikkerhedssystemer kan forstyrre OPTIMIZER Smart IPG. En sådan forstyrrelse vil ofte hæmme CCM-signalafgivelse. Patienterne bør rådes til at gå gennem sådanne systemer i et normalt tempo, dvs. ikke at bremse ned, mens de passerer igennem. Inden de passerer gennem lufthavnssikkerhedssystemer, bør patienterne informere det pågældende sikkerhedspersonale om at de bærer et implantat og fremvise deres implantat ID-kort.

5.13 Industri maskiner

Højspændingsledninger, elektriske og lysbuesvejsemaskiner, elektriske smelteværker og strømgenererende udstyr kan forstyrre driften af OPTIMIZER Smart IPG. Af den grund skal man tage højde for feltstyrkerne og modulationsegenskaberne for alle elektromagnetiske felter, som patienter udsættes for på deres arbejdspladser eller på grund af deres livsstil. Patienterne skal advares specifikt om disse risici, eller OPTIMIZER Smart IPG bør programmeres for at minimere dets modtagelighed.

5.14 Transmissionsudstyr

Kommunikationsudstyr som radio- og tv-sendere (herunder amatør- ("HAM radio") sendere, mikrobølgeovn og CB-radiosender med effektforstærkere) samt radarsendere kan forstyrre driften af OPTIMIZER Smart IPG. Af den grund skal man tage højde for feltstyrkerne og modulationsegenskaberne for alle elektromagnetiske felter, som patienter udsættes for på deres arbejdspladser eller på grund af deres livsstil. Patienterne skal advares specifikt om disse risici, eller OPTIMIZER Smart IPG bør programmeres for at minimere dets modtagelighed.

5.15 Mobiltelefoner

Mobiltelefoner kan påvirke driften af OPTIMIZER Smart IPG. Disse påvirkninger kan skyldes radiofrekvenserne udsendt af telefonerne eller telefonens højttalermagneter. Potentielle virkninger omfatter hæmning eller u hensigtsmæssig CCM signalafgivelse, hvis telefonen ligger meget tæt på (inden for 25 cm/10 in) af en OPTIMIZER Smart IPG og de tilhørende ledninger. På grund af det store antal mobiltelefoner samt de væsentlige fysiologiske forskelle mellem patienter er det umuligt at give generelt anvendelige anbefalinger.

Som en generel retningslinje anbefales det, at patienter, der er implanteret med en OPTIMIZER Smart IPG, som gerne vil bruge en mobiltelefon, skal holde telefonen til øret, der er kontralateralt til implantatstedet. Patienterne må ikke bære telefonen i en brystlomme eller på et bælte tættere end 25 cm fra den implanterede IPG, fordi nogle telefoner udsender signaler, selvom de er tændte, men ikke i brug.

Sammenlignet med mindre mobiltelefoner, bærbare (håndtaske) og mobile (permanent bil eller båd installation) telefoner vil generelt transmittere på højere effektniveauer. For telefoner med højere transmissionseffektniveauer anbefales det at opretholde en minimumsafstand på 50 cm mellem antennen og den implanterede IPG.

6. Potentielle bivirkninger

Eksempler på bivirkninger, der kan opstå som følge af den kirurgiske procedure, er anført nedenfor i rækkefølge af deres kliniske sværhedsgrad:

1. Død
2. Arytmi (brady- eller takyarytmi inklusive fibrillation)
3. Slagtilfælde eller TIA (”forbigående iskæmisk anfald”)
4. Åndedræts/vejrtrækningssvigt
5. RA/RV perforering
6. Blødning
7. Infektion
8. Lungehinde eller perikardial effusion
9. Punkteret lunge

Eksempler på yderligere bivirkninger, der potentielt forekommer sekundært fra CCM signallevering, er anført i tabellen nedenfor i rækkefølge af deres kliniske alvorlighed:

1. Unormal hjertefunktion
2. Atrielle og ventrikulære takyarytmier
3. Atrielle og ventrikulære bradyarytmier
4. Forværret hjertesvigt
5. Myokardvævskader
6. Brystsmerter

7. ENHEDS IMPLANTATION

7.1 Generelle overvejelser

Generelt bliver OPTIMIZER Smart IPG implanteret i den højre pectorale region. Subclavian venøs adgang er foretrukket over adgang via den aksillære eller cephalic vene, fordi der skal indsættes i alt to intrakardiale ledninger. En valgfri atrial ledning kan placeres i højre atriale appendage (RAA). To højre ventrikulære ledninger er placeret til CCM signallevering, en af disse er fortrinsvis i et anterior septal og den anden i en posterior septal placering, omtrent halvvejs mellem base og apex. Placering af begge ledninger i en anterior eller posterior septal placering er et acceptabelt alternativ, forudsat at ledningerne er adskilt med mindst 2 cm. Hos patienter, der bærer en ICD, skal man sikre sig, at der er tilstrækkelig adskillelse mellem CCM-ledninger og ICD-ledning.

Advarsel: Undgå subclavian crush ved korrekt lednings-placering. Patienterne skal overvåges nøje efter implantationsproceduren.

Advarsel: Udvis forsigtighed, mens du placerer ledningerne for at undgå hævelse af steroidpluggen eller dannelsen af en blodprop, hvilket kan forhindre tilbagetrækning af korketrukket.

Advarsel: Det er vigtigt at undgå langvarig manipulation af ledningerne og katetrene i venøsystemet, hvilket kan føre til venøs trombose.

Advarsel: Under implantation skal ledninger og katetre manipuleres med ekstra forsigtighed for at undgå perforering af højre ventrikulærvæg. Anskaf røntgenbilleder, udfør ekkokardiografi og enhedsforhør efter implantation for at detektere perforeringer, selv i mangel af tilsvarende symptomer.

Advarsel: For at forhindre vaskulær skade og blødning skal du være yderst forsigtig, når du introducerer katetre og ledninger til arterier og vener.

7.2 Åbning af steril pakke(r) med ledninger

Inspicer visuelt ledningspakkerne, før de åbnes for implantation. Følg instruktionerne fra ledningsproducenten. Medmindre andet fremgår af ledningsproducenten, fortsæt som følger med hver steril pakke:

- Åbn kassen uden for det sterile område og fjern den TYVEK/ PET støbte indsats.
- Brug den lille tap til at åbne pakken og fjern TYVEK fra den ydre PET-støbte bakke, og pas på ikke at røre den indre sterile pakke.
- Anvend streng steril teknik og åben den indre sterile blisterpakning og gør den tilgængelig for operationssygeplejersken. Ved fordybningen der støder op til den støbte tap kan den indre TYVEK/PET-beholder fjernes fra den ydre bakke med en pincet.
- Fjern det indvendige dække ved hjælp af den medfølgende aftræksfane.
- Fjern ledningen fra den indre pakke, og læg den på en steril og fnugfri overflade

7.3 Åbning af OPTIMIZER Smart Sterile pakke

OPTIMIZER Smart IPG leveres i en kasse, der indeholder en litteraturpakke og den sterile pakning steriliseret med ethylenoxidgas. Den sterile pakke omfatter en ydre TYVEK/PET blisterpakning indeholdende en indre TYVEK/PET blister. Inspicer visuelt pakken, inden du åbner den for implantationsproceduren. Kontakt din Impulse Dynamics repræsentant, hvis pakken eller forseglingen er beskadiget. Den indre blisterpakning indeholder:

- En (1) OPTIMIZER Smart IPG
- En (1) Umbraco #2 momentnøgle (11 oz-in = 77.68 mNm)
- Et (1) Blændprop

Åbn kassen uden for det sterile område og fjern den TYVEK/ PET støbte indsats. For at åbne den sterile pakke, fortsæt som følger:

- Brug den lille tap til at åbne pakken og fjern TYVEK fra den ydre PET støbte bakke, og pas på ikke at røre den indre sterile pakke.
- Oprethold den strenge sterile teknik og gør den indre sterile blisterpakke tilgængelig for operationssygeplejersken. Den indre TYVEK/PET beholder kan fjernes fra den ydre bakke med en pincet indsat i fordybningen ved siden af den støbte tap.
- Fjern det indvendige dække ved hjælp af den medfølgende aftræksfane.

- Fjern OPTIMIZER Smart IPG og tilbehør.

7.4 Bekræftelse af lednings-placering

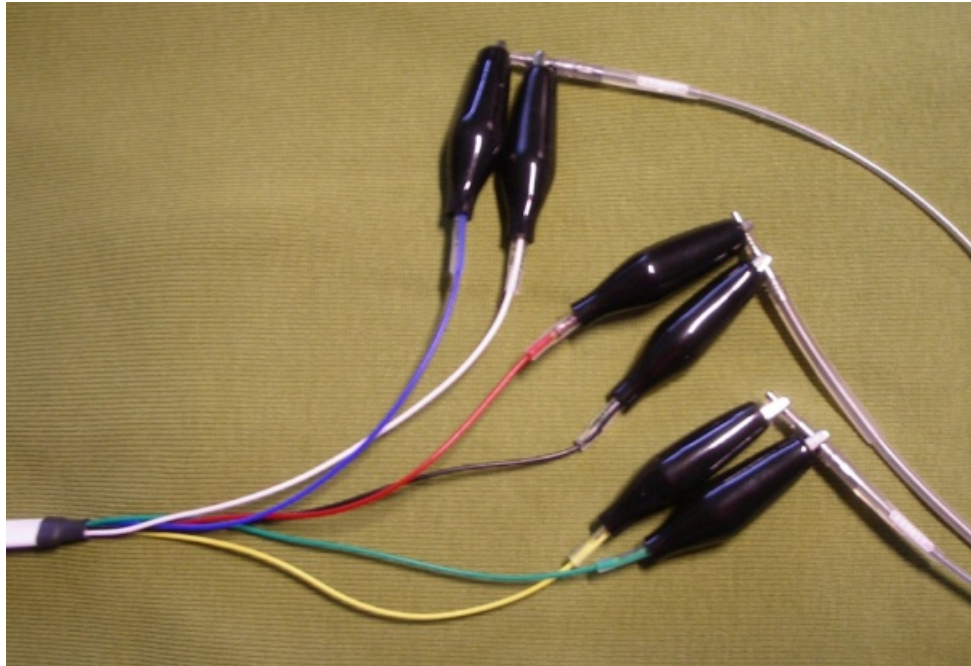
Bemærk: Programmeringsværktøjet fra OMNI Smart Programmeringsenhed er ikke sterilt og kan ikke steriliseres. Programmeringsværktøjet skal placeres i et sterilt cover, før det kan bringes ind i det sterile område.

Placer programmeringsværktøjet over IPG'en. Bed den person, der betjener programmeringsenheden (uden for det sterile område) om at måle ledningsimpedanserne og sørg for, at de er tilstrækkelige.

Bemærk: Enhver væsentlig afvigelse i ledningsimpedans eller registreringsværdier ved et efterfølgende check-up kan være tegn på lednings-forskydning eller indikere et andet problem, der kræver yderligere undersøgelse.

7.4.1 Brug af ledningsforlænger-kabel og OPTIMIZER testenhed

- Anvend streng steril teknik og åben den sterile pakning med Ledningsforlænger-kabel (LEC) og gør den tilgængelig for operationssygeplejersken.
- Bed operationssygeplejerske/person i det sterile område om at overdrage det grå LEMO stik til teknikeren uden for det sterile område
- LEMO stikket skal tilsluttes IS-1-adapterkablet på OPTIMIZER-testenheden
- En person inden for det sterile område skal forbinde krokodillenæb fra LEC til implanterede ledninger ved hjælp af følgende beskrivelse:
 - Forbind ledningen implanteret som "RV ledning" til krokodillenæb med RØD (spids) og SORT (ring) farve etiketter.
 - Forbind ledningen implanteret som "LS ledning" til krokodillenæb med GUL(spids) og GRØN (ring) farve etiketter.
 - Hvis der skal anvendes en atrielledning, skal du forbinde den implanterede ledning som "RA-ledning" til krokodillenæb med BLÅ (tip) og HVID (ring) farve.



Figur 3: Krokodillenæb fra ledningsforlængerkabel tilsluttet ledningerne

- Supportteknikeren skal nu kunne kommunikere med OPTIMIZER testenheden og se markørerne for alle 2 (3) implanterede ledninger.

Bemærk: En endelig beslutning om hvilken ledning, der skal betegnes som RV eller LS, skal baseres på hvilken ledning, der er noteret til at føle det elektriske signal fra ventriklen først. Generelt skal RV ledningen registrere signalet fra ventriklen tidligere end LS ledningen.

- Bed den person, der betjener programmeringsenheden (uden for det sterile område) om at placere programmeringsværktøjet over OPTIMIZER testenheden og kommunikere med den.
- Mål ledningsregistreringsværdierne og verificere, at de er tilstrækkelige.
- Juster registreringsværdierne for hver ledning, indtil der opnås en konsekvent detektering af hjerteelektriske signaler, og start derefter CCM-terapi med en reduceret amplitud på 5,0 V.
- Mål ledningsimpedanser og kontrollér, at de ligger inden for de forventede værdier.

Bemærk: Enhver væsentlig afvigelse i ledningsimpedans eller registreringsværdier ved et efterfølgende check-up kan være tegn på ledningsforskydning eller indikere et andet problem, der kræver yderligere undersøgelse.

- Spørg patienten, om de føler nogen fornemmelser, mens OPTIMIZER Test enhed leverer CCM-behandling. Hvis patienten ikke rapporterer at have nogen fornemmelse, skal du øge CCM amplitude til 7,5 V og gentage fornemmelseskontrol.
- Hvis patienten udtrykker følelser af ubehag eller anden form for fornemmelse, skal du identificere den ledning, der forårsager det, ved at

deaktivere CCM-aflevering til V-kanalen. Hvis dette ikke har nogen virkning, skal du genaktivere V-kanalen og deaktivere LS-kanalen. Hvis det er muligt, bør den ledning der er årsag til fornemmelserne flyttes, så CCM-terapi kan leveres ved maksimal amplitude.

- Når ledningerne er på plads, kan LEC'en afbrydes fra ledningerne. Fastgør hver ledning til sin respektive ledningsforankring. Rens ledningen med sterilt saltvand før fastgørelse af forankringen til ledningen. Fastgør forankringen med to ikke-absorberbare ligaturer og stram forsigtigt -- **Undgå at overstramme**.

7.4.2 Uden brug af ledningsforlænger-kabel

Bemærk: Programmeringsværktøjet fra OMNI Smart Programmeringsenhed er ikke sterilt og kan ikke steriliseres. Programmeringsværktøjet skal placeres i et sterilt cover, før det kan bringes ind i det sterile område.

- Tilslut de implanterede ledninger til OPTIMIZER Smart IPG (se 7.5 for detaljer).
- Placer programmeringsværktøjet over IPG'en.
- Bed den person, der betjener programmeringsenheden (uden for det sterile område) om at udføre følgende
 - Mål ledningsregistreringsværdierne og verificere, at de er tilstrækkelige.
 - Juster registreringsværdierne for hver ledning, indtil der opnås en konsekvent detektering af hjerteelektriske signaler, og start derefter CCM-terapi med en reduceret amplitud på 5,0 V.
 - Mål ledningsimpedanser og kontrollér, at de ligger inden for de forventede værdier.

Bemærk: Enhver væsentlig afvigelse i ledningsimpedans eller registreringsværdier ved et efterfølgende check-up kan være tegn på lednings-forskydning eller indikere et andet problem, der kræver yderligere undersøgelse.

- Spørg patienten, om de føler nogen fornemmelser, mens OPTIMIZER Test enhed leverer CCM-behandling. Hvis patienten ikke rapporterer at have nogen fornemmelse, skal du øge CCM amplitude til 7,5 V og gentage fornemmelseskontrol.
- Hvis patienten udtrykker følelser af ubehag eller anden form for fornemmelse, skal du identificere den ledning, der forårsager det, ved at deaktivere CCM-aflevering til V-kanalen. Hvis dette ikke har nogen virkning, skal du genaktivere V-kanalen og deaktivere LS-kanalen. Hvis det er muligt, bør den ledning der er årsag til fornemmelserne flyttes, så CCM-terapi kan leveres ved maksimal amplitude.
- Når ledningerne er på plads, kan LEC'en afbrydes fra ledningerne. Fastgør hver ledning til sin respektive ledningsforankring. Rens ledningen med sterilt saltvand før fastgørelse af forankringen til

ledningen. Fastgør forankringen med to ikke-absorberbare ligaturer og stram forsigtigt -- **Undgå at overstramme.**

7.5 Tilslutning af implanterede ledninger til OPTIMIZER Smart IPG

Vigtige overvejelser:

- Ved stramning eller løsning af skrueene, skal spidsen af momentnøglen altid være fuldt ud og på linje med skruen. Sæt ikke momentnøglen ind i skruen i en vinkel.
- Før du indsætter IS-1-BI-ledningsstikkene, skal du kontrollere, at ingen af de indstillede skrueer rager ud i nogen af IPG-hovedhulrummene (se venligst diagrammet på IPG'en). Ret de skrueer, der ligger ud over væggen, inde i hovedhulrummet ved at dreje den tilbage med momentnøglen i retning mod uret. Drej skruen lige nok til, at dens spids ikke længere er inde i hovedhulrummet. Skru ikke sætskrue helt ud a terminalblokken.
- Under ingen omstændigheder må andre ting end de implanterbare ledningsstik (eller portstik) indføres i porten på IPG stikblokken.

Bemærk: Forudsat at stikene er korrekt installeret, er stikforbindelsestyrken i terminalerne mindst 10 N.

Rengør ledningspropperne med sterilt destilleret vand (hvis du bruger saltvand, tør apparatet tørt med en kirurgisk svamp bagefter) og sæt hvert stik ind i den respektive stik på IPG. Vær opmærksom på, at ledningsproppernes han-ender er indsat ud over de respektive ledningsspidsterminaler. Stram skrueene med den sterile # 2 unbracomomentnøgle, der er inkluderet i IPG-pakken. Drej momentnøglen med uret, indtil der er en tydelig kliklyd/følelse. Denne funktion forhindrer overstramning af skruen. Anvend forsigtigt trækraft på trækaflastning af hver ledning for at sikre, at ledningerne er forsvarligt forankret i terminalen. Tilslut, spænd skrueene, der sikrer kontakten mellem stikkets ringe og de tilsvarende dele af klemblokken.

Bemærk: Hvis en atriell-ledning ikke vil blive brugt med OPTIMIZER Smart IPG, skal du sætte blændproppen, der fulgte med i OPTIMIZER Smart IPG-pakken, ind i IPG'ens "A"-port, og kun stramme ringens sætskrue forsigtigt. Den udragende længde af blændproppen kan forkortes, men det anbefales at lade mindst 1 cm længde stikke ud fra IPG'en for at muliggøre fremtidig fjernelse af blændproppen, hvis det bliver nødvendigt at tilslutte en atriell følerledning.

Advarsel: STRAM IKKE spidsens sætskrue, eller beskadigelse af blændproppen kan forekomme!

Bemærk: Alternativt kan enhver kommercielt tilgængelig bipolar IS-1-portstik anvendes til at tilslutte den atrielle port til OPTIMIZER Smart IPG.

7.6 Dissektion af IPG Lomme

Stump dissektion direkte oven på fascia er den foretrukne metode til at skabe lommen, som bør være lige stor nok til at rumme IPG og eventuelle spoler af overskydende ledning.

Bemærk: Når du dissekere lommen, vær opmærksom på, at afstanden mellem opladningswand'en og OPTIMIZER Smart IPG ikke må overstige 4 cm (1,5 tommer).

Før du strammer sætskrueene, skal du sørge for, at stikket på hver ledning er helt indsat i det tilsvarende stik på OPTIMIZER Smart IPG.

7.7 Indsætning af OPTIMIZER Smart IPG og lukning af lommen

Indsæt OPTIMIZER Smart IPG i den subkutane lomme. Selvom OPTIMIZER Smart IPG teoretisk kan blive interrogeret og opladet i en hvilken som helst position, er den foretrukne placering sådan, at bogstaverne peger fremad, hvilket giver det bedste link mellem opladningsspolen inde i hovedhulrummet og OPTIMIZER Mini oplader.

Den anbefalede maksimale dybde for implantatet til korrekt apparatudforskning og opladning er ikke mere end 2,5 cm. Spol al overskydende ledning op og læg disse spoler rundt om IPG eller i lommen under apparatet. Sørg for, at ledningerne ikke danner mere end en blid kurve, hvor de forlader IPG-stikket, og at de ikke er under trækraft eller belastning. Fastgør IPG'en til fascia med en ikke-absorberbar sutur og luk lommen.

Radiografier bør laves efter enhedens implantation for at udelukke pneumothorax, selvom der ikke er nogen symptomer. Desuden bør ordentlig funktion af enheden verificeres ved undersøgelse af enheden, som også kan detektere lednings-forskydning. Derefter skal patienterne modtage standard postoperativ pleje i mindst 24 timer før hjemsendelse. Anvendelsen af narkotika til smertelindring bør minimeres.

Bemærkning: Hvis patienten også er implanteret med en ICD, skal der foretages samtidig test af enhedernes interaktion (se bilag III).

8. ENHEDS EKSPLANTATION / UDSKIFTNING

Der skal udvises særlig forsigtighed, når du åbner IPG-lommen for ikke at beskadige ledningerne implanteret med OPTIMIZER Smart IPG. Når IPG'en er løftet ud af lommen, kan skruerne løsnes med en steril # 2 momentnøgle. Mens du holder IPG i den ene hånd, tag fat i hver siliconeledningsstik mellem tommelfinger og pegefinger. Træk ledningsstikkene fra terminalen ved forsigtig anvendelse af konstant trækraft. Grib om propperne med en steril pude kan hjælpe med at forbedre trækraft. Anvend aldrig trækraft på selve hovedlegemet, hvilket kan beskadige ledningerne og forårsage ledningsfejl.

Bemærk:

- Ved stramning eller løsning af skruerne, skal spidsen af momentnøglen altid være fuldt ud og på linje med skruen. Sæt ikke momentnøglen ind i skruen i en vinkel.
- Før du indsætter IS-1-BI-ledningsstikkene, skal du kontrollere visuelt, at ingen af skruerne stikker ud i nogen af IPG-hovedhulrummene. Ret de skruer, der ligger ud over væggen, inde i hovedhulrummet ved at dreje den tilbage med momentnøglen i retning mod uret. Drej skruen lige nok til, at dens spids ikke længere er inde i hovedhulrummet. Skru ikke sætskruen helt ud a terminalblokken.

Rengør ledningsstikkene med sterilt destilleret vand (hvis du bruger saltvand, tør apparatet tørt med en kirurgisk svamp bagefter), og sæt stikket helt i den respektive stik på OPTIMIZER Smart IPG. Vær opmærksom på, at spidserne af ledningsstikkene er indsat ud over de respektive ledningsspidsterminaler. Stram skruerne med den sterile # 2 momentnøgle, der er inkluderet i OPTIMIZER Smart pakken. Drej momentnøglen med uret, indtil du tydeligt kan høre og mærke det klik, der begrænser overdrevent moment på skruen. Anvend forsigtigt trækraft på trækafastning af hver ledning for at sikre, at ledningerne er forsvarligt forankret i terminalen. Tilslut, spænd skruerne, der sikrer kontakten mellem stikkets ringe og de tilsvarende dele af klemblokken.

Sørg for visuelt at kontrollere, at ledningsisoleringen er intakt, når du udskifter en OPTIMIZER Smart IPG. På dette tidspunkt bør impedanserne og sensortærsklerne også vurderes med en PSA.

Når OPTIMIZER Smart IPG eksplanteres og ikke udskiftes, skal de resterende implanterede ledninger afkortes, når de er afbrudt fra IPG.

Alle eksplanterede OPTIMIZER Smart IPG'er skal returneres til Impulse Dynamics til test og analyse, som kan give værdifuld information om, hvordan man forbedrer enhedens kvalitet og pålidelighed yderligere.

Advarsel: Afbrænd aldrig en OPTIMIZER Smart IPG. IPG skal eksplanteres, før en afdøde patient er kremeret.

Advarsel: Implantable dele må ikke genanvendes, hvis de tidligere har været implanteret hos en anden patient.

9. OPTIMIZER SMART IPG: FUNKTIONER OG PROGRAMMERINGSMULIGHEDER

9.1 Driftstilstande

Den implanterbare OPTIMIZER Smart IPG har tre driftsformer:

- Standby (OOO): Standbytilstand: Ingen hændelser registreres, og der leveres ikke CCM signal train.
- Aktiv ODO-LS-CCM: Enheden registrerer atriale, ventrikulære og lokale følelshændelser og er i stand til CCM signalafgivelse.
- Aktiv OVO-LS-CCM: Enheden registrerer ventrikulære og lokale følelshændelser og er i stand til CCM-signallevering uden behovet for påvisning af atrielle følelshændelser.

9.2 CCM Off Status

Under visse betingelser, som er angivet nedenfor, er OPTIMIZER Smart IPG indstillet til en særlig "Off" status:

- **Permanent Off:** I denne tilstand leverer OPTIMIZER Smart IPG ikke CCM signaler, selvom det registrerer og klassificerer hjertehændelser. Denne status kan kun ændres ved hjælp af OMNI Smart Programmerings softwaren til at omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG under tilsyn af en læge. Patienten eller en læge kan tvinge OPTIMIZER Smart IPG til Permanent Off-tilstanden ved at placere en magnet over OPTIMIZER Smart IPG's implantatsted og ved at opretholde det i nærheden af enheden i mindst to hjertecykler (2 - 3 sekunder).

Bemærk: Denne **Permanent Off** status opretholdes, selv efter at magneten er fjernet fra implantatstedet.

- **DOWN:** I denne tilstand leverer OPTIMIZER Smart IPG ikke CCM signaler, og det kan muligvis ikke mærke hjertehændelser. Tilbageførsel af denne tilstand kan kun udføres ved at nulstille OPTIMIZER Smart IPG med OMNI Smart Programmerings softwaren under lægens tilsyn. I det usandsynlige tilfælde af inkonsekvent drift af systemets logiske kredsløb vil OPTIMIZER Smart IPG automatisk påtage sig "DOWN" tilstanden.

9.3 A/V Registrering

Via ledninger implanteret i hjertet kan OPTIMIZER Smart IPG registrere, detektere og analysere aktivitet i form af elektriske signaler genereret af hjertet, for eksempel elektriske depolariseringshændelser, der opstår under hjertecyklussen. Styringen og signalgenereringskredsløbet af OPTIMIZER Smart IPG er programmeret til at modtage signalerne detekteret af elektroderne og sensorkredsløbet og analysere deres karakteristika (herunder for eksempel størrelsen og timingen) baseret på det detekterede signal, og for at afgøre om eller ikke at udløse leveringen af CCM-signalet, samt når man skal levere CCM-signalet.

Bemærk: Atrielle (A) parameterindstillinger er kun aktive, når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

9.3.1 A/V Registreringsledninger

Højre hjertehændelser registreres gennem to registreringsledninger:

- **A ledning:** ledning placeret i højre atrium (A)
- **V ledning:** ledning placeret i højre ventrikel (V)

9.3.2 A/V Registreringsparametre

A og V polaritet og følsomhed er parametrene, der bestemmer, hvordan de rette hjertehændelser bliver aflæst.

- **Følsomhed:** Med OMNI Smart Programmering softwaren kan Atrium følsomheden indstilles til en hvilken som helst af 13 værdier mellem 0,1 mV og 5,0 mV og Ventrikel følsomheden indstilles til en af 18 værdier mellem 0,1 mV og 10,0 mV.

Bemærk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv OVO-LS-CCM tilstand er den mindste tilladelige indstilling for ventrikel følsomheden 1,0 mV.

- **Polaritet:** For at konfigurere A og V registrering, giver OPTIMIZER Smart IPG følgende muligheder:
 - **Bipolær:** Signalet mellem lednings-"spids" (distal elektrode) og "ring" (proximal elektrode) af en bipolar elektrode er registreret.
 - **Unipolær:** Signalet mellem lednings-spids (distal elektrode) og tilfældet med OPTIMIZER Smart IPG er registreret.

9.3.3 Refraktær Periode

Den refraktære periode er de tidsintervaller, når OPTIMIZER Smart IPG ikke registrerer inputbegivenheder. Den refraktære periode er gældende for den højre hjerte registrering:

- **Refraktær:** Signaler registreret inden for denne periode efter en atriel eller ventrikulær hændelse registreres ikke som atriale eller ventrikulære hændelser. Med OMNI Smart Programmerings softwaren kan A/V

refraktærperioden indstilles til værdier mellem 148 ms og 453 ms, i intervaller på 8 ms.

9.4 CCM Leveringsindstillinger

Den implanterbare OPTIMIZER Smart IPG har tre CCM leveringsplanlægningsmuligheder:

- **CCM OFF:** Ingen CCM signallevering
- **Timed:** Enheden er programmeret til at levere CCM-terapi inden for tidsrammen mellem starttidspunktet (standard: 0:00) og sluttidspunktet (standard: 23:59) i den varighed, der er angivet af ON tiden (standard: 1 t) og pauser for den tid, der er angivet af OFF tiden (standard: 2 t25 m). Standardindstillingerne for CCM-behandling er 7 timer om dagen.

Bemærk: En ON fase startes efter hver opladning. Timeren genoptager det normale program den følgende midnat.

- **Kontinuerlig:** Kontinuerlig CCM signal levering (kun til test)

9.5 CCM signallevering

Dette afsnit beskriver, hvordan den implanterbare OPTIMIZER Smart IPG leverer CCM signaler til hjertet.

9.5.1 Kanaler

CCM signaler kan enten leveres via en af følgende kanaler eller gennem en kombination af disse kanaler:

- **V ledning**
- **LS ledning**

9.5.2 CCM signalparametre

CCM signalet er et pulstog omfattende et programmerbart antal på hinanden følgende pulser, hver med to faser af modsat polaritet og programmerbar varighed.

- **Antal impulser:** Med OMNI Smart Programmerings softwaren kan antallet af pulser indstilles til 1, 2 eller 3.
- **Forsinkelse:** CCM signallevering udløses af den lokale sans hændelse. Forsinkelsesparameteren (koblingsinterval) er tidsintervallet mellem forkanten af den lokale sans-udløsningsbegivenhed og starten af CCM-pulstoglevering. Med OMNI Smart Programmer-softwaren kan forsinkelsesparameteren indstilles til værdier mellem 3 ms og 140 ms, i intervaller på 1 ms.

Bemærk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv OVO-LS-CCM-tilstand, er den maksimalt tilladte indstilling for denne parameter 45 ms.

- **Amplitude:** Dette er den oprindelige spænding af CCM signalet. Med OMNI Smart Programmerings softwaren kan amplituden indstilles til værdier mellem 4,0 V og 7,5 V, i trin på 0,5 V.
- **Fase varighed:** Fasevarigheden af pulserne, der omfatter CCM-signalet, kan programmeres med OMNI Smart Programmerings softwaren til en af 4 mulige værdier mellem 5,14 ms og 6,60 ms. Varigheden af begge faser indstilles automatisk til identiske værdier.
- **Fasepolaritet:** Fasepolariteten af pulserne, der omfatter CCM-signalet, kan programmeres med OMNI Smart Programmerings softwaren til "Positive" eller "Negative". Når polariteten af FASE 1 er indstillet til en værdi, indstilles polariteten af FASE 2 automatisk til den modsatte værdi

9.5.3 Balanceringsfase

Levering af hver CCM pulstog udføres af en balanceringsfase, som udleder enhver resterende polarisation ved elektroden/vævsinterfacet. Balancering opnås ved at kortslutte kanalerne, der anvendes til at levere CCM signalet i en periode på 40 ms.

9.5.4 Parameterinteraktion

For at undgå falske hændelsesdetekteringer skal CCM-signalet leveres helt inden for rigtige atrielle og rigtige ventrikulære refraktærperiode. Før afslutningen af disse refraktærperioder aktiveres et 86 ms langt støjvindue for at detektere ekstern interferens. Derfor skal CCM signalafgivelse være afsluttet, før støjvinduet åbnes. Dette opnås med følgende betingelser:

- *Summen af værdierne Alert Start, Alert Bredde, CCM Forsinkelse og CCM Række samlet varighed skal være mindre end den nederste af de følgende to værdier: ret atrial refraktær periode, ret ventrikulær refraktær periode minus 86 ms.*

Hvis V-kanalen bruges til CCM-signallevering, skal balanceringsfasen også udfyldes, før støjvinduet starter. Dette kan garanteres af følgende begrænsning:

- *Hvis V-kanalen bruges til CCM-signaludlevering, skal summen af værdierne Alert Start, Alert Bredde, CCM Forsinkelse, CCM Række samlet varighed og Balanceringsfase (40 ms) være mindre end den nederste af de følgende to værdier: ret atriel refraktær periode, ret ventrikulær refraktær periode minus 86 ms.*

Alert Start-tidspunktet vedrører den højre ventrikulære begivenhed. Hvis Alert Start-værdien er negativ, og hvis en lokal føleleshændelse registreres under AV-intervallet, skal der forekomme en ret ventrikelhændelse og detekteres, før enheden kan afgøre, om hændelsen faldt inden for Alert Vinduet. Det betyder, at OPTIMIZER Smart IPG ikke kan levere et CCM signal før den rette ventrikulære begivenhed indtræffer. Dette gøres gældende af følgende betingelser:

- *Summen af Alert Start og CCM Forsinkelse skal være lig med eller større end 3 ms*

9.6 CCM hæmningsparametre

Ved at analysere rækken af registrerede hjertehændelser baseret på deres succession og deres tidsbestemte rækkefølge, ”vælger” OPTIMIZER Smart IPG for hver hjertehandling, om man skal levere CCM signaler eller ej.

9.6.1 Antal slag for CCM-hæmning

I den periode, hvor CCM-signalafgivelsen er hæmmet, kan man programmere antallet af slag, for hvilke CCM-signalafgivelse fortsat vil blive hæmmet efter den indledende hæmmende hændelse. Med OMNI Smart Programmerings software kan det samlede antal hæmmede slag indstilles til en hvilken som helst værdi mellem 1 og 16. Dette betyder, at CCM-levering kan hæmmes fra til ingen til 15 yderligere slag uden for slaget, der fører til den indledende hæmmende hændelse.

Bemærk venligst, at dette antal inhiberede cyklusser gælder for den mest aktuelle begivenhed, der fører til signalinhibering, dvs. en ny inhiberende tilstand, der forekommer i en periode med allerede hæmmet CCM-signallevering, vil starte en ny inhiberingsperiode.

9.6.2 Forhold der forårsager inhibering

Følgende hændelser registreres og detekteres af OPTIMIZER Smart IPG, mens den er i sin aktive tilstand. Disse begivenheder indgår også i det statistiske datasæt, og de vedrører overførte markeringshændelser. Når CCM-rækkelevering er aktiv, hæmmer sådanne hændelser CCM-signallevering.

- **Kort AV:** Intervaller mellem en atriell og en ventrikulær hændelse betragtes som "Kort AV", hvis de falder under en programmeret tærskelværdi. Ved hjælp af OMNI Smart Programmerings-software kan Kort AV-tærsklen indstilles til en af 49 mulige værdier mellem 23 ms og 398 ms. CCM-signalafgivelse hæmmes altid, hvis der opdages en kort AV-tilstand.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **Lang AV:** Intervaller mellem en atriell og en ventrikulær hændelse betragtes som "Lang AV", hvis de overstiger en programmeret tærskelværdi. Ved hjælp af OMNI Smart Programmerings-software kan Lang AV-tærsklen indstilles til en af 49 mulige værdier mellem 23 ms og 398 ms. CCM-signalafgivelse hæmmes altid, hvis der opdages en lang AV-tilstand.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **Atriefakykardi:** Enhver atriefrekvens, der overskrider en bestemt tærskel, betragtes som atrialtakykardi. Ved hjælp af OMNI Smart Programmerings-software kan atriefakykardietærsklen indstilles til en af 51 mulige værdier mellem 62 bpm og 179 bpm. CCM-signalafgivelse hæmmes altid, når atrialtakykardi detekteres.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **For tidlig ventrikulære sammentrækninger (PVC):** En registreret ret ventrikulær hændelse betragtes som en PVC, hvis den blev forudgået af en

anden ret ventrikulær følelshændelse uden en indskudt atriele følelshændelse. CCM-signalafgivelse hæmmes hver gang en PVC-tilstand detekteres.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **LS Out of Alert:** En lokal følelshændelse opdaget efter slutningen af Local Sense Alert Vinduet udløser en LS Out of Alert-tilstand. Local Sense Alert Vinduet er det tidsinterval, hvor forkanten af gyldige LS-begivenheder udløser CCM-signalafgivelse. Hvordan dette programmeres, er beskrevet i afsnit 9.8.1.
- **Ventrikulær takykardi (VT):** Enhver ventrikulær frekvens, der overstiger en bestemt tærskel, betragtes som ventrikulær takykardi. Ved hjælp af OMNI Smart Programmerings-software kan ventrikulær takykardietærskelhastigheden indstilles til en af 19 mulige værdier mellem 62 bpm og 110 bpm. CCM-signalafgivelse hæmmes altid, når ventrikulær takykardi detekteres.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **Atrielle og ventrikulære støj:** På trods af forskellige metoder til detektering og filtrering af støjende signaler implementeret i OPTIMIZER Smart IPG kan støj fra kraftige elektromagnetiske kilder (f.eks. fra bærbare telefoner, radiosendere osv.) samt støj fra fysiologiske begivenheder (fx myopotentialer osv.) forstyrre påvisning af hjertehændelser.

Når som helst højere frekvenssignaler (større end 11,6 Hz) detekteres på den atriale eller ventrikulære kanal, antager styrelogikken for OPTIMIZER Smart IPG forekomsten af støj og erklærer en A/V-støjbetingelse. CCM-signalafgivelse hæmmes altid, hvis der opdages atriele eller ventrikulære støj.

9.7 Local Sensing

Den lokale elektriske aktivitet i det ventrikulære myokardium registreres via Local Sense (LS) -ledningen. LS-kanalfølsomhed kan indstilles med OMNI Smart programmerings-softwaren til en af 18 værdier mellem 0,1 mV og 10,0 mV.

Bemærk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv OVO-LS-CCM-tilstand, er den mindste tilladte indstilling for denne parameter 1,0 mV.

9.8 CCM udløsning baseret på Local Sense begivenheder

Levering af CCM-signal rækker er synkroniseret med den egentlige myokardiale elektriske aktivitet i nærheden af Local Sense (LS) ledningen. LS-kanalen er konfigureret til at bestemme den elektriske aktivitet i et lille lokalt område af hjertet (nær fixeringsstedet for LS-ledningen). Som reaktion på denne registrerede aktivitet evaluerer OPTIMIZER Smart IPG det myokardiale elektriske signal for at afgøre, om det opfylder kriterierne defineret af det sæt af LS-parameterværdier, der er programmeret i enheden. Hvis kriterierne er opfyldt, leverer enheden CCM-stimulus. Timing af signalet detekteret gennem LS-kanalen inden for en hjertecyklus, især med hensyn til R-bølgen, er hovedkriteriet for

OPTIMIZER Smart IPG at klassificere cyklussen som normal eller unormal. CCM signaler leveres ikke under cyklusser klassificeret som unormale.

Forudsat at CCM-signalleverancen ikke er forbudt at detektere en Local Sense-hændelse, der er uforenelig med Alert Vinduet, kan OPTIMIZER Smart IPG levere CCM-pulser til tusindvis af hjerteslag i løbet af en dag. For eksempel kan det levere CCM til flere tusinde slag ud af 50.000 på hinanden følgende slag.

9.8.1 Local Sense Alert Vindue

Når enhedens interne logik registrerer ventrikulære hændelser, der svarer til hjertecykluser, der ikke er klassificeret som unormale på grund af støj, atrialtakykardi eller mistænkte PVC'er, åbner det et Local Sense Alert Vindue. Alert Vindue kan være inden for AV-intervallet, inden for VA-intervallet, eller delvis inden for AV og delvis inden for VA-intervallet.

Den første hændelse, der registreres i vinduet, tjener som udløser til CCM-signallevering.

Gyldige Local Sense-hændelser opdaget uden for Alert Vinduet betragtes som PVC'er og hæmmer CCM-signalafgivelse i et programmerbart antal cyklusser. Inhibering af Local Sense-hændelser kan detekteres lige mellem en udløsende Local Sense-hændelse og starten af det tilsvarende CCM-signal, som i dette tilfælde ikke vil blive leveret.

Local Sense Alert Vinduet er det tidsinterval, hvor forkanten af gyldige LS-hændelser udløser CCM-signallevering.

Tidspunktet for dette vindue bestemmes af to programmerbare parametre:

- **Alert Start:** Begynder med den rette ventrikulære hændelse. Ved hjælp af OMNI Smart Programmeringssoftware kan Alert Start indstilles til værdier mellem -100 ms og 100 ms, i intervaller på 2 ms. Bemærk venligst, at Alert Vinduet begynder inden for AV-intervallet, hvis denne værdi er negativ.
- **Alert Bredde:** Tilsvarende varigheden af Alert Vinduet. Ved hjælp af OMNI Smart Programmeringssoftware kan Alert Bredde indstilles til værdier mellem 1 ms og 40 ms, i intervaller på 1 ms. Hvis summen af Alert Start og Alert Bredde er negativ, slutter Alert Vinduet inden for AV-intervallet.

Bemærk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv OVO-LS-CCM-tilstand, er den maksimalt tilladte indstilling for denne parameter 30 ms.

Forkanten af den første hændelse, der registreres i dette vindue, bruges til at udløse CCM-signallevering. Når en begivenhed er opdaget, lukkes Local Sense Alert Vinduet straks. Eventuelle Local Sense-hændelser, der opdages efter vinduet lukker, anses for at ligge uden for Alert Vinduet og fører til LS Out of Alert Status.

Hvis der opdages en Local Sense-hændelse uden for Alert Vinduet, er CCM-signalafgivelsen altid hæmmet.

9.8.2 Local Sense refraktære perioder

Med undtagelse af begivenheder, der opstår under de lokale refraktære perioder, betragtes enhver begivenhed, der opdages via LS-kanalen, som en gyldig Local Sense-hændelse.

Local Sense refraktære perioder inkluderer:

- **Før A-Refraktær periode:** Sluttes med den atrielle begivenhed. Med OMNI Smart programmerings-softwaren kan varigheden indstilles til værdier mellem 0 ms og 55 ms, i intervaller på 5 ms.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **Efter A-Refraktær periode:** Begynder med den atrielle begivenhed. Med OMNI Smart programmerings-softwaren kan varigheden indstilles til værdier mellem 0 ms og 55 ms, i intervaller på 5 ms.

Bemærk: Denne parameter er kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

- **Før V-Refraktær periode:** Sluttes med den ventrikulære begivenhed. Med OMNI Smart programmerings-softwaren kan varigheden indstilles til værdier mellem 0 ms og 55 ms, i intervaller på 5 ms.

- **Efter V-Refraktær periode:** Begynder med ventrikulære begivenhed. Med OMNI Smart programmerings-softwaren kan varigheden indstilles til værdier mellem 0 ms og 39 ms, i intervaller på 1 ms.

- **Efter LS-Refraktær periode:** Begynder med en gyldig LS-begivenhed. Med OMNI Smart programmerings-softwaren kan varigheden indstilles til en af 56 mulige værdier mellem 15 ms og 250 ms.

- **Efter CCM-Refraktær periode:** Begynder med starten af CCM signalkæden og slutter med slutningen af den højre V-Refraktære periode.

9.8.3 Bemærkninger

Hvis de før-og efter-ventrikulære LS-refraktære perioder er inden for Local Sense Alert vinduet (dvs. hvis Alert Start er negativ, og summen af Alert Start og Alert Bredde er længere end den Efter-ventrikulære refraktære periode), vil kun Local Sense-hændelser falde inden for Alert Vinduet og uden for ventrikulære LS refraktære perioder vil udløse CCM signal levering.

Hvis der opdages en Local Sense-hændelse efter at vinduet lukker, og inden CCM-signaludlæsningen påbegyndes, anses den nye begivenhed for at være uden for Alert Vinduet, og CCM-signalafgivelsen hæmmes.

I aktiv ODO-LS-CCM-tilstand kan Local Sense Alert Vinduet ikke starte før den atrielle begivenhed. Hvis Alert Start forekommer inden udgangen af den post-atrielle refraktære periode (Alert Start er negativ, og AV-intervallet minus den post-atrielle refraktære periode er mindre end absolutværdien af Alert Start), vil Local Sense varselsvinduet derfor begynde i slutningen af den post-atrielle refraktære periode.

9.8.4 Parameterinteraktion

Local Sense signaler ignoreres i løbet af Local Sense refraktære perioder. Derfor tillader OMNI Smart programmerings-softwaren ikke, at Alert Vinduet starter eller slutter inden for den før- og / eller post-ventrikulær refraktære periode.

BILAG I

Som en bekvemmelighed for brugeren giver følgende oversigt et kortfattet resumé af egenskaberne ved OPTIMIZER Smart IPG. Nogle af disse data er også præsenteret i manualen i tekstformular.

Fysiske egenskaber

Model	OPTIMIZER Smart IPG
Højde (mm)	69.4 ± 2.0
Bredde (mm)	47.5 ± 0.5
Tykkelse (mm)	11.5 ± 0.5
Volumen (cm ³)	30.5 ± 0.5
Masse (g)	46 ± 3.0
Areal af blottet metalboks (cm ²)	58,1
Radiopaque ID	ID OS y¹
Materialer i kontakt med menneskevæv	Titanium Epoxyharpiks Silikongummi
Elektrodestik	3.2 mm; IS-1/VS-1
<small>¹Producentkoden står for Impulse Dynamics; model id-koden til OPTIMIZER er "OS"; y svarer til årskoden: A for 2015, B for 2016, C for 2017, D for 2018 osv...</small>	

Batteri

Model og IEC type	QL02001, genopladelig
Producent	Quallion
Kemi	Lithium-ion
Indikator for lavt batteriniveau	3,3 V
Batteriets levetid til valgfri udskiftningsindikation	6 år
Batteriets brugslevetid	7 år
Ca. kapacitet efter genopladning til LBI	200 mAh

Nuværende forbrug

Tilstand	Nuværende
OOO	Mindre end 40 μA
ODO-LS - CCM OFF	Mindre end 45 μA
ODO-LS - CCM ON	Mindre end 1200 μA ¹

¹Nuværende forbrug af OPTIMIZER Smart IPG er stærkt afhængig af den energi, der leveres af CCM pulstog.

Sikker tilstand

Tilstand	Beskrivelse
DOWN tilstand	Når enheden møder forhold, der anses for at være resultatet af defekt enhedskredsløb eller software, skifter det til DOWN-tilstand. I DOWN-tilstand er enheden fuldstændig hvilende; CCM-signaler leveres ikke, og hjertehændelser er ikke registreret. For at tage enheden ud af denne tilstand, skal en enhed nulstilles under lægens tilsyn.

Programmerbare parametre

DRIFTSTILSTANDE

Tilstand	Egenskaber
OOO	Standbytilstand: Ingen hændelser registreres, og der leveres ikke CCM impuls train
ODO-LS-CCM	Aktiv tilstand, hvor enheden registrerer atrielle, ventrikulære og Local Sense-hændelser og er i stand til at sende CCM-signal
OVO-LS-CCM	Aktiv tilstand, hvor enheden registrerer ventrikulære og Local Sense-hændelser og er i stand til CCM-signallevering uden behov for påvisning af atrielle følelsebegivenheder.

A / V SENSNING PARAMETRE

Parameternavn	Værdier
Atrium-føler forstærker følsomhed	13 muligt mellem 0.1 mV og 5.0 mV ¹
Ventrikel følelse forstærker følsomhed	18 mulige mellem 0,1 mV og 10,0 mV
Atrium sensing polaritet ¹	Unipolære, Bipolære
Ventrikel sensing polaritet	Unipolære, Bipolære
Atrium refraktær periode ¹	Mellem 148 ms til 453 ms i intervaller på 8 ms
Ventrikel refraktær periode	Mellem 148 ms til 453 ms i intervaller på 8 ms

¹: Kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

CCM-RÆKKE PARAMETRE

Parameternavn	Værdier	
CCM-tilstand	CCM OFF	Intet pulstog aktiveret
	Timed:	Som defineret af parameterverdierne programmeret under CCM planlægningsfanen.
	Kontinuerlig:	Pulstog er aktiveret for hele dagen.
Antal impulser:	1, 2, eller 3	
CCM række forsinkelse	Mellem 3 ms til 140 ms i intervaller på 1 ms	
CCM Puls Amplitude	Mellem 4,0 V og 7,5 V i 0,5 V intervaller	
CCM Leveringskanaler	LS og/eller V	
Fase 1 varighed	4 mulige mellem 5,14 ms og 6,60 ms.	
Fase 1 polaritet	"Positiv" eller "Negativ".	

CCM HÆMMEPARAMETRE

Parameternavn	Værdier
Tælle	Mellem 1 og 16 i intervaller på 1
Kort AV ¹	49 mulige mellem 23 ms og 398 ms.
Lang AV ¹	49 mulige mellem 23 ms og 398 ms.
Atrium takykardi rate ¹	51 mulige mellem 62 bpm og 179 bpm.
Ventrikulær takykardi rate ²	19 mulige mellem 62 bpm og 110 bpm.

¹: Kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

²: Kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv OVO-LS-CCM-tilstand.

LOCAL SENSE PARAMETRE

Parameternavn	Værdier
Local Sense følsomhed	18 mulige mellem 0,1 mV og 10,0 mV
Local Sense Alarm Start	Mellem -100 ms til 100 ms i intervaller på 2 ms
Local Sense Alarm Bredde	Mellem 1 ms til 40 ms i intervaller på 1 ms
Local Sense Før-Atriel refraktær periode ¹	Mellem 0 ms til 55 ms i intervaller på 5 ms
Local Sense Efter-Atriel refraktær periode ¹	Mellem 0 ms til 55 ms i intervaller på 5 ms
Local Sense Før-Ventrikulær refraktær periode	Mellem 0 ms til 55 ms i intervaller på 5 ms
Local Sense Efter-Ventrikulær refraktær periode	Mellem 0 ms til 39 ms i intervaller på 1 ms
Local Sense Efter-LS refraktær periode	Mellem 15 ms til 250 ms i intervaller på 1 ms

¹: Kun aktiv, når OPTIMIZER Smart IPG er i Aktiv ODO-LS-CCM-tilstand.

Fabriks indstillinger

PARAMETRE RELATERET TIL KONTROL AF KORREKT HJERTE SENSING

Tilstand	OOO
Atriel-følelse forstærker følsomhed	1,3 mV
Ventrikulær Sansningsforstærker Sensivitet	2,0 mV
Ventrikulær sensing polaritet	Bipolær
Atriel sensing polaritet	Bipolær
Ventrikulær refraktær periode	250 ms
Post-ventrikulær atriel refraktær periode	250 ms

CCM PULSTOG AKTIVERING

CCM pulstog aktiveret	OFF
-----------------------	-----

CCM PULSTOG TIDSPLAN

Antal impulser:	2
Rækkeforsinkelse	35 ms
Fase 1 varighed	5,14 ms
Fase 2 varighed	5,14 ms
Fase 1 polaritet	Positiv
Fase 2 polaritet	Negativ
CCM Puls Amplitude	7,5 V
CCM Signaleveringskanaler	LS, V
Interval	0 ms

CCM HÆMMEALGORITME

CCM Hæmningstælling	2 slag
Kort AV forsinkelse	70 ms
Lang AV forsinkelse	398 ms
Atrium takykardi rate	154 bpm

LS KANAL PROGRAMMERBARE PARAMETRE

LS Sensitivitet	2,0 mV
LS Alert Vindue Start	-10 ms
LS Alert Vindue Bredde	30 ms
LS Før-Atrial LS refraktær periode	5 ms
LS Efter-Atrial LS refraktær periode	5 ms
LS Før-Ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS Efter-Ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS Efter-LS refraktær periode	20 ms

CCM LISTEPARAMETRE

Starttid	00:00
Sluttid	23:59
On tid	01:00
Off tid	02:25

OPLADER ALARM PARAMETRE

Minimumsmål % for CCM-levering	30%
Maksimal ledningsforskydning	20%

Nød programmering**PARAMETRE RELATERET TIL KONTROL AF KORREKT HJERTE SENSING**

Tilstand	OOO
Atrial-følelse forstærker følsomhed	1,3 mV
Ventrikulær Sansningsforstærker Sensivitet	2,0 mV
Ventrikulær sensing polaritet	Bipolær
Atrial sensing polaritet	Bipolær
Ventrikulær refraktær periode	250 ms
Post-ventrikulær atrial refraktær periode	250 ms

CCM PULSTOG AKTIVERING

CCM pulstog aktiveret	OFF
-----------------------	-----

CCM PULSTOG TIDSPLAN

Antal impulser:	2
Rækkeforsinkelse	35 ms
Fase 1 varighed	5,14 ms
Fase 2 varighed	5,14 ms
Fase 1 polaritet	Positiv
Fase 2 polaritet	Negativ
CCM Puls Amplitude	7,5 V
CCM Signaleveringskanaler	LS, V
Interval	0 ms

CCM HÆMMEALGORITME

Programmerbare parametre til at hæmme CCM signallevering	
CCM Hæmningstilling	2 slag
Kort AV forsinkelse	70 ms
Lang AV forsinkelse	398 ms
Atrium takykardi rate	154 bpm

LS KANAL PROGRAMMERBARE PARAMETRE

LS Sensitivitet	2,0 mV
LS Alert Vindue Start	-10 ms
LS Alert Vindue Bredde	30 ms
LS Før-Atriel LS refraktær periode	5 ms
LS Efter-Atriel LS refraktær periode	5 ms
LS Før-Ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS Efter-Ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS Efter-LS refraktær periode	20 ms

CCM LISTEPARAMETRE

Starttid	00:00
Sluttid	23:59
On tid	01:00
Off tid	02:25

OPLADER ALARM PARAMETRE

Minimumsmål % for CCM-levering	30%
--------------------------------	-----

Maksimal ledningsforskydning	20%
------------------------------	-----

BILAG II

Kommunikation/Telemetri

Mellem OPTIMIZER Smart IPG og OMNI Smart Programmeringsenhed:

- **OPTIMIZER Smart IPG til OMNI Smart Programmeringsenhed:**
 - PPM: "0" = 180 μ s, "1" = 270 μ s
 - 14,5 kHz LC exciteret af puls
 - 1 cyklus pr. puls, indtil den bliver dæmpet til 10 %
 - Energi investeret pr. Puls 0.36 μ J \rightarrow 5.14 mW_{peak} per puls; 1.8 mW_{gennemsnit}
- **OMNI Smart Programmeringsenhed til OPTIMIZER Smart IPG:**
 - AM: "0" = ingen bærer, "1" = bærer til 305 μ s
 - 23 kHz bærerfrekvens
 - Effekt: 0.56 W højdepunkt; 0.27 W_{gennemsnit}

BILAG III

Testprocedure for enhed/enhed interaktion:

Patienter med en samtidig indretning (fx ICD, pacemaker) kræver yderligere test ved afslutningen af implantatproceduren for at sikre passende funktion af både OPTIMIZER Smart IPG og den tilhørende enhed. Trinnene i den krævede testprocedure er som følger:

1. Programmér ICD'en, så den ikke leverer antitakykardisk behandling under denne test.
2. Aktivér CCM-behandling og programmér OPTIMIZER Mini IPG' sansningsvinduer til konsekvent levering af CCM-behandling i nærværelse af den samtidige enhed.
3. Forlæng CCM Train Forsinkelse gentagne gange og observer de realtids intrakardiale elektrogrammer (ICD-EGM) for at bestemme den maksimale mængde CCM Train Forsinkelse kan tillades, før ICD uhensigtsmæssigt begynder at sanse CCM-behandlingsimpulserne som R-bølger.
4. Dokumentér den maksimale CCM-train forsinkelse.
5. Reprogrammér CCM Train Forsinkelse til præ-testværdien.
6. Dokumentér programmering af CCM-train forsinkelsen med en parameterudskrift af IPG-indstillingen.
7. Reprogrammér ICD'en, så den kan levere antitakykardisk behandling.
8. Dokumentér reaktivering af den antitakykardiske behandling med en parameterudskrift af ICD-indstillingen.