



Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER™ Smart Mini

UPUTE ZA UPOTREBU



Impulse Dynamics (USA) Inc.
Suite 100
50 Lake Center Executive Parkway
401 Route 73 N Bldg. 50
Marlton, NJ 08053-3425



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

OPTIMIZER™ i CCM™ su zaštitni znakovi tvrtke Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je registrirani zaštitni znak u SAD-u i vlasništvo je tvrtke Impulse Dynamics.

Podaci navedeni u ovom dokumentu mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Nijedan dio ovog priručnika ne smije se reproducirati ili prenositi u bilo kojem obliku ili bilo kojom metodom, uključujući elektroničke i mehaničke načine, bez prethodnog pismenog izričitog pristanka tvrtke Impulse Dynamics.

Sustav OPTIMIZER Smart Mini i tehnologija CCM zaštićeni su patentima u SAD-u. Ažurirani popis relevantnih patenata i prijavu patenata možete pronaći na našoj stranici o patentima:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Prije upotrebe uređaja pročitajte dokumentaciju koju ste dobili.

OBAVIJEST: Svaki ozbiljan štetni događaj potrebno je prijaviti proizvođaču Impulse Dynamics putem e-maila QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Prema Uredba 2017/745 o medicinskim proizvodima, „ozbiljan štetni događaj“ označava svaki incident koji je izravno ili neizravno doveo, mogao dovesti ili može dovesti do jednog od sljedećeg:

- a) Smrti pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b) Privremenog ili trajnog ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe. Ozbiljnog pogoršanja zdravstvenog stanja ispitanika, koje je rezultiralo bilo čim od sljedećeg:
 - i. Bolešću ili ozljedom opasnom po život,
 - ii. Trajnim oštećenjem tjelesne strukture ili funkcije,
 - iii. Hospitalizacijom ili produljenjem hospitalizacije pacijenta,
 - iv. Medicinskim ili kirurškim zahvatom s ciljem sprečavanja bolesti ili ozljede opasne po život ili trajnog oštećenja tjelesne strukture ili funkcije,
 - v. Kronična bolest.
- c) Ozbiljnim prijetnjama javnom zdravlju. Ozbiljna prijetnja javnom zdravlju označava događaj koji bi mogao uzrokovati neposrednu opasnost od smrti, teškog pogoršanja zdravstvenog stanja neke osobe ili teške bolesti, koji bi mogao zahtijevati žurno korektivno djelovanje i koji može uzrokovati znatan morbiditet ili mortalitet kod ljudi ili koji je neuobičajen ili neočekivan za dano vrijeme i mjesto.



Revizija 02, datum izdavanja: 3.3.2022.

SADRŽAJ





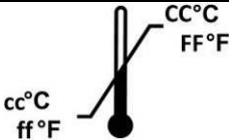












OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA.....	I
1.0 SUSTAV OPTIMIZER SMART MINI	1
1.1 Opis sustava OPTIMIZER Smart Mini.....	1
1.2 Zahtjevi za ugradive vodiče uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	1
1.3 Konektori vodiča na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG	2
1.4 Fizička svojstva uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	2
1.5 Baterija uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	3
1.5.1 Specifikacije baterije	3
1.5.2 Ponašanje baterije	3
1.5.3 Očekivani vijek trajanja	3
1.6 Pakiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG	4
1.7 Skladištenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	4
2.0 KORISNIČKI PROFIL I OBUKA	4
3.0 INDIKACIJE ZA UPOTREBU	4
4.0 KONTRADIKCIJE I MJERE OPREZA	5
5.0 UPOZORENJA.....	5
5.1 Moguće komplikacije kod ugradnje uređaja	5
5.2 Moguće aritmije.....	6
5.2.1 Atrijske i ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane ugradnjom vodiča	6
5.2.2 Ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane CCM signalima	6
5.2.3 Atrijske aritmije potencijalno uzrokovane CCM signalima	6
5.3 Elektrokauterizacija	7
5.4 RF (radiofrekventna) ablacija.....	7
5.5 Dijatermija (medicinsko „kratkovalno” indukcijsko grijanje)	8
5.6 Defibrilacija i kardioverzija	8
5.7 Terapijski ultrazvuk.....	8
5.8 Nuklearna magnetska rezonancija (NMR), snimanje magnetskom rezonancijom (MR)....	9
5.9 Terapija zračenjem.....	9
5.10 Litotripsija.....	9
5.11 Transkutana električna stimulacija živca (TENS).....	9
5.12 Rukovanje.....	10
5.13 Resterilizacija i ponovna upotreba	10
5.14 Kremiranje.....	10
6.0 MJERE OPREZA:	10
6.1 Okolišni uvjeti.....	10
6.2 Kućanski aparati.....	10
6.3 Protuprovalni sustavi trgovina / sigurnosni sustavi u zračnim lukama	11
6.4 Industrijski strojevi.....	11





6.5	Uređaji za odašiljanje.....	11
6.6	Mobiteli i mobilni telefoni	11
7.0	MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI	11
8.0	UGRADNJA UREĐAJA	12
8.1	Opća razmatranja	12
8.2	Otvaranje pakiranja vodiča.....	13
8.3	Ugradnja vodiča.....	13
8.4	Otvaranje sterilnog pakiranja uređaja OPTIMIZER Smart Mini.....	13
8.5	Spajanje ugrađenih vodiča na OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	14
8.6	Korištenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	15
8.7	Provjera postavljanja vodiča.....	15
8.8	Disekcija džepa za IPG.....	16
8.9	Umetanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i zatvaranje džepa.....	16
9.0	EKSPLANTACIJA/ZAMJENA UREĐAJA.....	17
9.1	Uklanjanje uređaja	17
9.2	Zamjena uređaja.....	17
9.3	Korištenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG	18
9.4	Dispozicija eksplantiranih OPTIMIZER Smart Mini IPG-a	18
10.0	OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIJE I OPCIJE PROGRAMIRANJA.....	18
10.1	CCM Therapy (Isporuca CCM signala).....	18
10.1.1	Načini rada.....	18
10.1.2	CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije).....	18
10.1.3	CCM Therapy hodiny/den (Isporuca CCM signala sati/dani)	19
10.1.4	Start Time (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka).....	19
10.1.5	Extend on Low CCM% (Produljiti na niskom CCM postotku)	19
10.1.6	Obustava isporuke CCM signala.....	19
10.2	Detekcija.....	20
10.2.1	Detekcija vodiča	20
10.2.2	Detekcija parametara	20
10.3	CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala)	20
10.3.1	Post Ventricular A/V Refractory Periods (Post ventrikularna A/V refraktorna razdoblja)	20
10.3.2	Parametri CCM Inhibit (Inhibicija CCM signala).....	21
10.3.3	Parametri lokalne detekcije.....	22
10.3.4	Refraktorna razdoblja lokalne detekcije	23
10.4	Isporuca CCM signala.....	24
10.4.1	Parametri vlaka CCM signala	24
10.5	Ograničenja parametara i upozorenja	25
11.0	SERVIS I JAMSTVO.....	26
11.1	Informacije o ograničenom jamstvu.....	26

11.2 Obvezno punjenje baterije.....	26
DODATAK I.....	28
Fizička svojstva	28
Specifikacije baterije	28
Tekuća potrošnja	28
Sigurni način rada.....	29
Programabilni parametri.....	29
NAZIVNE POSTAVKE	31
DODATAK II.....	34
Vijek trajanja napunjenosti baterije.....	34
Potrošnja struje baterije	35
DODATAK III.....	37
Elektromagnetska otpornost.....	37
Elektromagnetske emisije	40
ETSI EN 301 839	41
ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-27	41
DODATAK IV.....	42
Bežična tehnologija.....	42
Bežične nazivne specifikacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.....	42
Kvaliteta usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju	42
Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije	44
DODATAK V.....	45
Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD:	45
DODATAK VI.....	46
Postojeći klinički sažetak: FIX-HF-5C.....	46
Postojeći klinički sažetak: FIX-HF-5C2.....	51
Promatračko kliničko ispitivanje na temu CCM	65

**OVA JE STRANICA NAMJERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**

OBJAŠNENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA

Simbol	Opis
	CE oznaka sukladnosti, 0344 – Broj prijavljenog tijela
	Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane liječnika ili po nalogu liječnika.
	Pogledajte upute za upotrebu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Temperaturna ograničenja u prijevozu i skladištenju
	Datum proizvodnje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Broj serije
	Rok upotrebe
	Sterilizirano etilen oksidom
	Samo za jednokratnu upotrebu
	Oprez, pogledajte upute za upotrebu
	Medicinski uređaj
	Jednostruki sustav sterilnih barijera sa zaštitnim pakiranjem iznutra

Simbol	Opis
	Uvjetno za MR
	Otvoriti ovdje
	Moment ključ
	Utikač

1.0 SUSTAV OPTIMIZER SMART MINI

Sustav OPTIMIZER Smart Mini sastoji se od sljedećih komponenti:

- Ugradivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini
- Intelio Programmer
- Vesta punjač

1.1 Opis sustava OPTIMIZER Smart Mini

Ugradivi generator impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini medicinski je uređaj klase III namijenjen liječenju umjerenog do teškog zatajenja srca. To je stanje u kojem srčani mišić ne pumpa krv onako kako bi trebao, uzrokujući smanjenje minutnog volumena srca. OPTIMIZER Smart Mini IPG nadzire unutarnju aktivnost srca i isporučuje CCM signale u srčano tkivo tijekom ventrikularnog apsolutnog refraktornog razdoblja, kada srčano tkivo nije sposobno za aktivaciju te se isporuka CCM signala ne smatra ekscitacijom. Isporuka CCM signala sinkronizirana je s detektiranom lokalnom električnom aktivnošću i dizajnirana je za liječenje zatajenja srca povećanjem minutnog volumena srca ili povećanjem kontraktilnosti srčanog mišića.

Napomena: OPTIMIZER Smart Mini IPG samo isporučuje neekscitatorne CCM impulse srcu i nema funkcije srčanog elektrostimulatora ili ICD-a.

Intelio Programmer koristi telemetriju za ispitivanje i programiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. S Intelio Programmerom, liječnik može dobiti dijagnostičke podatke od OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, kao i prilagoditi radne parametre OPTIMIZER Smart Mini IPG-a kako bi zadovoljio specifične zahtjeve svakog pacijenta.

Vesta punjač napaja se pomoću punjive baterije i pacijent ga koristi za punjenje ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a transkutano korištenjem induktivnog prijenosa energije. Uključuje grafički prikaz koji pokazuje različit zaslon za svako radno stanje, kao i upozorenja i druge informacije koje prima kroz svakodnevnu komunikaciju s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.2 Zahtjevi za ugradive vodiče uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG dizajniran je za upotrebu s dva (2) ili tri (3) komercijalno dostupna transvenozna intrakardijalna vodiča za stimulaciju; dva (2) vodiča ugrađena su u desni ventrikul, a jedan (1) opcijski vodič ugrađen je u desni atrij. OPTIMIZER Smart IPG kompatibilan je sa standardnim vodičima za srčane elektrostimulatore opremljenim konektorima IS-1.

Specijalist koji vrši ugradnju može odabrati bilo koji standardni transvenozni intrakardijalni vodič za stimulaciju sa sljedećim svojstvima:

- Bipolarni vodič odobren za transvensku intrakardijalnu stimulaciju
- Standardni IS-1 BI (bipolarni) konektor
- Maksimalni promjer vodiča 8 French
- Aktivna fiksacija sa spiralnom distalnom elektrodom s električnom aktivnošću, s minimalnom površinom električne aktivnosti od 3,6 mm²
- Distalna (vršna) elektroda s premazom niske polarizacije (titanij nitrid ili iridij oksid)
- Električno aktivna površina proksimalne (prstenaste) elektrode od najmanje 3,6 mm² i razmaka vrha i prstena između 8 i 30 mm
- Maksimalni ukupni otpor žice od 200 Ω

Napomena: Vodiči kvalificirani za isporuku CCM signala iz uređaja OPTIMIZER IPG moraju biti komercijalni modeli koji imaju odgovarajuća regulatorna odobrenja za zemljopisnu lokaciju na kojoj će se upotrebljavati.

U skladu sa svojim preferencijama, liječnik specijalist može odabrati opcijski atrijski vodič.

1.3 Konektori vodiča na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG

Blok konektora prihvaća tri (3) bipolarna konektora IS-1-BI. Terminali su označeni kako slijedi:

- „A“: Atrij
 - Kada se radi u načinu rada s 2 vodiča, „A“ priključak mora biti priključen silikonskim utikačem koji se isporučuje s IPG-om
 - Kada se radi u načinu rada s 3 vodiča, zbog detekcije
- „V1“: Ventrikul 1 – za detekciju i isporuku CCM terapije
- „V2“: Ventrikul 2 – za detekciju i isporuku CCM terapije

1.4 Fizička svojstva uređaka OPTIMIZER Smart Mini IPG

Model	CCM X11
Visina (mm)	61,3 ± 1,5
Širina (mm)	44,0 ± 0,5
Debljina (mm)	11,0 ± 0,5
Volumen (cm ³)	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Izložena metalna površina ^a (cm ²)	32,5
ID rendgena ID sadržava sljedeća tri elementa: <ul style="list-style-type: none">• Šifra proizvođača: „ID” za Impulse Dynamics• Šifra broja modela: „OSM” za OPTIMIZER Smart Mini• Šifra godine: „A” za 2019., „B” za 2020., „C” za 2021., itd.	ID.OSM.y Slovo „y” zamjenjuje se slovnom šifrom za godinu proizvodnje.
Materijali u kontaktu s ljudskim tkivom ^b	Titanij, epoksidna smola, silikonska guma
Konektori vodiča	3,2 mm; IS-1/VS-1

^a Kad se upotrebljava unipolarno ventrikularno ili atrijsko detektiranje, kućište uređaja OPTIMIZER Smart Mini služi kao sporedna elektroda.

^b Ispitivanja su otkrila da su ti materijali biokompatibilni. OPTIMIZER Smart Mini IPG ne uzrokuje povišenje temperature koje bi moglo oštetiti okolno tkivo.



Slika 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5 Baterija uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5.1 Specifikacije baterije

OPTIMIZER Smart Mini IPG napaja se medicinskom, punjivom, litij-ion (Li-ion) baterijom, model 2993, koju proizvodi Integer. Ima maksimalni napon od 4,1 V i iskoristivi kapacitet punjenja od 0,215 Ah.

1.5.2 Ponašanje baterije

Kada je potpuno napunjena, napon baterije u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG je približno 4,1 V.

Kad napon baterije padne na 3,5 V, OPTIMIZER Smart Mini IPG se postavlja u način rada OOO (U pripravnosti) i prestaje izvoditi sve funkcije osim telemetrijske komunikacije sa sustavom Intelio Programmer i Vesta punjačem. OPTIMIZER Smart Mini IPG povratit će svoju punu funkcionalnost kad god napon baterije poraste iznad 3,6 V tijekom procesa punjenja baterije.

Ako napon baterije uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG padne ispod 3,2 V, IPG odspaja svoje sklopove od baterije i prestaje izvoditi sve funkcije uključujući i telemetrijske komunikacije sa sustavom Intelio Programmer i Vesta punjačem (još uvijek se može izvršiti punjenje uređaja). OPTIMIZER Smart Mini IPG nastavit će s normalnim radom kad se baterija napuni.

Stoga se preporučuje da pacijent puni OPTIMIZER Smart Mini IPG barem jednom tjedno. Punjenje se također preporučuje ako se nakon ispitivanja sa sustavom Intelio Programmer utvrdi da je razina baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na ili ispod 3,6 V.

1.5.3 Očekivani vijek trajanja

Očekivani vijek trajanja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ograničen je uporabnim vijekom njegove punjive baterije. Punjiva baterija unutar OPTIMIZER Smart Mini IPG-a trebala bi osigurati najmanje 20 godina rada pod preporučenom uporabom.

S vremenom će punjiva baterija u OPTIMIZER Smart Mini IPG-u, podvrgnuta ponovljenim ciklusima punjenja i pražnjenja, izgubiti sposobnost održavanja kapaciteta punjenja.

Jednom kada OPTIMIZER Smart Mini IPG dosegne svoju 20. godinu rada, treba ga procijeniti za neobaveznu zamjenu. OPTIMIZER Smart Mini IPG morat će se zamijeniti kada njegova baterija, nakon što je potpuno napunjena, više ne može održavati dovoljno napunjenosti za isporuku CCM signala tijekom cijelog tjedna, a da se pritom ne isprazni.

Kako bi se uređaj OPTIMIZER Smart Mini IPG procijenio za neobaveznu zamjenu, važno je da se pacijenta uputi da potpuno napuni svoj OPTIMIZER Smart Mini IPG 7 dana prije zakazane rutinske kontrole kako bi liječnik mogao izvršiti procjenu kapaciteta punjenja baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

1.6 Pakiranje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

OPTIMIZER Smart Mini IPG pakiran je u sterilno TYVEK/PETG blister pakiranje i smješten je u pretinac koji također sadrži sljedeće stavke:

- Odljepljive naljepnice za dokumentaciju o ugradnji
- Paket literature (sadrži tiskanu kopiju ovog dokumenta, ID pacijenta i druge važne informacije)

TYVEK/PETG blister pakiranje je sterilizirano plinom etilen oksidom i sastoji se od unutarnjeg TYVEK/PETG blister pakiranja unutar vanjskog TYVEK/PETG blister pakiranja.

Unutarnje blister pakiranje sadržava:

- Jedan (1) OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Jedan (1) Allen #2 moment ključ (77,68 mNm)
- Jedan (1) IS-1 utikač

1.7 Skladištenje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG

Preporučeni uvjeti skladištenja za OPTIMIZER Smart Mini IPG su sljedeći:

- Temperatura okoline: 0 °C do 40 °C
- Atmosferski tlak: 50 kPa do 304 kPa

Relativna vlažnost nema utjecaja na OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.0 KORISNIČKI PROFIL I OBUKA

Rukovateljima sustava OPTIMIZER Smart Mini smatraju se pacijenti, liječnici (i obučeno medicinsko osoblje koje im pomaže) i zastupnici tvrtke Impulse Dynamics. Liječnici, medicinsko osoblje i zastupnici tvrtke koji rade sa sustavom OPTIMIZER Smart Mini moraju biti upoznati s radom elektroničke medicinske opreme, posebice s radom ugrađenih medicinskih uređaja i programatora.

Liječnici i medicinsko osoblje mogu sudjelovati u programu obuke koji sponzorira tvrtka, koji će pružiti teorijsku i praktičnu obuku u vezi s tehnologijom, značajkama uređaja i detaljnim uputama za rad za OPTIMIZER Smart Mini IPG, Intelio Programmer i Vesta punjač. Osoblje tvrtke odredit će hoće li biti potrebna daljnja obuka za sustav OPTIMIZER Smart Mini s obzirom na povijest implantata svakog korisnika i učestalost ugradnje.

Obuka pacijenta bit će ograničena na uporabu Vesta punjača, a pružit će je zastupnici tvrtke Impulse Dynamics nakon ugradnje.

3.0 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Sustav OPTIMIZER Smart indiciran je za uporabu u pacijenata starijih od 18 godina sa simptomatskim zatajenjem srca uslijed sistoličke lijeve ventrikularne disfunkcije unatoč odgovarajućoj medicinskoj terapiji. Pokazalo se da CCM terapija koju isporučuje sustav OPTIMIZER poboljšava klinički status, funkcionalni kapacitet i kvalitetu života i sprječava prijeme u bolnicu pacijenata sa simptomatskim zatajenjem lijevog srca u pažljivo odabranih pacijenata i u rukama kardiologa specijalista za zatajenje srca.¹

¹ Sigurnost i učinkovitost sustava OPTIMIZER Smart Mini temelje se na kliničkim istraživanjima provedenim s uređajima prethodne generacije, odnosno s OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs i OPTIMIZER III sustavima. Ovi uređaji prethodne generacije funkcionalno su ekvivalentni s obzirom na namjeravanu upotrebu, karakteristike dizajna i isporuku CCM terapije. Sažeci ovih studija dostupni su na internetskoj stranici Impulse Dynamicsa: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

Čitatelja se upućuje na Abraham W i sur., 2018. (JACC HF) i Anker S i sur., 2019. (EJHF) radi podataka koji podupiru prethodnu izjavu o indikacijama za upotrebu. Tri publikacije (Kuschyk i sur., 2015.; Liu i sur., 2016.; Kloppe i sur., 2016.) pokazuju 109 kumulativnih godina dugotrajnog praćenja u preko 200 pacijenata. Dapače, dostupni su podaci dugoročnog praćenja iz dva promatračka ispitivanja (Mueller i sur., 2017. i Anker S i sur., 2019.) koja su obuhvatila 283 pacijenta do tri godine praćenja. Kontinuirana procjena dugoročne sigurnosti i učinkovitosti provodi se u tekućim posttržišnim ispitivanjima.

4.0 KONTRADIKCIJE I MJERE OPREZA

Upotreba sustava OPTIMIZER Smart Mini **kontraindicirana** je kod:

1. Pacijenata s mehaničkom trikuspidalnom valvulom
2. Pacijenata u kojih se ne može dobiti vaskularni pristup za ugradnju vodiča

5.0 UPOZORENJA

5.1 Moguće komplikacije kod ugradnje uređaja

Kao i svaki kirurški postupak, ugradnja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG povezana je s određenim rizikom. Komplikacije kod ugradnje uređaja prijavljene u literaturi uključuju, ali nisu ograničene na:

- Infekciju
- Nekrozu kože
- Migraciju uređaja
- Stvaranje hematoma
- Serom
- Histotoksične reakcije (također pogledajte: Mogući štetni događaji, odjeljak 7)

Programiranje visokih senzitivnosti (tj. postavke senzitivnosti manje od 2 mV) može povećati podložnost sustava elektromagnetskim smetnjama, koje mogu ili inhibirati ili potaknuti isporuku CCM terapije.

Akutne i kronične komplikacije zabilježene u literaturi uključuju, ali nisu ograničene na:

- Lom vodiča
- Pomak vodiča
- Atrijsku ili ventrikularnu perforaciju
- Rijetke slučajeve tamponade perikarda

Perforacija ventrikularnog zida može potaknuti izravnu stimulaciju freničnog živca ili dijafragme. Značajna promjena impedancije primijećena prilikom rutinske kontrole može ukazivati na lom vodiča, pomak vodiča, oštećenje izolacije vodiča ili perforaciju (također pogledajte: Mogući štetni događaji, odjeljak 7).

U vrlo rijetkim slučajevima (< 1 %), transvensko postavljanje vodiča također može dovesti do venske tromboze i naknadnog SVC sindroma.

Gubitak detekcije nedugo nakon ugradnje može biti rezultat pomaka vodiča. Usto, gubitak isporuke CCM signala mogao bi biti posljedica loma vodiča.

5.2 Moguće aritmije

5.2.1 Atrijske i ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane ugradnjom vodiča

Uporaba transvenskih vodiča može dovesti do aritmija, od kojih neke mogu biti opasne po život, poput ventrikularne fibrilacije i ventrikularne tahikardije. Upotreba navojnih vodiča poput onih koji se upotrebljavaju za isporuku CCM signala može prouzročiti i smetnje u provodljivosti kao što je blok grane snopa. To se može svesti na minimum izvođenjem ugradnje uz fluoroskopsko navođenje, osiguravajući da su vodiči u odgovarajućem položaju prije fiksiranja i ograničavanjem broja potrebnih manipulacija vodičem.

Pročitajte i slijedite sve upute u dokumentu Upute za uporabu priloženom uz vodiče koje namjeravate koristiti kako biste smanjili štetne događaje povezane s ugradnjom vodiča.

5.2.2 Ventrikularne aritmije potencijalno uzrokovane CCM signalima

CCM signali posjeduju više energije od uobičajenih signala stimulacije. Stoga su sposobni izazvati aktivaciju srčanog tkiva kada se isporuče izvan apsolutnog refraktornog razdoblja. CCM signali koji se isporučuju izvan apsolutnog ventrikularnog refraktornog razdoblja mogu uzrokovati aritmije izazvane signalom (od kojih neke mogu biti opasne po život, poput ventrikularne fibrilacije i tahikardije). Iz tog se razloga parametri isporuke CCM signala moraju pažljivo odabrati. Što je najvažnije, moraju se odabrati različite postavke povezane sa stanjima koja inhibiraju isporuku CCM signala (npr. Prozor upozorenja LS-a, refraktorna razdoblja i IEGM senzitivnosti) kako bi se omogućila isporuka CCM signala samo na normalno provedenim (npr. Nearitmički) otkucajima, ali inhibirati ih na otkucajima za koje se sumnja da su ektopični ili prerani.

Usto, CCM signali mogu uzrokovati promjene u električnoj provodljivosti tkiva. Iz tog razloga, isporuka CCM signala u ventrikularni septum potencijalno može uzrokovati blok grane snopa koji bi mogao dovesti do bradikardije. Sličnim mehanizmima CCM-om inducirane promjene u električnoj provodljivosti miokarda imaju potencijal induciranja refraktornosti tkiva što može olakšati indukciju kod kružnih tahiritmija. Preporučuje se pažljiv nadzor srčanog ritma u pacijenta zbog promjena u ritmu kad se CCM signali privremeno aktiviraju tijekom ugradnje vodiča, kao i tijekom prve trajne aktivacije CCM terapije nakon ugradnje i naknadnih kontrolnih pregleda. Promjene u ventrikularnom ritmu uzrokovane isporukom CCM signala mogu zahtijevati premještanje vodiča i/ili promjenu kašnjenja vlaka CCM signala i parametara CCM amplitude na postavke koje ne djeluju štetno na ventrikularni ritam u pacijenta.

5.2.3 Atrijske aritmije potencijalno uzrokovane CCM signalima

Atrijske i supraventrikularne aritmije teorijski bi se mogle pokrenuti kad se CCM-om inducirana ventrikularna aktivnost provodi retrogradno u atrijske, što rezultira preranom atrijskom depolarizacijom. OPTIMIZER Smart Mini IPG može detektirati ventrikularnu aktivaciju koja je rezultat retrogradno inducirane atrijske aktivacije i isporučiti CCM signal kako je programirano. Usto, snažni CCM signali isporučeni putem vodiča ugrađenih u bazalnom položaju blizu atrijske mogu izravno stimulirati atrij. Ako isporuka CCM signala uzrokuje atrijsku aktivaciju putem bilo kojeg od ovih mehanizama, a atrijski signal se zatim provodi do ventrikula, može izgledati kao spojni PAC (AVAV, ali OPTIMIZER Smart Mini IPG bi identificirao drugi kompleks kao „PVK“ ili „VT“.

Glavne varijable koje mogu uzrokovati da impulsi terapije CCM dovedu do atrijske aktivacije su lokacija postavljanja vodiča na desni ventrikularni septum, amplituda CCM signala i kašnjenje vlaka CCM signala. Da bi se spriječile atrijske aritmije zbog isporuke CCM signala, preporučuje se izbjegavanje bazalnih lokacija ugradnje vodiča.

Potencijal za izravnu atrijsku aktivaciju CCM signalima može se ispitati tijekom ugradnje postavljanjem amplitude CCM impulsa na najvišu moguću vrijednost i produžavanjem kašnjenja vlaka CCM signala za 40 do 50 ms iznad preporučene postavke, istovremeno osiguravajući da vlak impulsa CCM terapije, uključujući njegovu fazu balansiranja, ostane potpuno unutar granica ventrikularnog apsolutnog refraktornog razdoblja, te provođenjem CCM signala uz praćenje srčanog ritma pacijenta zbog epizoda atrijske aktivacije. Ispitivanje bi trebalo potvrditi odsutnost atrijske aktivacije s povećanom amplitudom CCM i produženim kašnjenjem vlaka CCM signala.

Osim pravilne lokacije vodiča i programiranja parametara CCM signala, još jedna zaštitna mjera koja se mora provesti je programiranje brzine atrijske tahikardije (samo ODO-LS-CCM način rada) na dovoljno nisku vrijednost kako bi se spriječilo da isporuka CCM signala izazove atrijske aritmije, a da pritom još uvijek dopušta dosljednu isporuku CCM signala.

5.3 Elektrokauterizacija

Upozorenje: Upotreba kirurških uređaja za elektrokauterizaciju, posebno monopolarnih, može izazvati inhibiciju CCM signala ili uzrokovati da se OPTIMIZER Smart Mini IPG vrati u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO) (OOO način rada, bez isporuke CCM signala). Ako se utvrdi da se uređaj vratio u svoj način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), morat će se resetirati, čime će se izbrisati statistički podaci pohranjeni u uređaju. Uređaj se može oštetiti ako se u sustav spoje visoke struje.

Upotreba uređaja za elektrokauterizaciju u neposrednoj blizini ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG također može spojiti radiofrekvencijsku energiju izravno kroz vodiče i vrhove vodiča u srčano mišićno tkivo, proizvodeći opekline ili moguće srčane aritmije. Ako se upotrebljava elektrokauterizacija, mogu se isporučiti samo kratki rafali signala, a neutralna elektroda mora biti postavljena tako da struja koja utječe na OPTIMIZER Smart Mini IPG i priključene vodiče bude minimalna. Opasnost od štetnih događaja može se ublažiti postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Periferni puls pacijenta treba nadzirati tijekom cijelog postupka, a odmah nakon zahvata treba provjeriti radi li pravilno OPTIMIZER Smart Mini IPG.

5.4 RF (radiofrekventna) ablacija

Upozorenje: RF ablacija može uzrokovati da OPTIMIZER Smart Mini IPG inhibira isporuku CCM signala ili da se vrati u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO) (ekvivalentno OOO načinu rada, bez isporuke CCM signala) s mogućim gubitkom statističkih podataka. Ovisno o količini energije spojenoj u sustav, uređaj bi također mogao biti oštećen. Ako se postupak RF ablacije izvodi u neposrednoj blizini vodiča, vodiči mogu spojiti radiofrekventnu (RF) energiju putem vrhova vodiča u miokard, proizvodeći opekline ili moguće srčane aritmije.

Ako se mora provesti postupak RF ablacije, neutralna elektroda treba biti postavljena tako da struja koja prolazi kroz OPTIMIZER Smart Mini IPG i vodiče bude minimalna. Izbjegavajte izravan kontakt između ablacijskog katetera i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ili njegovih vodiča. Opasnost od štetnih događaja može se ublažiti postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Periferni puls pacijenta treba nadzirati tijekom cijelog postupka, a odmah nakon zahvata treba provjeriti radi li pravilno OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), kvalificirano osoblje ga treba resetirati. Posljedica resetiranja uređaja je brisanje svih statističkih podataka pohranjenih u IPG-u.

5.5 Dijatermija (medicinsko „kratkovalno“ indukcijsko grijanje)

Upozorenje: Medicinska dijatermija općenito je kontraindicirana u pacijenata s ugrađenim uređajima. Učinci tako intenzivnih energija na OPTIMIZER Smart Mini IPG ne mogu se predvidjeti. Iako se oštećenje sklopova na uređaju IPG i/ili miokarda čini malo vjerojatnim, ipak bi se moglo dogoditi.

Ako se dijatermija namjerava upotrijebiti bez obzira na kontraindikaciju, ona se ne smije primijeniti u blizini uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i njegovih vodiča. Opasnost od štetnih događaja može se ublažiti postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Periferni puls pacijenta treba nadzirati tijekom cijelog postupka, a odmah nakon zahvata treba provjeriti radi li pravilno OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO), kvalificirano osoblje ga treba resetirati. Posljedica resetiranja uređaja je brisanje svih statističkih podataka pohranjenih u IPG-u.

5.6 Defibrilacija i kardioverzija

Upozorenje: Bilo koji ugrađeni uređaj može se oštetiti vanjskom kardioverzijom ili defibrilacijom. Osim toga, može se oštetiti miokard uz vrhove vodiča i/ili tkivo u području uređaja. Promijenjeni pragovi signala također bi mogli biti jedna od posljedica. Struja defibrilacije također može OPTIMIZER Smart Mini IPG vratiti u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO) (ekvivalent OOO načinu rada, bez isporuke CCM signala). Osim toga, OPTIMIZER Smart Mini IPG i njegovi vodiči mogu se oštetiti izlaganjem visokim strujama koje ispuštaju vanjski defibrilatori.

Takvo oštećenje ne može se izbjeći nijednim određenim postavljanjem elektrode. Kako biste smanjili opasnost, preporučuje se da elektrode postavite sprijeda i straga, što dalje od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Osim toga, treba izbjegavati položaje elektroda koji bi OPTIMIZER Smart IPG doveli izravno na put struje defibrilacije.

Nakon defibrilacije, rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG treba pažljivo nadgledati. U malo vjerojatnom slučaju abnormalnog rada, možda će biti potrebno premjestiti (ili zamijeniti) vodiče i reprogramirati IPG. Ako se uređaj vratio u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO), kvalificirano osoblje ga treba resetirati. Posljedica resetiranja uređaja je brisanje svih statističkih podataka pohranjenih u IPG-u.

Unutarnja defibrilacija neće oštetiti uređaj.

5.7 Terapijski ultrazvuk

Upozorenje: Izravna izloženost uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG terapijskom ultrazvukom može oštetiti uređaj. Osim toga, OPTIMIZER Smart Mini IPG može nehotično koncentrirati ultrazvučno polje i nanijeti štetu pacijentu.

Terapija ultrazvukom može se koristiti ako se implantat nalazi daleko od ultrazvučnog polja. Opasnost od štetnih događaja može se ublažiti postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Tijekom postupka potrebno je pratiti pacijentov periferni puls. Odmah nakon zahvata treba provjeriti radi li pravilno OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako je uređaj prešao u način rada „DOWN“ (DEAKTIVIRANO), treba ga resetirati. Posljedica resetiranja uređaja je brisanje svih statističkih podataka pohranjenih u IPG-u.

5.8 Nuklearna magnetska rezonancija (NMR), snimanje magnetskom rezonancijom (MR)

OPTIMIZER Smart Mini IPG uvjetan je za magnetnu rezonanciju (MR), a pacijenti se pomoću ovoga uređaja mogu sigurno skenirati putem snimanja magnetskom rezonancijom (MRI) **ako su ispunjeni svi zahtjevi za ugrađene komponente i za skeniranje.**

OPTIMIZER Smart Mini CCM sustav uvjetan za MR sastoji se od OPTIMIZER Smart Mini IPG i MR uvjetnih elektroda prikladnih za isporuku CCM i s utvrđenim uvjetima za sigurnu upotrebu u 1,5T i 3T MRI okruženju. **Upozorenje:** skeniranje pod drugim uvjetima može dovesti do teške ozljede ili smrti pacijenta ili kvara uređaja.

Upozorenje: skeniranje u drugim uvjetima može dovesti do teške ozljede ili smrti pacijenta ili kvara uređaja.

Za detaljne sigurnosne informacije o magnetskoj rezonanciji i potrebne uvjete za upotrebu pogledajte Letak o sigurnosnim informacijama o magnetskoj rezonanciji koji se nalazi u IPG pakiranju i na internetskoj stranici tvrtke pod Tehničkom dokumentacijom.

5.9 Terapija zračenjem

Upozorenje: Terapijska oprema koja generira ionizirajuće zračenje, poput linearnih akceleratora i kobalt-bombe, koji se upotrebljavaju za liječenje malignih bolesti, može oštetiti sklopove u većini aktivnih ugrađivih uređaja. Budući da je učinak kumulativan, i frekvencija doze i ukupna doza određuju hoće li doći do oštećenja i njegovu moguću razinu. Određene vrste oštećenja možda neće biti odmah očite. Osim toga, elektromagnetska polja koja neke vrste opreme za zračenje generiraju u svrhu „usmjeravanja” snopa mogu utjecati na rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Terapija zračenjem može imati široki spektar učinaka, počevši od prolaznih smetnji do trajnih oštećenja. Stoga je poželjno lokalno zaštititi OPTIMIZER Smart Mini IPG od zračenja ako će se koristiti terapija zračenjem. Tijekom liječenja zračenjem i nakon toga, treba nadzirati rad IPG-a. Ako tkivo u blizini implantata mora biti ozračeno, preporučuje se premjestiti OPTIMIZER Smart Mini IPG.

5.10 Litotripsija

Upozorenje: Izravna izloženost uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG udarnim valovima može oštetiti uređaj. Uređaj ugrađen izvan puta udarnog vala ne predstavlja jasnu kontraindikaciju za litotripsiju. Opasnost od štetnih događaja može se ublažiti postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada. Tijekom postupka potrebno je pratiti pacijentov periferni puls. Odmah nakon zahvata treba provjeriti radi li pravilno OPTIMIZER Smart Mini IPG. Ako se uređaj vratio u način rada „DOWN” (DEAKTIVIRANO), kvalificirano osoblje ga treba resetirati. Posljedica resetiranja uređaja je brisanje svih statističkih podataka pohranjenih u IPG-u.

5.11 Transkutana električna stimulacija živca (TENS)

Upozorenje: TENS je općenito kontraindiciran u pacijenata s ugrađenim električnim uređajima. Visokonaponski impuls koji u tijelo isporučuje jedinica TENS-a može narušiti rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Ako se upotrebljava jedinica TENS-a, elektrode TENS-a moraju biti pričvršćene što je dalje moguće od uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i njegovih vodiča. Osim toga, TENS elektrode bi trebale biti postavljene što bliže jedna drugoj kako bi ograničile put struje. Tijekom postupka TENS-a treba pažljivo nadzirati periferni puls pacijenta. Opasnost od štetnih događaja može se ublažiti postavljanjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG u OOO način rada.

5.12 Rukovanje

Upozorenje: Ne ugrađujte OPTIMIZER Smart Mini IPG ako je paket oštećen ili ako je uređaj pao na tvrdu površinu s visine od 30 cm ili više dok je još u kutiji za otpremu. Ne ugrađujte uređaj ako je pao na tvrdu površinu nakon raspakiranja. Oštećene pakete ili ispuštene uređaje potrebno je vratiti tvrtki Impulse Dynamics na procjenu.

5.13 Resterilizacija i ponovna upotreba

Upozorenje: OPTIMIZER Smart Mini IPG ili utikač koji su iz bilo kojeg razloga eksplantirani ne mogu se ponovno implantirati u nekog drugog pacijenta.

Nemojte resterilizirati ili ponovno upotrebiti OPTIMIZER Smart Mini IPG, utikač ili moment ključ koji su isporučeni s uređajem.

5.14 Kremiranje

Upozorenje: Nikada nemojte spaljivati OPTIMIZER Smart Mini IPG. IPG je potrebno eksplantirati prije kremiranja preminulog pacijenta.

OPTIMIZER Smart Mini IPG sadržava zatvorenu kemijsku bateriju. Pobrinite se da se ugrađeni OPTIMIZER Smart Mini IPG ukloni prije kremiranja preminulog pacijenta.

6.0 MJERE OPREZA:

6.1 Okolišni uvjeti

Sljedeća rasprava o mogućim opasnostima iz okoliša usmjerena je na održavanje najviše razine sigurnosti za pacijenta. Iako je OPTIMIZER Smart Mini IPG osmišljen kako bi pružio najveću moguću zaštitu od takvih opasnosti, potpuna zaštita od tih opasnosti ne može se zajamčiti.

OPTIMIZER Smart Mini IPG ne smije se koristiti u blizini druge električne opreme koja može proizvoditi signale koji bi mogli ometati njegov rad. Ako odgovarajuće razdvajanje nije moguće, OPTIMIZER Smart Mini IPG mora se nadgledati kako bi se osiguralo normalno funkcioniranje.

Kao i na bilo koji drugi IPG za upravljanje srčanim ritmom, na OPTIMIZER Smart Mini IPG mogu utjecati smetnje od magnetskih, električnih i elektromagnetskih signala, pod uvjetom da su oni dovoljno jaki ili imaju svojstva slična srčanoj aktivnosti. Većina smetnji dovest će do inhibicije isporuke CCM signala. U rijetkim slučajevima ometajući signal može pokrenuti neprikladnu isporuku CCM signala. Osim toga, ometajući signali koji prelaze određeni prag mogu spojiti dovoljno energije u IPG da oštete sklopove IPG-a i/ili tkivo miokarda u blizini vodiča. Priručnik za pacijenta također pokriva te čimbenike, a o tim opasnostima pacijenta treba obavijestiti tijekom razgovora.

Podložnost određenog uređaja ovisi o lokaciji na kojoj se nalazi džep IPG-a, vrsti ometajućeg signala i o programiranim radnim parametrima.

Zbog raznolikosti potencijalnih uzroka elektromagnetskih smetnji, Impulse Dynamics u ovom priručniku ne može naznačiti i opisati sve izvore smetnji i njihove učinke.

Opres: Pacijente treba uputiti da budu oprezni u blizini opreme koja generira električna ili elektromagnetska polja i da potraže liječnički savjet prije ulaska u područje s istaknutim upozorenjima za pacijente sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijente s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da ne prilaze.

6.2 Kućanski aparati

Kućne i komercijalne mikrovalne pećnice ne utječu na rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG, pod uvjetom da su u dobrom stanju i ako se upotrebljavaju prema namjeni. Čak i mikrovalna energija iz ozbiljno oštećene mikrovalne pećnice koja izravno zrači na IPG ne oštećuje uređaj. Međutim, takva izloženost može narušiti detekcijsku funkciju uređaja, što bi na kraju moglo utjecati na isporuku CCM signala.

Pacijentima s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG treba savjetovati da se ne koriste ili ne dolaze u neposrednu blizinu indukcijskih peći, jer bi mogle ometati normalan rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Pacijente s ugrađenim uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG treba upozoriti da neki električni aparati za brijanje, električni alati i sustavi električnog paljenja, uključujući one benzinskih motora, mogu uzrokovati smetnje. Općenito, pacijenti kojima je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG mogu se koristiti benzinskim motorima pod uvjetom da zaštitni poklopci, pokrovi i druga zaštitna sredstva nisu uklonjeni.

6.3 Protuprovalni sustavi trgovina / sigurnosni sustavi u zračnim lukama

Određene vrste protuprovalnih sustava, poput onih instaliranih na ulazima/izlazima iz trgovina, knjižnica i drugih objekata, kao i sigurnosni sustavi u zračnim lukama mogu ometati OPTIMIZER Smart Mini IPG. Takve smetnje najčešće inhibiraju isporuku CCM signala. Pacijentima treba savjetovati da kroz takve sustave hodaju normalnim tempom, tj. da ne usporavaju dok prolaze. Prije prolaska kroz sigurnosne sustave u zračnim lukama, pacijenti bi trebali obavijestiti prateće zaštitarsko osoblje da imaju implantat i predočiti ID karticu implantata.

6.4 Industrijski strojevi

Visokonaponski električni vodovi, električni i elektrolučni aparati za zavarivanje, električne topionice i oprema za proizvodnju električne energije mogu ometati rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Iz tog razloga treba razmotriti jačine polja i svojstva modulacije svih elektromagnetskih polja kojima su pacijenti izloženi na svojim radnim mjestima ili zbog svojeg načina života. Pacijente treba posebno upozoriti na ove opasnosti ili OPTIMIZER Smart Mini IPG treba programirati tako da se njegova podložnost smanji na najmanju moguću mjeru.

6.5 Uređaji za odašiljanje

Komunikacijska oprema poput radijskih i TV odašiljača (uključujući radioamaterske [„ham radio“] odašiljače, mikrovalne i CB radijske odašiljače s pojačalima snage), kao i radarski odašiljači mogu ometati rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Iz tog razloga treba razmotriti jačine polja i svojstva modulacije svih elektromagnetskih polja kojima su pacijenti izloženi na svojim radnim mjestima ili zbog svojeg načina života. Pacijente treba posebno upozoriti na ove opasnosti ili OPTIMIZER Smart Mini IPG treba programirati tako da se njegova podložnost smanji na najmanju moguću mjeru.

6.6 Mobiteli i mobilni telefoni

Mobiteli i ostali mobilni telefoni mogu nepovoljno utjecati na rad uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Mogu uzrokovati radijske frekvencije koje emitiraju telefoni ili magneti zvučnika telefona i magneti za punjenje (npr. iPhone 12). Potencijalne posljedice izloženosti uključuju inhibiciju ili neprikladnu isporuku CCM signala ako je telefon u neposrednoj blizini (unutar 25 cm) uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i odgovarajućih vodiča. Zbog nevjerojatne raznolikosti mobilnih telefona, kao i zbog značajnih fizioloških razlika između pacijenata, nemoguće je dati općenito primjenjive preporuke.

Kao općenita smjernica, pacijentima kojima je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG i koji bi željeli koristiti se mobitelom savjetuje se da telefon drže uz uho koje je kontralateralno od mjesta ugradnje. Pacijenti ne bi trebali nositi telefon u džepu na prsima ili na pojasu na udaljenosti manjoj od 25 cm od ugrađenog IPG-a, jer neki telefoni emitiraju signale čak i kad su uključeni, ali nisu u upotrebi.

U usporedbi s manjim mobilnim, prijenosni (u torbici) i mobilni (trajna instalacija u automobilu ili čamcu) telefoni općenito će odašiljati pri višim razinama snage. Za telefone s višim razinama snage odašiljanja preporučuje se održavanje minimalnog razmaka od 50 cm između antene i ugrađenog IPG-a.

7.0 MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Primjeri štetnih događaja koji se mogu pojaviti kao rezultat ovog kirurškog postupka navedeni su u nastavku prema njihovoj kliničkoj ozbiljnosti:

1. Smrt
2. Aritmije (bradi ili tahiaritmije, uključujući fibrilaciju)
3. Moždani udar ili TIA („tranzitorna ishemična ataka“)

4. Stvaranje krvnih ugrušaka
5. Zatajenje disanja/ventilacije
6. Perforacije RA/RV
7. Krvarenje
8. Infekcija
9. Pleuralna efuzija ili efuzija perikarda
10. Pneumotoraks
11. Ozljeda srca ili krvnih žila
12. Oštećenje srčanog mišića
13. Oštećenje trikuspidalnog zaliska, što može dovesti do regurgitacije trikuspidalnog zaliska
14. Oštećenje specijaliziranog tkiva u srcu odgovornog za pokretanje svakog otkucaja srca (tj. provodnog sustava srca)
15. Bol na mjestu reza

Primjeri dodatnih štetnih događaja koji se potencijalno mogu pojaviti kao posljedica isporuke CCM signala navedeni su u nastavku prema njihovoj kliničkoj ozbiljnosti:

1. Nenormalna srčana funkcija
2. Atrijske i ventrikularne tahiaritmije
3. Atrijske i ventrikularne bradiaritmije
4. Pogoršanje zatajenja srca
5. Oštećenje tkiva miokarda
6. Pomak vodiča
7. Bol u prsima
8. Detekcija u stijenki prsnog koša
9. Neprikladno ponašanje ICD-a kao rezultat interakcije s ugrađenim OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.

8.0 UGRADNJA UREĐAJA

8.1 Opća razmatranja

Općenito, OPTIMIZER Smart IPG ugrađuje se u desnu pektoralnu regiju. Dva desna ventrikularna vodiča postavljaju se za isporuku CCM signala, jedan poželjno u anteriornom septumu, a drugi u posteriornom septumu, približno na pola puta između baze i vrha. Postavljanje oba vodiča u anteriornom septumu ili u posteriornom septumu prihvatljiva je alternativa, pod uvjetom da su vodiči odvojeni najmanje 2 cm. U pacijenata koji imaju ICD uređaj potrebno je osigurati odgovarajući razmak između vodiča za CCM i vodiča za ICD.

Upozorenje: Korištenje opće anestezije za postupak ugradnje rezultirat će nemogućnošću procjene udobnosti pacijenta tijekom isporuke CCM signala i može uzrokovati štetne događaje povezane s CCM terapijom.

Opcionalni atrijski vodič može se postaviti u aurikulu desnog atrija (RAA).

Napomena: Preporuča se ugradnja opcionalnog atrijskog detekcijskog vodiča ako je potrebno proširenje nekih raspona parametara vremenskog rasporeda i isporuke CCM signala kako bi se osigurala dovoljna isporuka CCM terapije. Opcija atrijskog vodiča liječniku daje priliku liječiti pacijente sa slabim ventrikularnim IEGM signalima ili intrinzično visokom stopom sinusa.

8.2 Otvaranje pakiranja vodiča

Prije otvaranja radi ugradnje, vizualno pregledajte pakiranja vodiča. Oštećene pakete potrebno je vratiti proizvođaču vodiča. Kako biste pripremili vodič za vaskularnu ugradnju slijedite upute proizvođača vodiča. Ako proizvođač vodiča nije drukčije naznačio, sa svakim sterilnim pakiranjem postupite kako slijedi:

- Otvorite kutiju za skladištenje izvan sterilnog polja i izvadite TYVEK/PETG podložak.
- Pomoću priloženog jezička odvojite TYVEK od vanjskog PETG podloška, vodeći računa da ne dodirnete unutarnje sterilno pakiranje.
- Pridržavajući se stroge sterilne tehnike, unutarnje sterilno pakiranje učinite dostupnim medicinskoj sestri u operacijskoj dvorani. Unutarnji TYVEK/PETG spremnik može se ukloniti s vanjskog podloška pomoću kliješta, kod udubljenja pored oblikovanog jezička.
- Odvojite unutarnji poklopac počevši od jezička.
- Izvadite vodič iz unutarnjeg pakiranja i postavite ga na sterilnu površinu bez dlačica.

8.3 Ugradnja vodiča

Ugradite vodiče u skladu s uputama u literaturi proizvođača vodiča priloženoj uz vodiče.

Molimo slijedite sve naznake navedene u literaturi glavnog proizvođača.

Upozorenje: Stiskanje vodiča može oštetiti vodič ili njegovu izolaciju, što može uzrokovati neželjene visokonaponske terapije ili rezultirati gubitkom terapije detekcije ili stimulacije.

Upozorenje: Izbjegavajte urušavanje vene subklavije tako što ćete pravilno postaviti vodič. Pacijente treba pažljivo nadzirati nakon postupka ugradnje.

Upozorenje: Budite pažljivi dok postavljate vodiče kako biste izbjegli oticanje steroidnog čepa ili stvaranje krvnog ugruška, što bi moglo spriječiti uvlačenje i/ili izvlačenje spirale.

Upozorenje: Važno je izbjegavati dugotrajnu manipulaciju vodičima i kateterima u venskom sustavu, što bi moglo dovesti do venske tromboze.

Upozorenje: Tijekom ugradnje, vodičima i kateterima mora se vrlo oprezno manipulirati kako bi se izbjegla perforacija desne ventrikularne stijenke. Nakon ugradnje snimite rendgenom, provedite ehokardiografiju i ispitivanje uređaja kako biste otkrili perforacije čak i ako nema povezanih simptoma. Tijekom zahvata i postoperativne njege, potrebno je kontinuirano pratiti hemodinamski i respiratorni status srca subjektivnom procjenom, pulsnom oksimetrijom i praćenjem krvnog tlaka putem automatske manžete ili intraarterijske kanile.

Upozorenje: Kako biste spriječili vaskularnu ozljedu i krvarenje, budite iznimno oprezni kad uvodite katetere i vodiče u vene

8.4 Otvaranje sterilnog pakiranja uređaja OPTIMIZER Smart Mini

Oprez: Vizualno pregledajte pakiranje prije otvaranja radi postupka ugradnje. Provjerite ima li na pakiranju znakova oštećenja koji ukazuju na to da je sterilnost pakiranja ili njegovog sadržaja ugrožena. Oštećene pakete potrebno je vratiti tvrtki Impulse Dynamics na procjenu. Nemojte pokušavati ponovno sterilizirati bilo koji od sadržaja sterilnog unutarnjeg blister pakiranja koji je oštećen ili ugrožen.

Otvorite kutiju za skladištenje izvan sterilnog polja i izvadite TYVEK/PETG oblikovani umetak. Uspostavite vezu između IPG-a i Programmera izvođeci sljedeće korake:

1. Postavite Intelio Programming palicu preko OPTIMIZER Smart Mini IPG-a
2. Otvorite Optimizer SM aplikaciju u Intelio Programmeru
3. Kliknite gumb **Start OPTIlink** (Pokreni OPTIlink) prikazan na **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije)

4. Ako se veza uspostavi, **OPTIlink Session Pane** (OPTIlink okno sesije) prikazat će model uređaja i serijski broj zajedno s **Close OPTIlink** (Zatvori OPTIlink) gumbom. Osim toga, **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a) će prikazati trenutni status CCM terapije.

Nakon što je programator povezan s IPG-om, nastavite s otvaranjem sterilnog OPTIMIZER Smart Mini IPG paketa.

Kako biste otvorili sterilno pakiranje, postupite na sljedeći način:

1. Počevši od priloženog jezička, odvojite TYVEK od vanjskog PETG oblikovanog umetka, vodeći računa da ne dodirnete sterilno unutarnje pakiranje.
2. Pridržavajući se stroge sterilne tehnike, unutarnji sterilni blister učinite dostupnim medicinskoj sestri u operacijskoj dvorani. Unutarnji TYVEK/PETG spremnik može se ukloniti s vanjskog podloška pomoću kliješta koja se umeću u udubljenje pored oblikovanog jezička.
3. Odvojite unutarnji poklopac počevši od jezička.
4. Izvadite OPTIMIZER Smart Mini IPG i dodatke iz unutarnjeg pakiranja i stavite ih na sterilnu površinu koja ne ostavlja dlačice.

8.5 Spajanje ugrađenih vodiča na OPTIMIZER Smart Mini IPG

Prije spajanja ugrađenih vodiča na OPTIMIZER Smart Mini IPG, preporuča se da se svaki ventrikularni vodič ispita pomoću analizatora elektrostimulatora (PSA).

Koristeći PSA, izmjerite impedanciju i amplitudu senzora za svaki ugrađeni ventrikularni vodič. Prilikom mjerenja pragova detekcije i stimulacije, mjerite između vrha (katode) i prstena ili zavojnice (anode) svakog bipolarnog vodiča za stimulaciju/detekciju.

Također se preporučuje da se za svaki ventrikularni vodič izmjeri prag hvatanja stimulacije, koji je tradicionalni pokazatelj ispravnog učvršćivanja vodiča u miokard. Na kraju, ispitajte svaki ventrikularni vodič na stimulaciju i nelagodu.

Prihvatljive vrijednosti za procjenu ventrikularnog vodiča su sljedeće:

- Impedancija vodiča: između 250 Ω i 1500 Ω s maksimalnom fluktuacijom očitavanja od 20 %.
- Detekcija amplitude: ≥ 5 mV
- Prag hvatanja stimulacije ≤ 1 V pri širini impulsa od 0,5 ms
- Nema opipljive stimulacije dijafragme ili nelagode u prsima uz isporuku impulsa stimulacije od 8 V pri širini impulsa od 1,0 ms

Važne točke koje treba uzeti u obzir pri spajanju ugrađenih vodiča na OPTIMIZER Smart Mini IPG uključuju:

- Prilikom zatezanja ili otpuštanja vijaka za podešavanje, uvijek umetnite vrh moment ključa do kraja i u ravnini s vijkom za podešavanje. Nemojte umetati ključ u vijak pod kutom.
- Prije umetanja konektora vodiča IS-1, vizualno provjerite da nijedan od vijaka za podešavanje ne strši unutar bloka konektora IPG-a (pogledajte shemu na IPG-u). Otpustite svaki vijak za podešavanje koji strši izvan zida unutar bloka konektora okretanjem imbus ključa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrenite vijak za podešavanje tek toliko da njegov vrh ne strši unutar bloka konektora.
Oprez: Nemojte potpuno izvlačiti vijak za podešavanje iz bloka terminala.
- Strogo je zabranjeno umetanje bilo čega osim konektora ugrađenih vodiča (ili utikača) u ulaz bloka terminala na IPG-u.

Napomena: Pod uvjetom da su konektori ispravno instalirani, sila zadržavanja konektora u terminalima iznosi najmanje 10 N (2,24 lbf).

Očistite svaki IS-1 pin konektora vodiča sterilnom destiliranom vodom (ako koristite fiziološku otopinu, nakon toga konektor obrišite suhom kirurškom spužvom) i do kraja umetnite svaki konektor vodiča u odgovarajući terminal konektora u blok terminala OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Upozorenje: Tekućina u terminalu konektora IS-1 može dovesti do loše detekcije, očitavanja visoke impedancije i nemogućnosti IPG-a da isporuči CCM signale.

Napomena: Prije zatezanja vijaka za podešavanje, vizualno pregledajte svaki terminal konektora u bloku terminala IPG-a i provjerite je li vrh svakog konektora vodiča u potpunosti umetnut u odgovarajući terminal vrha vodiča.

Zategnite vijak za podešavanje vrha za svaki vodič pomoću sterilnog #2 imbus ključa koji je uključen u IPG paket. Okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu ne čujete i osjetite klik. Pažljivo povucite potpurnu zaštitu svakog vodiča kako biste bili sigurni da je svaki vodič sigurno učvršćen u svom terminalu.

Zategnite vijak za podešavanje prstena za svaki vodič pomoću moment ključa. Okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu ne čujete i osjetite klik.

8.6 Korištenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ako se atrijski vodič neće koristiti s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om, umetnite priključak koji ste dobili s OPTIMIZER Smart Mini IPG paketom u gornji priključak IPG-a, označen s „A“.

Napomena: Alternativno, bilo koji komercijalno dostupan bipolarni IS-1 priključak može se koristiti za uključivanje atrijskog priključka OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Zategnite vijak za podešavanje vrha. Izbočena duljina priključka može se skratiti, ali preporuča se ostaviti najmanje 1 cm duljine da viri iz IPG-a kako bi se omogućilo buduće uklanjanje priključka ako bude potrebno spojiti atrijski vodič za detekciju.

8.7 Provjera postavljanja vodiča

Napomena: Ako je aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer još uvijek povezana s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG, tada se Intelio Programming palica ne mora uvoditi u sterilno polje. Međutim, ako je OPTIlink između aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG zatvoren, Intelio Programming palica morat će se uvesti u sterilno polje i postaviti izravno preko OPTIMIZER Smart Mini IPG-a prije nego što se OPTIlink može ponovno uspostaviti.

Napomena: Intelio Programming palica nije sterilna i ne može se sterilizirati. Ako se Intelio Programming palica mora unijeti u sterilno polje, prvo ju je potrebno staviti pod sterilni pokrov.

- Zamolite osobu koja upravlja sustavom Intelio Programmer (izvan sterilnog polja) da učini sljedeće pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer:
 - Postavite OPTIMIZER Smart Mini IPG za isporuku CCM signala izvodeći sljedeće korake:
 - Na **CCM Status Pane** (Okno statusa CCM-a), postavite **Mode** (Način rada) na **OVO-LS-CCM** način rada (**ODO-LS-CCM** način rada ako je ugrađen s 3 vodiča)
 - Postavite **CCM Therapy Mode** (Način isporuke CCM signala) na **ON** (UKLJUČENO)
 - Odaberite karticu **CCM Settings** (CCM Postavke)
 - Kliknite na **OPTIset Wizard** (OPTIset Čarobnjak)
 - Kliknite na **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (Predloži IEGM senzitivnosti) gumb
 - Kada **OPTIset** dovrši svoj prijedlog senzitivnosti, kliknite gumb **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi)

- Kada se prozor **OPTiset** ponovno pojavi, kliknite **OPTiset: Propose CCM Algorithm Timing** (Predloži vremenski raspored za CCM algoritam) gumb
- Kada **OPTiset** dovrši svoj prijedlog vremenskog rasporeda za CCM algoritam, kliknite gumb **Accept & Continue** (Prihvati i nastavi)
- Kada se prozor **OPTiset** ponovno pojavi, kliknite **OPTiset: Gumb Propose CCM Amplitude** (Predloži CCM amplitudu)
- Kada se u **OPTiset: Prikaže CCM AMPLITUDE** (CCM AMPLITUDA), omogućite **CCM Channels** (CCM Kanali) (jedan po jedan)
- Kada **OPTiset** dovrši svoj prijedlog vremena za CCM algoritam amplitude, postavite **CCM Amplitude** (CCM amplituda) na 0,5 V i kliknite gumb **Accept & Continue**
- Kada se prozor **OPTiset** ponovno pojavi, kliknite gumb **Accept & Continue**
- Kliknite trepćući gumb **Program** na **Programming Buttons Pane** (Okno s gumbima za programiranje) kako biste učitali izmijenjene parametre u OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Izmjerite impedancije vodiča izvodeći sljedeće korake:
 - Kliknite gumb **Diagnostics** (Dijagnostika) na **Mode Bar** (Traka načina rada)
 - Odaberite karticu **Leads** (Vodiči)
 - Kliknite **Measure Leads Impedance** (Izmjerite impedanciju vodiča) gumb
 - Provjerite jesu li unutar očekivanih vrijednosti.
- Pod lokalnom anestezijom ili svjesnom sedacijom pitajte pacijenta osjeća li nešto dok OPTIMIZER Smart Mini IPG isporučuje CCM signal. Ako pacijent ništa ne osjeća, povećajte CCM amplitudu na 7,5 V i ponovite provjeru osjeta.
- Ako pacijent izražava nelagodu ili bilo koju drugu vrstu osjeta, identificirajte vodič koji ga uzrokuje tako da onemogućite isporuku CCM signala u RV kanal. Ako pacijent nastavi osjećati različite osjete, ponovno omogućite RV kanal i onemogućite LS kanal. Nakon što se identificira vodič koji uzrokuje osjet, njegovo postavljanje treba premjestiti kako bi se omogućila isporuka terapije modulacije srčane kontraktilnosti pri maksimalnoj amplitudi kroz oba CCM kanala.
- Nakon što su vodiči na mjestu, pričvrstite svaki vodič na odgovarajući rukavac za učvršćivanje. Očistite tijelo vodiča sterilnom fiziološkom otopinom prije pričvršćivanja rukavca za učvršćivanje na vodič. Učvrstite rukavac za učvršćivanje s dvije neupijajuće ligature i lagano zategnite -- Nemojte previše zategnuti.

Napomena: Svako značajno odstupanje impedancije vodiča pri naknadnom pregledu može biti znak pomaka vodiča ili pokazatelj drugog problema koji zahtijeva daljnje istraživanje.

8.8 Disekcija džepa za IPG

Kirurški rez izravno iznad fascije poželjna je metoda za stvaranje džepa, koji bi trebao biti dovoljno velik da primi OPTIMIZER Smart Mini IPG i eventualne petlje dodatnog vodiča.

Napomena: Kako bi punjenje bilo moguće, pri disekciji džepa vodite računa da udaljenost između palice za punjenje i uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ne smije biti veća od 4 cm.

8.9 Umetanje uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i zatvaranje džepa

Umetnite OPTIMIZER Smart Mini IPG u potkožni džep. Premda se OPTIMIZER Smart Mini IPG, u teoriji, može ispitivati i puniti bez obzira na njegov položaj, najbolje je postaviti ga tako da je ugravirana strana okrenuta gore prema koži kako bi se osigurala najbolja moguća veza između zavojnice za punjenje unutar bloka terminala i Vesta punjača.

Iako se OPTIMIZER Smart Mini IPG može ugraditi na dubinu do 4 cm, za pravilno ispitivanje i punjenje uređaja preporučena maksimalna dubina implantata je 2,5 cm.

Prilikom postavljanja IPG-a u potkožni džep, posebno pazite da omogućite glatku zakrivljenost suvišnih segmenata vodiča unutar džepa i postavite ih oko IPG-a ili u džep koji je niži od uređaja. Učvrstite IPG na fasciju neupijajućim šavom i zatvorite džep.

Nakon ugradnje uređaja potrebno je napraviti rendgenske snimke kako bi se provjerio položaj uređaja i vodiča, kao i isključio pneumotoraks i druge kirurške komplikacije, čak i ako nema simptoma. Nakon toga, pacijenti bi trebali imati standardnu postoperativnu njegu najmanje 24 sata prije otpusta.

Prije otpuštanja iz bolnice, provjerite prag osjetljivosti vodiča za svaki ugrađeni vodič, izmjerite impedanciju vodiča, a zatim usporedite ove rezultate s vrijednostima dobivenim tijekom ugradnje. Sve značajne promjene mogu ukazivati na pomak vodiča.

Napomena: Kako se dubina implantata povećava, smanjuje se učinkovitost kojom punjač puni ugrađeni uređaj. To može utjecati na vrijeme potrebno za punjenje ugrađenog uređaja

Napomena: Ako je pacijentu također ugrađen ICD, potrebno je provesti istodobno ispitivanje interakcije uređaja (pogledajte Dodatak III.).

9.0 EKSPLANTACIJA/ZAMJENA UREĐAJA

9.1 Uklanjanje uređaja

Važne točke koje treba uzeti u obzir prilikom eksplantacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uključuju:

- Posebnu pozornost treba posvetiti otvaranju džepa IPG-a kako ne bi oštetili vodiče ugrađene s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- Prilikom otpuštanja vijka za podešavanje, uvijek umetnite vrh moment ključa do kraja i u ravnini s vijkom za podešavanje. Nemojte umetati moment ključ u vijak pod kutom.
- Ako se OPTIMIZER Smart Mini IPG eksplantira, a ne zamjenjuje, napušteni vodiči moraju se zatvoriti nakon što se odspoje s IPG-a.

Pažljivo otvorite džep IPG-a i nježno izvadite IPG iz džepa. Nakon što IPG izvadite iz džepa, otpustite vijke za podešavanje sterilnim #2 imbus ključem. Kada su svi vijci za podešavanje otpušteni, uhvatite konektor vodiča između palca i kažiprsta jedne ruke dok drugom rukom držite IPG i izvucite konektor vodiča iz terminala oprezno neprestano povlačeći.

Napomena: Hvatanje konektora vodiča sterilnim jastučićem može pomoći u poboljšanju vuče.

Oprez: Nikada nemojte vući tijelo vodiča; to može oštetiti vodič i rezultirati njegovim kvarom.

9.2 Zamjena uređaja

Važne točke koje treba uzeti u obzir prilikom zamjene OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uključuju:

- Prilikom zatezanja vijka za podešavanje, uvijek umetnite vrh moment ključa do kraja i u ravnini s vijkom za podešavanje. Nemojte umetati moment ključ u vijak pod kutom.
- Prilikom zamjene OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, obavezno vizualno provjerite je li izolacija vodiča netaknuta. Prije spajanja vodiča na zamjenski IPG, impedancije, pragove detekcije i pragove stimulacije potrebno je procijeniti pomoću PSA sustava (analizator sustava stimulacije).
- Prije umetanja konektora vodiča IS-1, vizualno provjerite da nijedan od vijaka za podešavanje ne strši unutar bloka konektora IPG-a (pogledajte shemu na IPG-u). Otpustite svaki vijak za podešavanje koji strši izvan zida unutar bloka konektora okretanjem imbus ključa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okrenite vijak za podešavanje tek toliko da njegov vrh ne strši unutar bloka konektora.
Oprez: Nemojte potpuno izvlačiti vijak za podešavanje iz bloka terminala.
- Strogo je zabranjeno umetanje bilo čega osim konektora ugrađivih vodiča (ili utikača) u ulaz bloka terminala na IPG-u.

Očistite svaki IS-1 pin konektora vodiča sterilnom destiliranom vodom (ako koristite fiziološku otopinu, nakon toga konektor obrišite suhom kirurškom spužvom) i do kraja umetnite svaki konektor vodiča u odgovarajući terminal konektora u blok terminala OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Napomena: Prije zatezanja vijaka za podešavanje, vizualno pregledajte svaki terminal konektora u bloku terminala IPG-a i provjerite je li vrh svakog konektora vodiča u potpunosti umetnut u odgovarajući terminal vrha vodiča.

Zategnite vijak za podešavanje vrha za svaki vodič pomoću sterilnog #2 imbus ključa koji je uključen u IPG paket. Okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu ne čujete i osjetite klik. Pažljivo povucite potpurnu zaštitu svakog vodiča kako biste bili sigurni da je svaki vodič sigurno učvršćen u svom terminalu.

Zategnite vijak za podešavanje prstena za svaki vodič pomoću moment ključa. Okrenite moment ključ u smjeru kazaljke na satu ne čujete i osjetite klik.

9.3 Korištenje priključka s uređajem OPTIMIZER Smart Mini IPG

Ako se atrijski vodič neće koristiti s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om, umetnite priključak koji ste dobili s OPTIMIZER Smart Mini IPG paketom u gornji priključak IPG-a, označen s „A“.

Napomena: Alternativno, bilo koji komercijalno dostupan bipolarni IS-1 priključak može se koristiti za uključivanje atrijskog priključka OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Zategnite vijak za podešavanje vrha. Izbočena duljina priključka može se skratiti, ali preporuča se ostaviti najmanje 1 cm duljine da viri iz IPG-a kako bi se omogućilo buduće uklanjanje priključka ako bude potrebno spojiti atrijski vodič za detekciju.

9.4 Dispozicija eksplantiranih OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Sve eksplantirane OPTIMIZER Smart Mini IPG-ove treba vratiti tvrtki Impulse Dynamics na testiranje i analizu, što može pružiti vrijedne informacije o tome kako dodatno poboljšati kvalitetu i pouzdanost uređaja.

Upozorenje: OPTIMIZER Smart Mini IPG ili utikač koji su iz bilo kojeg razloga eksplantirani ne mogu se ponovno implantirati u nekog drugog pacijenta. Može doći do potencijalne infekcije zbog nedostatka sterilnosti i kvara uređaja zbog nepredviđenog trošenja.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIJE I OPCIJE PROGRAMIRANJA

10.1 CCM Therapy (Isporuca CCM signala)

10.1.1 Načini rada

Ugradivi OPTIMIZER Smart Mini IPG ima tri načina rada:

- **OOO:** Uređaj je u pripravnosti; ne detektiraju se nikakvi događaji i ne isporučuje se CCM signal.
- **ODO-LS-CCM:** Uređaj detektira atrijske, ventrikularne (RV) događaje i događaje lokalne detekcije (LS), te može isporučivati CCM signal.
- **OVO-LS-CCM:** Uređaj detektira RV i LS događaje, ignorirajući atrijske događaje, te može isporučivati CCM signal bez potrebe za otkrivanjem događaja atrijske detekcije.

10.1.2 CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)

OPTIMIZER Smart Mini IPG ima dva načina rada CCM terapije:

- **OFF (ISKLJUČENO):** Isključuje isporuku CCM terapije
- **ON (UKLJUČENO):** Omogućuje uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG da isporučiti CCM terapiju zadani broj sati dnevno unutar vremenskog okvira postavljenog parametrima Start Time (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka). Isporuca CCM terapije događa se u intervalima od jednog sata s pauzama između svakog intervala za izračunato vrijeme na temelju postavki parametara sati po danu, Vremena početka i Vremena završetka.

10.1.3 CCM Therapy hodiny/den (Isporuca CCM signala sati/dani)

Parametar **CCM hs/days** postavlja ukupan broj sati dnevno za koje je OPTIMIZER Smart Mini IPG planiran za isporuku CCM terapije. Prema zadanim postavkama, parametar **CCM hs/days** postavljen je na 7 sati/dan.

10.1.4 Start Time (Vrijeme početka) i End Time (Vrijeme završetka)

Parametri **Start Time** i **End Time** postavljaju opće vrijeme početka i završetka isporuke CCM terapije tijekom svakog dana. Prema zadanim postavkama, raspored isporuke CCM signala postavljen je tako da se svaki dan rasporedi na razdoblje od 24 sata.

10.1.5 Extend on Low CCM% (Produljiti na niskom CCM postotku)

Ako je postotak CCM terapije koju pacijent prima tijekom zakazanih razdoblja isporuke CCM signala manji od 90 %, OPTIMIZER Smart Mini IPG nudi mogućnost produljenja ovog razdoblja isporuke CCM signala. Kada je omogućena značajka **Extend on Low CCM%**, OPTIMIZER Smart Mini IPG produljuje On Time (Vrijeme aktivacije) razdoblje za isporuku CCM signala na temelju postotka CCM terapije isporučene tijekom početnog jednosatnog On Time razdoblja. Iznos u kojem se produljuje On Time je sljedeći:

- Ako je CCM% 80 % do 90 %, On Time se produljuje za 11 %
- Ako je CCM% 70% do 79%, On Time se produljuje za 26%
- Ako je CCM% 60% do 69%, On Time se produljuje za 46%
- Ako je CCM% manje od 60 %, On Time se produljuje za 72 %

U svim slučajevima, Off Time (Vrijeme deaktivacije) se smanjuje za isti iznos.

10.1.6 Obustava isporuke CCM signala

OPTIMIZER Smart Mini IPG obustavit će isporuku CCM signala ako su prisutni sljedeći uvjeti:

- **CCM Magnet Mode** (CCM način rada magneta): U tom stanju, OPTIMIZER Smart Mini IPG i dalje detektira i klasificira srčane događaje. Pružatelj zdravstvene skrbi (ili pacijent) može prisilno postaviti OPTIMIZER Smart Mini IPG u stanje CCM Magnet Mode postavljanjem magneta srčanog uređaja (minimalna jakost polja od 90 Gausa na 4,0 cm) preko mjesta ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a održavajući ga u neposrednoj blizini uređaja za vrijeme trajanja najmanje dva srčana ciklusa (3 sekunde). Ovo stanje CCM Magnet Mode održava se čak i nakon što se magnet ukloni s mjesta ugradnje. CCM Magnet Mode ima dvije mogućnosti podešavanja:
 - **Off 1 day** (Isključeno 1 dan): U ovoj postavci, OPTIMIZER Smart Mini IPG će ostati u stanju CCM Off (CCM isključeno) 24 sata. Ovo razdoblje od 24 sata počinje u trenutku kada se magnet odmakne od ugrađenog uređaja. Kada se ovo razdoblje od 24 sata završi, uređaj će nastaviti s isporukom CCM signala koristeći prethodno programirane parametre.
Napomena: Ako se u bilo kojem trenutku tijekom ovog razdoblja od 24 sata magnet srčanog uređaja ponovno stavi na mjesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a najmanje dva srčana ciklusa (3 sekunde), a zatim ponovno ukloni s mjesta ugradnje, 24satno razdoblje se ponovno pokreće.
 - **Off** (Isključeno): U ovoj postavci, OPTIMIZER Smart Mini IPG će ostati u stanju CCM Permanent Off (CCM trajno isključeno) dok se naredba Program (Programiraj) ne pošalje uređaju. Ovaj status se može promijeniti samo korištenjem aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer za reprogramiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a pod vodstvom ili nadzorom liječnika.
- **DOWN Mode** (Deaktivirano): U tom stanju, OPTIMIZER Smart Mini IPG možda neće osjetiti srčane događaje. Poništavanje ovog stanja može se postići samo resetiranjem uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG s aplikacijom OPTIMIZER

Smart Mini Programmer pod vodstvom ili nadzorom liječnika. U malo vjerojatnom slučaju nedosljednog rada logičkih sklopova sustava, OPTIMIZER Smart Mini IPG automatski će preuzeti stanje „DOWN“ (DEAKTIVIRANO) sve dok se ne postavi ponovno.

10.2 Detekcija

Putem vodiča ugrađenih u srce, OPTIMIZER Smart Mini IPG može osjetiti, detektirati i analizirati električne signale iz srca. Ulaz signala i upravljački sklop OPTIMIZER Smart Mini IPG-a dizajnirani su za primanje ovih električnih signala, analizu karakteristika svakog signala (na primjer, veličinu i vremenski raspored) i za određivanje hoće li isporučiti CCM signale, hoće li se isporučiti CCM signal i kada ga dostaviti.

Napomena: Postavke parametara atrija (A) aktivne su samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

10.2.1 Detekcija vodiča

Događaji desnog srca detektiraju se kroz dva (ili opcionalno tri) detekcijska vodiča:

- Atrij (opcionalno): vodič postavljen u desnu pretklijetku (A)
- Ventrikul 1: vodič postavljen na septum desne klijetke (V)
- Ventrikul 2: vodič postavljen na septum desne klijetke (V)

10.2.2 Detekcija parametara

Senzitivnost i polaritet su parametri koji određuju kako se detektiraju događaji desnog srca.

- **Sensitivity** (Senzitivnost): Za konfiguriranje senzitivnosti vodiča, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer nudi sljedeće postavke:
 - **Atrium** (Atrij): Senzitivnost atrija može se postaviti na bilo koju od 11 vrijednosti između 0,3 mV i 5 mV.
 - **Ventricle 1 and 2** (Ventrikul 1 i 2): Senzitivnost ventrikula za postavljanje na bilo koju od 16 vrijednosti između 0,3 mV i 10 mV.
- Napomena:** Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, minimalna dopuštena postavka za ovu senzitivnost ventrikula je 1 mV.
- **Polaritet:** Za konfiguriranje polariteta vodiča, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer nudi sljedeće opcije:
 - **Bipolar** (Bipolarno): Signal se očitava između „vrha“ vodiča (distalna elektroda) i „prstena“ (proksimalna elektroda) bipolarnog vodiča.
 - **Unipolar** (Unipolarno): Signal se osjeti između vrha vodiča (distalna elektroda) i kućišta uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG.

10.3 CCM Timing (Vremenski raspored CCM signala)

10.3.1 Post Ventricular A/V Refractory Periods (Post ventrikularna A/V refraktorna razdoblja)

Post Ventricular A/V Refractory Periods vremenski su intervali kada OPTIMIZER Smart Mini IPG ne detektira ulazne događaje. Refraktorna razdoblja su primjenjiva na senzorima desnog srca:

- **Post-V Atrial Refractory Period** (Post-V atrijsko refraktorno razdoblje): Vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektiraju na atrijskom vodiču ne priznaju kao atrijski događaji. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Post-V Atrial Refractory Period se može postaviti na vrijednosti između 148,0 ms i 452,2 ms, u koracima od 7,8 ms.

Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (Post-V ventrikularno (RV) refraktorno razdoblje): Vremenski interval nakon ventrikularnog (RV) događaja kada se signali koji se detektiraju na RV kanalu ne priznaju kao ventrikularni (RV) događaji. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Post-V Ventricular (RV) Refractory Period se može postaviti na vrijednosti između 148,0 ms i 452,2 ms, u koracima od 7,8 ms.

10.3.2 Parametri CCM Inhibit (Inhibicija CCM signala)

Analiziranjem vlaka detektiranih srčanih događaja na temelju njihove sukcesije i vremenskog poretka, OPTIMIZER Smart Mini IPG za svaku srčanu radnju „odlučuje” hoće li isporučiti CCM signale ili ne.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala)

Može se programirati broj ciklusa za koje će isporuka CCM signala nastaviti biti inhibirana nakon početnog događaja inhibicije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, broj inhibiranih ciklusa CCM signala se može postaviti na vrijednosti između 1 i 16. To znači da se isporuka CCM signala može inhibirati od nula do 15 dodatnih ciklusa nakon početnog događaja inhibicije.

Napomena: Broj inhibiranih ciklusa odnosi se na najnoviji otkriveni događaj koji je uzrokovao inhibiciju CCM terapije. Ako se otkrije novi inhibicijski događaj tijekom razdoblja inhibicije CCM terapije, to će pokrenuti novo razdoblje inhibicije.

10.3.2.2 Stanja koja uzrokuju inhibiciju

Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u svom **Active** (Aktivno) stanju, određena stanja mogu uzrokovati inhibiciju isporuke CCM signala. Zapis o svakom stanju koje je uzrokovalo inhibiciju isporuke CCM signala pohranjuje IPG i može se vidjeti kao statistički podatak kad god se uređaj ispituje pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Stanja koja uzrokuju inhibiciju isporuke CCM signala su sljedeća:

- **Short AV** (Kratko AV): Intervali između atrijskog i ventrikularnog događaja smatraju se „kratkim AV” ako padnu ispod programiranog praga. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, prag kratkog AV-a može se postaviti na jednu od 49 mogućih vrijednosti između 23 ms i 397 ms. Isporuka CCM signala *uvijek se inhibira* ako se otkrije stanje kratkog AV-a.

Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Long AV** (Produljeno AV): Intervali između atrijskog i ventrikularnog događaja smatraju se „produljenim AV” ako premaše programirani prag. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, prag produljenog AV-a može se postaviti na jednu od 49 mogućih vrijednosti između 23 ms i 397 ms. Isporuka CCM signala *uvijek se inhibira* ako se otkrije stanje produljenog AV-a.

Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia** (Atrijska tahikardija): Kad god se prekorači granica učestalosti atrijske tahikardije, isporuka CCM signala se automatski inhibira. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, granica učestalosti atrijske tahikardije može se postaviti na jednu od 51 mogućih vrijednosti između 62 otkucaja u minuti i 179 otkucaja u minuti. Isporuka CCM signala *uvijek se inhibira* kada se premaši granica učestalosti atrijske tahikardije.

Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Premature Ventricular Contractions** (Prijevremene ventrikularne kontrakcije) (PVC): Detektirani desni ventrikularni događaj smatra se PVC-om ako mu je prethodio drugi desni ventrikularni događaj bez umetnutog događaja atrijske detekcije. Isporuka CCM signala inhibira se svaki put kad se otkrije stanje PVC-a.
Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.
- **LS Out of Alert** (LS bez upozorenja): Događaj lokalne detekcije otkriven prije ili nakon što završetak prozora Local Sense Alert (Upozorenje lokalne detekcije) okida stanje LS Out of Alert (LS bez upozorenja). Prozor Local Sense Alert je vremenski interval tijekom kojeg počeci valjanih LS događaja okidaju isporuku CCM signala. Kako se to programira, detaljno je opisano u Odjeljku 10.3.3.3.
- **Ventricular Tachycardia** (Ventrikularna tahikardija) (**VT**): Kad god se prekorači granica učestalosti ventrikularne tahikardije, isporuka CCM signala se automatski inhibira. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, granica učestalosti ventrikularne tahikardije može se postaviti na jednu od 25 mogućih vrijednosti između 62 otkucaj u minuti i 110 otkucaja u minuti. Isporuka CCM signala *uvijek se inhibira* ako se premaši granica učestalosti ventrikularne tahikardije.
Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM.
- **Atrial and ventricular noise** (Atrijski i ventrikularni šum): Unatoč raznim metodama za otkrivanje i filtriranje šumnih signala koje su primijenjene na uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG, šum iz snažnih elektromagnetskih izvora (npr. prijenosnih telefona, radijskih odašiljača itd.) kao i šum od fizioloških događaja (npr. miopotencijali itd.) mogu ometati otkrivanje srčanih događaja.
Svaki put kad se na atrijskom ili ventrikularnom kanalu otkriju signali više frekvencije (više od 11,6 Hz), upravljačka logika uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG pretpostavlja prisutnost šuma i proglašava stanje A/V Noise (A/V šum). Isporuka CCM signala *uvijek se inhibira* ako se otkrije atrijski ili ventrikularni šum.

10.3.3 Parametri lokalne detekcije

Otkrivena lokalna električna aktivnost ventrikularnog miokarda u odnosu na električnu aktivnost desnog ventrikula (RV) poznata je pod nazivom događaji lokalne detekcije (LS).

10.3.3.1 Dodjela kanala lokalne detekcije

OPTIMIZER Smart Mini IPG ima opciju dopuštanja dodjeljivanja kanala lokalne detekcije (LS) bilo kojem ventrikularnom priključku. Koristeći aplikaciju OPTIMIZER Smart Mini Programmer, fizički priključak V1 ili V2 može se električno označiti kao LS kanal. Sukladno tome, kada je jedan fizički priključak označen kao LS kanal, drugi fizički priključak automatski se označava kao RV kanal.

10.3.3.2 Okidanje CCM signala temeljem događaja lokalne detekcije

Isporuka CCM signala ovisi o intrinzičnoj električnoj aktivnosti miokarda u blizini označenog kanala lokalne detekcije (LS). LS kanal konfiguriran je da detektira električnu aktivnost malog, lokaliziranog područja srca (u blizini mjesta postavljanja ventrikularne elektrode). Kao odgovor na tu detektiranu aktivnost, OPTIMIZER Smart Mini IPG procjenjuje električni signal miokarda kako bi utvrdio ispunjava li kriterije definirane skupom parametarskih vrijednosti LS-a programiranih u uređaj. Ako su kriteriji ispunjeni, IPG isporučuje CCM terapiju. Unutar srčanog ciklusa, vremenski raspored signala koji detektira ventrikularni vodič označen kao LS kanal, posebno s obzirom na R val, glavni je kriterij za OPTIMIZER Smart Mini IPG za klasificiranje ciklusa kao normalnog ili abnormalnog. CCM terapija se *ne isporučuje* tijekom ciklusa koji su klasificirani kao abnormalni.

10.3.3.3 Prozor Local Sense Alert (Upozorenje lokalne detekcije)

Kada interna logika uređaja otkrije ventrikularne događaje koji odgovaraju srčanim ciklusima koji nisu klasificirani kao nenormalni zbog šuma, atrijske tahikardije ili sumnje na PVC, otvorit će se prozor Local Sense Alert. Prozor upozorenja može biti unutar AV intervala, unutar VA intervala ili djelomično unutar AV i djelomično unutar VA intervala.

Prvi događaj otkriven u prozoru služi kao okidač za isporuku CCM signala.

Valjani događaji lokalne detekcije otkriveni izvan prozora upozorenja smatraju se neispravnima i inhibiraju isporuku CCM signala za programabilni broj ciklusa. Inhibirajući događaji lokalne detekcije mogu se otkriti čak i između okidačkog događaja lokalne detekcije i pokretanja odgovarajućeg CCM signala, koji u ovom slučaju neće biti isporučen.

Prozor Local Sense Alert je interval tijekom kojeg je početni valjani LS događaj upotrijebljen za okidanje isporuke CCM signala.

Vremenske značajke ovog prozora određuju dva programabilna parametra:

- **LS Alert Start** (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije): Početak vremenskog intervala tijekom kojeg se valjani LS događaj mora osjetiti kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Alert Start (Pokretanje upozorenja) može se postaviti na vrijednosti između -100 ms i 100 ms, u koracima od 2 ms.

Napomena: Prozor upozorenja započinje unutar AV intervala ako je ta vrijednost negativna.

- **LS Alert Width** (Širina upozorenja lokalne detekcije): Trajanje vremenskog intervala tijekom kojeg se valjani LS događaj mora osjetiti kako bi se pokrenula isporuka CCM terapije. Ekvivalentno trajanju Prozora upozorenja. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, Alert Width (Širina upozorenja) može se postaviti na vrijednosti između 1 ms i 40 ms, u koracima od 1 ms. Ako je zbroj vrijednosti Alert Start (Pokretanje upozorenja) i Alert Width negativan, prozor upozorenja završava unutar AV intervala.

Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, maksimalna dopuštena postavka za ovaj parametar je 30 ms.

Početak prvog događaja otkrivenog u ovom prozoru upotrebljava se za okidanje isporuke CCM signala. Kada se događaj otkrije, Prozor Local Sense Alert odmah se zatvara. Svi događaji lokalne detekcije otkriveni nakon zatvaranja prozora smatraju se da leže izvan prozora upozorenja i vode na **LS Out of Alert Status** (Status LS bez upozorenja).

Ako se događaj lokalne detekcije otkrije izvan prozora upozorenja, isporuka CCM signala *uvijek se inhibira*.

10.3.4 Refraktorna razdoblja lokalne detekcije

Refraktorna razdoblja lokalne detekcije (LS) omogućuje maskiranje signala (npr. šuma) koji se mogu detektirati prije ili nakon atrijskog, RV ili LS događaja.

Refraktorna razdoblja lokalne detekcije obuhvaćaju:

- **Pre A Refractory Period** (Pre-A refraktorno razdoblje): Vremenski interval prije atrijskog događaja u kojem su svi atrijski signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrijednosti između 0 ms i 55 ms, u koracima od 5 ms.

Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period** (Post-A refraktorno razdoblje): Vremenski interval nakon atrijskog događaja u kojem su svi atrijski signali maskirani od detekcije.

Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrijednosti između 0 ms i 55 ms, u koracima od 5 ms.

Napomena: Ovaj je parametar aktivan samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period** (Pre-RV refraktno razdoblje): Vremenski interval prije RV događaja u kojem su svi signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrijednosti između 0 ms i 55 ms, u koracima od 5 ms.
- **Post RV Refractory Period** (Post-RV refraktno razdoblje): Vremenski interval nakon RV događaja u kojem su svi signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, trajanje se može postaviti na vrijednosti između 0 ms i 39 ms, u koracima od 1 ms.
- **Post LS Refractory Period** (Post-LS refraktno razdoblje): Vremenski interval nakon LS događaja u kojem su svi signali maskirani od detekcije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, amplituda se može postaviti na vrijednosti između 15 ms i 250 ms koracima od 5 ms.

10.4 Isporuca CCM signala

CCM signal je impulsni vlak koji se sastoji od programabilnog broja uzastopnih impulsa, svaki s dvije faze suprotnog polariteta i programabilnog trajanja.

10.4.1 Parametri vlaka CCM signala

Dolje su navedeni parametri vlaka CCM signala koji se mogu programirati pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer:

- **CCM Train Delay** (Kašnjenje vlaka): Isporuku CCM signala pokreće događaj lokalne detekcije. CCM Train Delay vremenski je interval između prednjeg ruba događaja pokretanja lokalne detekcije i početka isporuke CCM impulsnog vlaka. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, parametar kašnjenja se može postaviti na vrijednosti između 3 ms i 140 ms, u koracima od 1 ms i 85 ms (vrijednost za testiranje interakcije).

Napomena: Kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM, maksimalna dopuštena postavka za ovaj parametar je 45 ms.

- **CCM Amplitude** (CCM amplituda): Ovaj parametar postavlja napon pulsa CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, amplituda se može postaviti na vrijednosti između 4,5 V i 7,5 V, u koracima od 0,5 V.
- **Number of Biphasic** (Pulses Broj dvofaznih impulsa): Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, broj dvofaznih CCM terapijskih impulsa može se postaviti na 1, 2 ili 3.
- **Balancing** (Balansiranje): Isporuca svakog CCM impulsnog vlaka dovršava se fazom balansiranja, koja otpušta bilo kakvu zaostalu polarizaciju na sučelju elektroda/tkiva. Balansiranje se postiže kratkim spojem kanala koji se koriste za isporuku CCM signala. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, faza balansiranja se može postaviti na vrijednosti između 40 ms i 100 ms, u koracima od 10 ms.
- **First Phase Polarity** (Polaritet prve faze): Polaritet prve faze CCM terapijskog pulsa može se postaviti pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer na „Positive“ (Pozitivno) ili „Negative“ (Negativno). Kada je polaritet prve faze postavljen na jednu vrijednost, polaritet druge faze se automatski postavlja na suprotnu vrijednost.

Napomena: Ako pacijent izrazi nelagodu kada OPTIMIZER Smart Mini IPG provodi isporuku CCM signala, postavljanje polariteta prve faze na „Negative“ (Negativno) može pomoći u ublažavanju te nelagode.

- **First Phase Polarity** (Trajanje faze): Širina svake impulsne faze CCM terapije može se postaviti pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer na jednu od 4 moguće vrijednosti između 5,13 ms i 6,60 ms. Trajanje obje faze automatski se postavlja na identične vrijednosti.
Napomena: Nemojte mijenjati trajanje faze sa zadane postavke od 5,13 ms osim ako to ne odredi liječnik.
- **Interval:** Interval je vremenska odgoda između svake faze impulsa CCM terapije. Pomoću aplikacije OPTIMIZER Smart Mini Programmer, interval može postaviti na vrijednosti između 0 ms i 7 ms, u koracima od 1 ms.
Napomena: Ako pacijent izrazi nelagodu kada OPTIMIZER Smart Mini IPG provodi isporuku CCM signala, postavljanje intervala na vrijednost > 1 ms može pomoći u ublažavanju ove nelagode.
- **CCM Channels** (CCM kanali): Isporuca CCM signala može se provesti putem jednog ili oba sljedeća kanala:
 - RV
 - LS

10.5 Ograničenja parametara i upozorenja

Kad god se promijeni vrijednost parametra, aplikacija OPTIMIZER Smart Mini Programmer vrši provjeru izmijenjene vrijednosti u odnosu na sve ostale vrijednosti parametara trenutno programirane u OPTIMIZER Smart Mini IPG-u. Ako izmijenjena vrijednost parametra krši jedno od sljedećih ograničenja, tada se generira poruka o pogrešci i prikazuje u prozoru s porukom o pogrešci.

1. *AV Limit Long (Granica produljenog AV) mora biti veći od AV Limit Short (Granica kratkog AV)*
Obrazloženje: Po definiciji, AV Long Delay (Kašnjenje produljenog AV) uvijek treba biti veći od AV Short Delay (Kašnjenje kratkog AV)
2. *Ukupno razdoblje CCM događaja (Alert Start (Početak upozorenja) + Alert Width (Širina upozorenja) + CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka) + CCM Train Duration (Trajanje vlaka) + Balancing Phase Duration (Trajanje faze balansiranja)) mora biti kraće od AV refraktornog razdoblja minus 86 ms (prozor šuma)*
Obrazloženje: Kako bi se izbjeglo otkrivanje lažnih događaja, CCM terapija se mora isporučiti u cijelosti unutar atrijskog i ventrikularnog refraktornog razdoblja. Prije kraja ovih refraktornih razdoblja aktivira se 86 ms dug prozor šuma za otkrivanje vanjskih smetnji. Stoga se isporuka CCM signala mora završiti prije otvaranja prozora šuma.
3. *Alert Start (Početak upozorenja) + CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka) mora biti jednako ili veće od 3 ms*
Obrazloženje: Vrijeme Alert Starta (Početka upozorenja) odnosi se na događaj desne klijetke. Stoga, ako je vrijednost Alert Start negativna i ako se detektira događaj lokalne detekcije tijekom AV intervala, morat će se dogoditi i detektirati događaj desnog ventrikula prije nego što uređaj može utvrditi je li događaj spada unutar prozora upozorenja. To implicira da se isporuka CCM signala neće dogoditi prije otkrivanja događaja desnog ventrikula. Dakle, ovo ograničenje omogućuje otkrivanje događaja desnog ventrikula prije isporuke CCM signala.
4. *Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorno razdoblje) ne može biti veće od CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka)*
Obrazloženje: Budući da Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorno razdoblje) maskira svaki događaj (npr. CCM događaj) koji se može dogoditi nakon otkrivanja LS događaja, isporuka CCM signala ne može započeti tijekom Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorno razdoblje).

5. *Razdoblje (u milisekundama) koje odgovara stopi atrijske tahikardije mora biti veće od Post-V atrial refractory (Post-V atrijske refraktorne) plus kratko AV kašnjenje plus 50 ms (RA/RV)*
Obrazloženje: Nakon što se otkrije atrijski događaj, novi atrijski događaj se ne može detektirati sve dok ne završi Post-V Atrial Refractory Period (Post-V atrijsko refraktorno razdoblje). Osim toga, minimalno potrebno razdoblje upozorenja za otkrivanje tahikardije je 50 ms.
6. *Razdoblje (u milisekundama) koje odgovara stopi ventrikularne tahikardije mora biti veće od Post-V ventricular refractory (Post-V ventrikularne refraktorne) plus 50 ms (RA/RV)*
Obrazloženje: Nakon što se otkrije ventrikularni (RV) događaj, novi ventrikularni (RV) događaj se ne može detektirati dok ne završi Post-V RV Refractory period (Post-V RV refraktorno razdoblje). Osim toga, minimalno potrebno razdoblje upozorenja za otkrivanje tahikardije je 50 ms.
7. *LS Alert Window Start (Početak prozora upozorenja lokalne detekcije) ne može biti u Pre ili Post Ventricular Refractory Period (Pre/Post ventrikularno refraktorno razdoblje)*
Obrazloženje: Ako LS Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije) počinje unutar Pre i/ili Post RV Refractory Period (Pre/Post-RV refraktorno razdoblje), samo će LS događaji koji spadaju unutar Alert Window (Prozora upozorenja) i izvan RV refraktornih razdoblja biti otkriveni i pokrenut će isporuku CCM signala. To učinkovito skraćuje prozor LS Alert (Upozorenje lokalne detekcije) i može spriječiti otkrivanje LS događaja.
8. *LS Alert Window End (Kraj prozora upozorenja lokalne detekcije) ne može biti u razdoblju Pre ili Post Ventricular Refractory Period (Pre/Post ventrikularno refraktorno razdoblje)*
Obrazloženje: Ako LS Alert Window (Prozor upozorenja lokalne detekcije) završi unutar razdoblja Pre i/ili Post RV Refractory Period (Pre/Post-RV refraktorno razdoblje), samo će LS događaji koji padaju unutar Alert Window (Prozora upozorenja) i izvan RV Refractory razdoblja biti otkriveni i pokrenut će isporuku CCM signala. To učinkovito skraćuje prozor LS Alert (Upozorenje lokalne detekcije) i može spriječiti otkrivanje LS događaja.
9. *Post LS Refractory Period (Post-LS refraktorno razdoblje) ne smije biti veće od CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka)*
Obrazloženje: Ako je CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka) kraće od razdoblja Post LS Refractory Period, tada će CCM terapija biti isporučena unutar razdoblja Post LS Refractory Period dok se LS događaj ne detektira.

11.0 SERVIS I JAMSTVO

11.1 Informacije o ograničenom jamstvu

Impulse Dynamics jamči da će svi uređaji IPG (uključujući odgovarajući firmware i softver) biti bez nedostataka u izradi i materijalima 24 mjeseca nakon inicijalne ugradnje uređaja IPG ako je prema važećem zakonu potrebno dulje razdoblje („Jamstveno razdoblje“).

Ako se čini da je bilo koji IPG ili njegov dio oštećen u izradi ili materijalima ili nije sukladan važećim specifikacijama, Impulse Dynamics mora ili zamijeniti neispravne ili nesukladne ugradive dijelove ili popraviti ili zamijeniti neispravne ili nesukladne neugradive komponente. Jamstveno razdoblje za zamijenjeni ili popravljeni IPG mora biti preostalo vrijeme u izvornom jamstvenom razdoblju ili devet mjeseci od isporuke popravljenog ili zamijenjenog IPG-a, ovisno o tome što je dulje.

Prema ovom jamstvu, Impulse Dynamics nije odgovoran ako testovi i analize otkriju da navodni nedostatak ili nesukladnost IPG-a nisu prisutni ili su uzrokovani nepravilnom upotrebom, zanemarivanjem, nepravilnom ugradnjom ili naknadnim, neovlaštenim pokušajima popravka od strane korisnika ili nesrećom, požarom, gromom ili drugim opasnostima.

11.2 Obvezno punjenje baterije

Punjiva baterija u uređaju OPTIMIZER Smart Mini IPG dizajnirana je za pružanje optimalnih performansi ako se potpuno napuni na tjednoj bazi. Potrebne su redovite tjedne sesije punjenja kako bi se spriječilo propadanje baterije, što može dovesti do smanjenja vijeka trajanja uređaja.

**OVA JE STRANICA NAMJERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**

DODATAK I

Kao pogodnost za korisnika, sljedeći pregled pruža kratki sažetak svojstava uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG. Neki od tih podataka nalaze se i u tekstualnom obliku u priručniku.

Fizička svojstva

Model	CCM X11
Visina (mm)	61,3 ± 1,5
Širina (mm)	44,0 ± 0,5
Debljina (mm)	11,0 ± 0,5
Volumen (cm ³)	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Površina izloženog metalnog kućišta (cm ²)	32,5
ID radionepropusnosti	ID.OSM.y^a
Materijali u kontaktu s ljudskim tkivom	Titanij Epoksidna smola Silikonska guma
Konektori vodiča	3,2 mm; IS-1 BI

^a Šifra proizvođača označava Impulse Dynamics; šifra modela za OPTIMIZER je „OSM“; „y“ odgovara šifri godine: „A“ za 2019., „B“ za 2020., „C“ za 2021., itd...

Specifikacije baterije

Model i vrsta prema IEC-u	2993, punjiva
Proizvođač	Integer
Kemijski sastav	Litij-ionska
Maksimalni napon baterije	4,1 V
Radno trajanje baterije ¹	>20 godina
Približni kapacitet nakon punjenja na osnovu indikatora prazne baterije (LBI)	215 mAh

¹ Zamjena je indicirana čim IPG više ne može održavati isporuku CCM terapije punih tjedan dana s rutinskim tjednim punjenjem.

Tekuća potrošnja

Način rada	Tekuća potrošnja
OOO	Manje od 23 μA
OVO-LS-CCM OFF (ISKLJUČENO) ili ODO-LS-CCM OFF (ISKLJUČENO)	Manje od 48 μA
OVO-LS-CCM ON (UKLJUČENO) ili ODO-LS-CCM ON (UKLJUČENO)	Manje od 1300 μA ¹

¹ Tekuća potrošnja uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG ovisi o energiji koju isporučuje impulsni vlak CCM signala.

Sigurni način rada

Način rada	Opis
Način rada DOWN (DEAKTIVIRANO)	Pojavljuje se kada uređaj naiđe na stanja koja se smatraju rezultatom neispravnog hardvera ili firmwarea uređaja. U ovom načinu rada uređaj je potpuno miran; CCM terapija se ne provodi i srčani događaji se ne detektiraju.

Programabilni parametri

PARAMETRI ISPORUKE CCM SIGNALA

Naziv parametra	Vrijednosti	Karakteristike
Mode (Način rada)	OOO	Način rada Standby (U pripravnosti): ne detektiraju se nikakvi događaji i ne isporučuju se vlakovi CCM signala.
	ODO-LS-CCM	Aktivni način rada u kojem uređaj detektira atrijske, ventrikularne i LS događaje i može isporučivati CCM signal.
	OVO-LS-CCM	Aktivni način rada u kojem uređaj detektira ventrikularne i LS događaje i može isporučivati CCM signal bez potrebe za otkrivanjem događaja atrijske detekcije.
CCM Therapy Mode (Način rada CCM terapije)	OFF (ISKLJUČENO)	Nije omogućen nijedan impulsni vlak.
	ON (UKLJUČENO)	Kako je definirano parametarskim vrijednostima niže
CCM Therapy (hs/day) (Isporuca CCM signala (sati/dan))	1 sati/dan do 24 sati/dan u koracima od 1 sati/dan	
Start Time (hour) (Vrijeme početka (sat))	00 sati do 23 sata u koracima od 1 sata	
Start Time (minute) (Vrijeme početka (minuta))	00 min do 59 min u koracima od 1 min	
End Time (hour) (Vrijeme završetka (sat))	00 sati do 23 sata u koracima od 1 sata	
End Time (minute) (Vrijeme završetka (minuta))	00 min do 59 min u koracima od 1 min	
CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta)	Isključeno 1 dan ili Isključeno	
Extend on Low CCM% (Produljiti na niskom CCM postotku)	ON (Uključeno) ili OFF (Isključeno)	

PARAMETRI A/V DETEKCIJE

Naziv parametra	Vrijednosti
Atrium Sensitivity ¹ (Atrijska detekcija)	11 mogućih od 0,3 mV do 5 mV
Atrium Polarity ¹ (Atrijski polaritet)	Bipolar (Bipolarno) ili Unipolar (Unipolarno)
Ventricle 1 Sensitivity (Detekcija ventrikula 1)	16 mogućih između 0,3 mV i 10 mV
Ventricle 1 Polarity (Polaritet ventrikula 1)	Bipolar ili Unipolar
Ventricle 2 Sensitivity (Detekcija ventrikula 2)	16 mogućih između 0,3 mV i 10 mV
Ventricle 2 Polarity (Polaritet ventrikula 2)	Bipolar ili Unipolar

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

REFRAKTORNI A/V PARAMETRI

Naziv parametra	Vrijednosti
Post-V Atrial Refractory Period ¹ (Post-V atrijsko refraktorno razdoblje)	148,0 ms do 452,2 ms u koracima od 7,8 ms
Post-V Refractory Period (Post-V refraktorno razdoblje)	148,0 ms do 452,2 ms u koracima od 7,8 ms

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

PARAMETRI CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM SIGNALA)

Naziv parametra	Vrijednosti
CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala)	1 do 16 u koracima od 1
Short AV Limit (granica kratkog AV) ¹	49 mogućih između 23 ms i 397 ms
Long AV Limit (granica produljenog AV) ¹	49 mogućih između 23 ms i 397 ms
Atrial Tachycardia Rate (Frekvencija atrijske tahikardije) ¹	51 mogući između 62 otkucaja u minuti i 179 otkucaja u minuti
Ventricular Tachycardia Rate (Frekvencija ventrikularne tahikardije) ²	25 mogući između 62 otkucaja u minuti i 110 otkucaja u minuti

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

² Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada OVO-LS-CCM

PARAMETRI VREMENSKOG RASPOREDA ISPORUKE CCM SIGNALA

Naziv parametra	Vrijednosti
LS Assignment (LS zadatak)	V1 ili V2
LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije)	-100 ms do 100 ms u koracima od 2 ms
LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije)	1 ms do 40 ms u koracima od 1 ms

LS REFRAKTORNI PARAMETRI

Naziv parametra	Vrijednosti
Pre A LS Refractory Period (Pre-A LS refrakorno razdoblje) ¹	0 ms do 55 ms u koracima od 5 ms
Post A LS Refractory Period (Post-A LS refrakorno razdoblje) ¹	0 ms do 55 ms u koracima od 5 ms
Pre RV LS Refractory Period (Pre-RV LS refrakorno razdoblje)	0 ms do 55 ms u koracima od 5 ms
Post RV LS Refractory Period (Post-RV LS refrakorno razdoblje)	0 ms do 39 ms u koracima od 1 ms
Post LS Refractory Period (Post-LS refrakorno razdoblje)	15 ms do 250 ms u koracima od 5 ms

¹ Aktivno samo kada je OPTIMIZER Smart Mini IPG u načinu rada ODO-LS-CCM

PARAMETRI VLAKA CCM SIGNALA

Naziv parametra	Vrijednosti
CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka CCM signala)	3 ms do 140 ms u koracima od 1 ms i 85 ms (za testiranje interakcije)
CCM Amplitude (CCM amplituda)	4,5 V do 7.5 V u koracima od 0,5 V
Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa)	1, 2 ili 3
Balancing (Balansiranje)	40 ms do 100 ms u koracima od 10 ms
First Phase Polarity (Polaritet prve faze)	„Positive“ (Pozitivno) ili „Negative“ (Negativno).
Phase Duration (Trajanje faze)	4 moguća između 5,13 ms i 6,60 ms.
Interval	0 ms do 7 ms u koracima od 1 ms
CCM Channels (CCM kanali)	RV i/ili LS

NAZIVNE POSTAVKE

ISPORUKA CCM SIGNALA

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
Mode (Način rada)	OFF (ISKLJUČENO)
Timed (Tempirano)	7 sati/dan
CCM Magnet Mode (CCM način rada magneta)	Isključeno 1 dan
Extend on low CCM% (Produljiti na niskom CCM postotku)	OFF (ISKLJUČENO)

RASPORED ISPORUKE CCM SIGNALA

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
Start Time (Vrijeme početka)	0:00
End Time (Vrijeme završetka)	23:59

DETEKCIJA

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
Atrium Sensitivity (Atrijska detekcija)	1,3 mV
Atrium Polarity (Atrijski polaritet)	Bipolarno
Ventricle 1 Sensitivity (Detekcija ventrikula 1)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (Polaritet ventrikula 1)	Bipolarno
Ventricle 2 Sensitivity (Detekcija ventrikula 2)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (Polaritet ventrikula 2)	Bipolarno

A/V REFRAKTORNA RAZDOBLJA

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
Post-V Atrial Refractory Period (Post-V atrijsko refrakorno razdoblje)	249,4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (Post-V ventrikularno refrakorno razdoblje)	249,4 ms

CCM INHIBIT (INHIBICIJA CCM SIGNALA)

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
CCM Inhibit Cycles (Ciklusi inhibicije CCM signala)	2 otkucaja
Short AV Delay (Kratko AV kašnjenje)	70 ms
Long AV Delay (Produljeno AV kašnjenje)	397 ms
Tachycardia ¹ (Tahikardija)	98 bpm

¹ Tahikardija kontrolira atrijsku brzinu u ODO-LS-CCM načinu rada i ventrikularnu brzinu u OVO-LS-CCM načinu rada.

VREMENSKI RASPORED ALGORITMA

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
LS Assignment (LS zadatak)	V2
LS Alert Start (Pokretanje upozorenja lokalne detekcije)	-10 ms
LS Alert Width (Širina upozorenja lokalne detekcije)	30 ms

LS REFRAKTORNI PERIODI

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
Pre A LS Refractory Period (Pre-A LS refrakorno razdoblje)	0 ms
Post A LS Refractory Period (Post A LS refrakorno razdoblje)	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (Pre-RV LS refrakorno razdoblje)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (Post-RV LS refrakorno razdoblje)	0 ms
Post LS Refractory Period (Post-LS refrakorno razdoblje)	20 ms

VLAK CCM SIGNALA

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka CCM signala)	30 ms
CCM Amplitude (CCM amplituda)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (Broj dvofaznih impulsa)	2
Balancing (Balansiranje)	40 ms
First Phase Polarity (Polaritet prve faze)	Positive (Pozitivno)
Phase Duration (Trajanje faze)	5,13 ms
Interval	0 ms
CCM Channels (CCM kanali)	RV, LS

UPOZORENJA PACIJENATA (Za više informacija pogledajte upute za uporabu sustava Intelio Programmer i Vesta punjač)

Naziv parametra	Nominalna vrijednost
Alert Delivery Mode (Način rada Isporuka upozorenja)	Planirano
Alert Delivery Mode Start Time, End Time (Način rada Isporuka upozorenja Vrijeme početka, Vrijeme završetka)	8:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (Maks. promjena impedancije vodiča)	ON (UKLJUČENO)
Lead Impedance Change Percentage (Postotak promjene impedancije vodiča)	30%
Minimum Target CCM Therapy (Minimalna ciljna isporuka CCM signala)	ON (UKLJUČENO)
Minimum Target CCM Therapy Rate (Minimalna ciljna stopa isporuke CCM signala)	75%
Battery Recharge Reminder (Podsjetnik za punjenje baterije)	ON (UKLJUČENO)
Battery Recharge Reminder Days (Podsjetnik za punjenje baterije dani)	10 dana
CCM Therapy Suspended (Odgođena isporuka CCM signala)	OFF (ISKLJUČENO)
Long Time Without Communicating With the IPG (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om)	ON (UKLJUČENO)
Long Time Without Communicating With the IPG Days (Dugo vremena bez komunikacije s IPG-om Dani)	2 dana
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (Dugo vremena bez prijenosa podataka na daljinski monitor)	OFF (ISKLJUČENO)
Down Mode (Deaktiviran način rada)	ON (UKLJUČENO)
CCM Not Sensing/Noise (CCM bez detekcije/šuma)	ON (UKLJUČENO)
Charger Battery Low (Baterija punjača je prazna)	ON (UKLJUČENO)
Charger Failure (Kvar punjača)	ON (UKLJUČENO)
Rechargeable Battery Low (Punjiva baterija je prazna)	ON (UKLJUČENO)

DODATAK II

Vijek trajanja napunjenosti baterije

Vijek trajanja napunjenosti baterije za OPTIMIZER Smart Mini IPG može se procijeniti iz sljedećih tablica.

Napomena: Podaci o vijeku trajanja napunjenosti baterije u nastavku su konzervativna procjena.

Tablica 1 prikazuje vijek trajanja napunjenosti kao funkciju impedancije paralelnog vodiča kada je isporuka CCM signala postavljena na 7 sati dnevno pod sljedećim uvjetima:

- Broj impulsa po vlaku CCM signala: 2
- Trajanje faze: 5,13 ms
- Brzina otkucaja srca: 75 bpm
- 100% isporuka CCM signala

Tablica 1

Impedancija (Ω) paralelnog vodiča (V1+V2)	CCM amplituda (V)	Vijek trajanja napunjenosti (dani)
220	4,5	27
220	6	18
220	7,5	12
250	4,5	37
250	6	21
250	7,5	14
300	4,5	41
300	6	25
300	7,5	16
600	4,5	63
600	6	41
600	7,5	23
900	4,5	81
900	6	55
900	7,5	26
1200	4,5	93
1200	6	60
1200	7,5	28

Potrošnja struje baterije

Potrošnja struje baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a uvelike ovisi o količini energije koja se koristi kada se pacijentu isporučuju CCM signali.

Tablica 2 prikazuje prosječnu izmjerenu potrošnju struje iz baterije OPTIMIZER Smart Mini IPG tijekom primjene CCM terapije pod sljedećim uvjetima:

- Broj impulsa po nizu CCM: 2
- Trajanje faze: 5,13 ms
- Otkucaji srca: 75 bpm
- 100% primjena CCM terapije


Tablica 2


V_{BAT} (V)	Impedancija (Ω) paralelnog vodiča (V1+V2)	CCM amplituda (V)	Prosječno izmjereno pražnjenje struje (mA)
3,5	220	4,5	0,96
3,5	220	6	1,84
3,5	220	7,5	2,9
3,5	250	4,5	0,88
3,5	250	6	1,36
3,5	250	7,5	2,4
3,5	300	4,5	0,75
3,5	300	6	1,22
3,5	300	7,5	2,2
3,5	600	4,5	0,41
3,5	600	6	0,78
3,5	600	7,5	1,5
3,5	900	4,5	0,34
3,5	900	6	0,6
3,5	900	7,5	1,3
3,5	1200	4,5	0,31
3,5	1200	6	0,5
3,5	1200	7,5	1,2
4,1	220	4,5	1,21
4,1	220	6	1,46
4,1	220	7,5	2,13
4,1	250	4,5	0,7
4,1	250	6	1,42
4,1	250	7,5	1,8
4,1	300	4,5	0,68
4,1	300	6	1,08
4,1	300	7,5	1,47
4,1	600	4,5	0,52

4,1	600	6	0,65
4,1	600	7,5	1,06
4,1	900	4,5	0,38
4,1	900	6	0,46
4,1	900	7,5	0,97
4,1	1200	4,5	0,32
4,1	1200	6	0,48
4,1	1200	7,5	0,91

DODATAK III

Elektromagnetska otpornost

SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST UREĐAJA OPTIMIZER SMART MINI IMPLANTABLE PULSE GENERATOR			
OPTIMIZER Smart Mini IPG, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen OPTIMIZER Smart Mini IPG mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.			
Bitne radne značajke uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG: IPG će moći raditi sa sigurnim postavkama. Dopusšteno je da ove postavke onemogućće CCM stimulaciju. ^a			
NAPOMENA: U hitnim slučajevima, postavljanje magneta srčanog elektrostimulatora na mjesto ugradnje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i držanje u neposrednoj blizini uređaja tijekom najmanje dva srčana ciklusa (2-3 sekunde), postavlja OPTIMIZER Smart Mini IPG u Magnet Mode (Upotreba magneta), obustavljajući terapiju CCM-om.			
Ispitivanje otpornosti^b	Razina ispitivanja	Razina usklađenosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice^{c, d}
ISO 14117:2019 klauzula 4.2 – Inducirana struja vodiča – 16.6 Hz do 20 kHz	Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 sukladno standardu	Inducirana struja vodiča ne prelazi granice za Ispitivanje 1 i Ispitivanje 2 sukladno standardu	Pogledajte odjeljak Mjere opreza → Okolišni uvjeti ovog priručnika. <ul style="list-style-type: none"> Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka električna ili elektromagnetska polja. Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugradivih uređaja) da se ne približavaju. Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
ISO 14117:2019 klauzula 4.3 – Zaštita od trajnog kvara koji se može pripisati okolnim elektromagnetskim poljima	U skladu s klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2, i 4.3.2.3 standarda	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetsko g ispitivanja prema klauzulama 4.3.2.1, 4.3.2.2 i 4.3.2.3 standarda	
ISO 14117:2019 klauzula 4.4 – Zaštita od kvarova uzrokovanih privremenim izlaganjem izvorima kontinuiranog vala	Sukladno standardu	Održava bitne radne značajke ^a sukladno standardu	
ISO 14117:2019 klauzula 4.5 – Zaštita od detektiranja elektromagnetske smetnje kao srčanih signala	U skladu s klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Održava bitne radne značajke ^a prema klauzulama 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 klauzula 4.6 – Zaštita od statičkih magnetskih polja gustoće toka do 1 mT	Sukladno standardu	Rad uređaja je nepromijenjen sukladno standardu	
			Održavajte udaljenost od 6 inča (15 cm) između kućnih magneta ili predmeta koji sadrže magnetne (npr. slušalice, mobilni telefoni, oprema za vježbanje koja sadrži magnetne, itd.) i implantata.

ISO 14117:2019 klauzula 4.7 – Zaštita od statičkih magnetskih polja gustoće toka do 50 mT	Sukladno standardu	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja sukladno standardu	Pogledajte odjeljak Upozorenja → Nuklearna magnetska rezonancija (NMR), snimanje magnetskom rezonancijom (MR) ovog priručnika.
ISO 14117:2019 klauzula 4.8 – Zaštita od izloženosti izmjeničnom magnetskom polju u rasponu od 1 kHz do 140 kHz	Sukladno standardu	Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja s polja sukladno standardu	Pogledajte odjeljak Mjere opreza → Okolišni uvjeti, Mjere opreza → Industrijski strojevi, i Mjere opreza → Kućanski aparati ovog priručnika. <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka AC magnetska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju.
ISO 14117:2019 klauzula 4.9 – Zahtjevi za ispitivanje za frekvencijski raspon od $385 \text{ MHz} \leq f \leq 3000 \text{ MHz}$	Sukladno standardu	Funkcionira kao i prije ispitivanja bez daljnjeg podešavanja nakon primjene ispitnog signala sukladno standardu	Pogledajte odjeljak Mjere opreza → Uređaji za odašiljanje i Mjere opreza → Mobiteli i mobilni telefoni ovog priručnika. <ul style="list-style-type: none"> • Budite oprezni u blizini opreme koja stvara jaka radiofrekvencijska polja. • Nemojte ulaziti u područje s istaknutim upozorenjima koja savjetuju pacijentima sa srčanim elektrostimulatorom (ili pacijentima s drugim vrstama ugrađenih uređaja) da se ne približavaju. • Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 

<p>ISO 14117:2019 klauzula 5 – Ispitivanje iznad frekvencije od 3000 MHz</p>	<p>Standard ne zahtijeva ispitivanje uređaja iznad 3 GHz.</p> <p>Ne očekuje se da će elektromagnetska polja > 3 GHz ometati rad uređaja zbog povećane zaštite uređaja koju pruža slabljenje kućišta i tjelesnog tkiva na mikrovalnim frekvencijama, očekivane izvedbe elektromagnetske smetnje kontrolnih značajki implementiranih kako bi se zadovoljile zahtjeve niže frekvencije i smanjena osjetljivost krugova na mikrovalnim frekvencijama.</p>	<p>Nije primjenjivo</p>	<p>Izbjegavajte izravno izlaganje glavnom režnju radarskih i mikrovalnih komunikacijskih zraka velike snage.</p>
<p>ISO 14117:2019 klauzula 6.1 – Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih visokofrekventnim kirurškim izlaganjem</p>	<p>Sukladno standardu</p>	<p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetsko g ispitivanja sukladno standardu</p>	<p>Pogledajte odjeljak Upozorenja → Elektrokauterizacija i Upozorenja → RF (radiofrekventna) ablacija ovog priručnika.</p>
<p>ISO 14117:2019 klauzula 6.2 Zaštita uređaja od oštećenja uzrokovanih vanjskim defibrilatorima</p>	<p>Sukladno standardu</p>	<p>Ne pokazuje kvar koji traje nakon uklanjanja signala elektromagnetsko g ispitivanja sukladno standardu</p>	<p>Pogledajte odjeljak Upozorenja → Defibrilacija i kardioverzija ovog priručnika.</p>

<p>GTRI E3 reprezentativni sigurnosni i logistički sustavi (elektronički nadzor artikala, detektori metala, RFID)</p>	<p>Po E3 protokolu</p>	<p>Po E3 protokolu</p>	<p>Pogledajte odjeljak Mjere opreza → Protuprovalni sustavi trgovina / sigurnosni sustavi u zračnim lukama ovog priručnika.</p> <p>Sustavi elektroničkog nadzora artikla (EAS), poput onih u trgovačkim centrima:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zadržavati u blizini EAS sustava dulje nego što je potrebno. • Imajte na umu da su EAS sustavi često skriveni ili kamuflirani u blizini izlaza u trgovinama kao što su maloprodajne trgovine. • Ne naslanjajte se na senzore sustava. <p>Prolazi detektora metala:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nemojte se zaustavljati ili zadržavati u prolazu; jednostavno prođite kroz prolaz normalnom brzinom. <p>Čitač za identifikaciju radiofrekvencijom (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak između zidne jedinice (čitača) i ugrađenog uređaja. • Ne naslanjajte se na čitač. <p>Deaktivatori radiofrekventne identifikacije (RFID) i oznaka na šalteru:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Držite razmak duljine ruke od površine deaktivatora. • Ne naslanjajte se na deaktivator.
---	------------------------	------------------------	---

NAPOMENE:

^a OPTIMIZER Smart Mini IPG ne smije isporučivati neprikladnu stimulaciju. Normalna isporuka CCM-a ili inhibicija isporuke CCM-a zbog smetnji je dopuštena, ali neprikladno pokretanje isporuke CCM-a smetnjama nije dopušteno.

^b OPTIMIZER Smart Mini IPG nije srčani elektrostimulator, CRT ili ICD uređaj. Stoga su kriteriji ISO 14117:2019 prilagođeni kako bi bili primjenjivi na CCM.

^c Pogledajte odjeljke **UPOZORENJA** i **MJERE OPREZA** ovog priručnika

^c Ove smjernice neće se smatrati isključivim ili jedinim izvorom ovih informacija. Najbolje je konzultirati se s izvornim proizvođačem predmeta s potencijalnim elektromagnetskim smetnjama kako biste provjerili sve specifične smjernice u vezi s radom i kompatibilnošću s ugradivim uređajima. Uvijek potražite savjet svog liječnika ili drugog kvalificiranog zdravstvenog radnika o bilo kakvim pitanjima koja imate u vezi s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om.

Elektromagnetske emisije

OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.

ETSI EN 301 839

<p>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:</p> <p>ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski implantati ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajući periferni uređaji (ULP-AMI-P) koji rade u frekvencijskom rasponu od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.2 Direktive 2014/53/EU</p>		
<p>Ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Pogreška frekvencije	U skladu s klauzulom 5.3.1	OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.
Širina zauzetog pojasa	U skladu s klauzulom 5.3.2	
Izlazna snaga	U skladu s klauzulom 5.3.3	
Sporedne emisije odašiljača (30 MHz do 6 GHz)	U skladu s klauzulom 5.3.4	
Stabilnost frekvencije u uvjetima niskog napona	U skladu s klauzulom 5.3.5	
Sporedno zračenje prijemnika	U skladu s klauzulom 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 i ETSI EN 301 489-27

<p>SMJERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE OPTIMIZER SMART MINI IPG-a U SKLADU S:</p> <p>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 1. dio: Uobičajeni tehnički zahtjevi; Usklađene norme za elektromagnetsku kompatibilnost</p> <p>ETSI EN 301 489-27 – Norma elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) za radio opremu i usluge; 27. dio: Posebni uvjeti za aktivne medicinske implantate ultra male snage (ULP-AMI) i pripadajuće periferne uređaje (ULP-AMI-P) koji rade u rasponima od 402 MHz do 405 MHz; Usklađene norme koje pokrivaju bitne zahtjeve članka 3.1(b) Direktive 2014/53/EU</p>		
<p>Ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini, koji je dio OPTIMIZER Smart Mini sustava, namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju kako je navedeno u nastavku. Pacijent kojem je ugrađen ugrađivi generator impulsa OPTIMIZER Smart Mini mora osigurati da se koristi u navedenom okruženju.</p>		
Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Emisije zračenja EN 55032:2012/AC:2013	Klasa B	OPTIMIZER Smart Mini IPG mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi obavljao svoju predviđenu funkciju kada komunicira s Intelio Programmerom ili Vesta punjačem. Elektronička oprema koja se nalazi u blizini može biti pogođena.

DODATAK IV

Bežična tehnologija

RF bežična tehnologija koristi se u komunikaciji između ugradivog generatora impulsa (IPG) OPTIMIZER Smart Mini i Intelio Programmera. Odvija se preko šifriranog kanala preko RF veze koja je u skladu sa zahtjevima komunikacijskog sustava medicinskih implantata (MICS) (raspon specificiran na 2 m, 402–405 MHz) MedRadio pojasa. „OPTIlink“ šifrirani MICS kanal uspostavlja se nakon što je IPG pozitivno identificiran i ključevi za šifriranje se razmjenjuju putem komunikacije vrlo kratkog dometa (<4 cm) preko kanala za ponovno punjenje od 13,56 MHz.

RF bežična tehnologija također se koristi za transkutani prijenos energije iz Vesta punjača za ponovno punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a na ISM frekvenciji od 13,56 MHz. Raspon prijenosa je naveden na maksimalno 4 cm između zavojnice punjača i prijemne zavojnice IPG-a. Kontrola nad procesom punjenja, kao i komunikacija poruka upozorenja od IPG-a do punjača odvija se preko šifriranog MICS kanala.

Bežične nazivne specifikacije OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

Karakteristike	Nazivni
OPTIlink MICS MedRadio	
Frekvencijski pojas	402-405 MHz Medical Implant Communication Service (Komunikacijski sustav medicinskih implantata) (MICS) Radiokomunikacijska služba medicinskih uređaja (MedRadio)
Pojasna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Izračena snaga	< 25 µW EIRP
Raspon	0 do najmanje 1,5 m

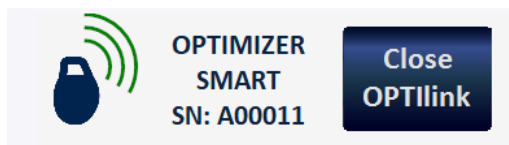
Kvaliteta usluge (QoS) za bežičnu tehnologiju

Kvaliteta usluge za komunikaciju između Intelio Programmera i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a

MedRadio u MICS podpojasu (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućuje komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Intelio Programmera.

Prije nego što se Intelio Programmer može koristiti za programiranje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, mora se uspostaviti OPTIlink komunikacijska sesija između Intelio Programmera i IPG-a. To se postiže pomoću Intelio Programming palice, koja se mora postaviti preko mjesta ugradnje i unutar 4 cm od IPG-a. Nakon što je Intelio Programming palica postavljena preko pacijentovog mjesta ugradnje, uspostavlja se komunikacijska veza pokretanjem naredbe Start OPTIlink (Pokreni OPTIlink). Ključevi za šifriranje se razmjenjuju kroz vlastiti proces korištenjem 13,56 MHz kanala za punjenje, nakon čega se Intelio Programming palica može postaviti na udaljenosti do 1,5 m od mjesta ugradnje, a komunikacija se odvija preko MedRadio.

Indikator jačine signala OPTIlink dinamički prikazuje kvalitetu usluge (QoS) za vezu između Intelio Programming palice i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a. Ovisno o kvaliteti veze, zakrivljeni „valovi“ indikatora jačine signala prikazuju se na sljedeći način:

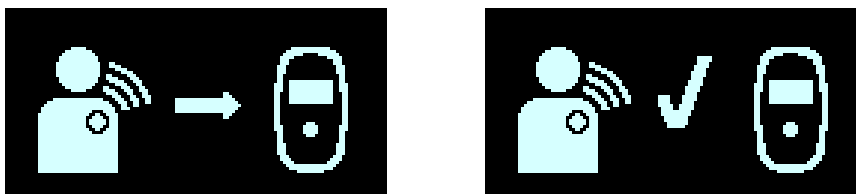


- Veza dobre kvalitete – 3 zelena signalna vala
- Veza srednje kvalitete – 2 žuta signalna vala
- Veza niske kvalitete – 1 crveni signalni val

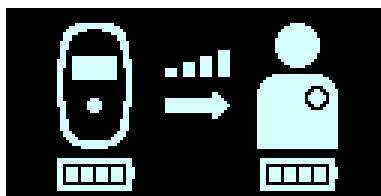
Kvaliteta usluge za komunikaciju između Vesta punjača i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a


MedRadio u MICS podpojasu (402 do 405 MHz) bežična tehnologija omogućuje komunikaciju između uređaja OPTIMIZER Smart Mini IPG i Vesta punjača. Zahtjevi za kvalitetu usluge razlikuju se ovisno o okruženju uporabe (operacijska sala, soba za oporavak, klinika i kućno okruženje).

Vesta punjač započet će prikazivanjem zaslona Preuzimanje IPG podataka i Uspješno preuzimanje IPG podataka



Nakon što je preuzimanje podataka završeno, Vesta punjač prikazuje zaslon Status punjenja IPG-a:

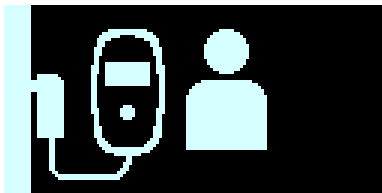


Ikona razina spajanja na zaslonu Statusa punjenja IPG-a () , čiji je broj osvijetljenih traka proporcionalan blizini palice za punjenje do ugrađenog OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, ukazuje na kvalitetu usluge za transkutanu bežičnu vezu za prijenos energije. Palicu za punjenje treba ponovno postaviti dok se ne zaszvijetle najmanje 2 trake ikone razine spajanja na zaslonu Statusa punjenja IPG-a, što ukazuje na dovoljnu kvalitetu usluge za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a.

Jedna osvijetljena traka ukazuje na smanjenu kvalitetu usluge što može zahtijevati dulje vrijeme punjenja. Nula osvijetljenih traka na ikoni razine spajanja na zaslonu Statusa punjenja IPG-a uz zvučni ton označava loš položaj palice za punjenje. Ako se palica za punjenje ne vrati na mjesto ugradnje unutar 20 sekundi, Vesta punjač će emitirati 3 duga zvučna signala, prikazati zaslon Pogreška punjenja IPG spajanja, a zatim se isključiti.

Osim punjenja uređaja OPTIMIZER Smart Mini, Vesta punjač također služi za slanje poruka pacijentu o upozorenjima i drugim stanjima. Vesta punjač je konfiguriran da komunicira s OPTIMIZER Smart Mini IPG-om barem jednom dnevno. Ova komunikacija se događa svaki put kada se IPG na nekoliko minuta nalazi unutar 1,5 m (5 ft) od Vesta punjača.

Ako Vesta punjač i OPTIMIZER Smart Mini IPG ne komuniciraju unutar programabilnog vremenskog razdoblja, pacijent može vidjeti zaslon upozorenja „Dugo vremena bez preuzimanja podataka s IPG-a“ koji prikazuje Vesta punjač:



U tom slučaju uputite pacijenta da pokuša napuniti OPTIMIZER Smart Mini IPG Vesta punjačem. Ako pacijent uspije napuniti svoj ugrađeni uređaj, Vesta punjač više ne bi trebao prikazivati zaslon upozorenja. Ako pokušaj punjenja OPTIMIZER Smart Mini IPG-a Vesta punjačem ne uspije, treba kontaktirati predstavnika Impulse Dynamicsa.

Otklanjanje poteškoća za probleme bežične koegzistencije

Otklanjanje poteškoća OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Intelio Programmera

Ako imate problema s uspostavljanjem OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Intelio Programmera, pokušajte sljedeće:

- Premjestite Intelio Programming palicu tako da leži paralelno s ravninom IPG-a i da njezino središte bude koaksijalno sa središtem bloka terminala IPG-a.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).

Ako imate problema s održavanjem OPTIlink veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Intelio Programmera, pokušajte sljedeće:

- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomaknite uređaje tako da dijele vidokrug.
- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Pričekajte nekoliko minuta i ponovno pokušajte s povezivanjem

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi utjecati na kvalitetu OPTIlink veze.

Otklanjanje poteškoća bežične veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača

Ako imate problema s uspostavljanjem bežične veze između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača, pokušajte sljedeće:

- Kad god se Vesta punjač ne koristi za punjenje OPTIMIZER Smart Mini IPG-a, postavite ga na mjesto pokraj kojeg pacijent često prolazi (npr. noćni ormarić u spavaćoj sobi), spojite ga na njegov AC adapter, a AC adapter priključite u zidnu utičnicu. To će osigurati redovitu komunikaciju između OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i Vesta punjača.
- Ostanite mirni tijekom procesa punjenja ili prijenosa podataka.
- Smanjite udaljenost između uređaja.
- Pomaknite uređaje tako da dijele vidokrug.

- Odmaknite uređaje od drugih uređaja koji mogu uzrokovati smetnje.
- Nemojte istovremeno upravljati drugim bežičnim uređajima (tj. programatorima za druge uređaje, prijenosnim računalima, tabletima, mobilnim telefonom ili bežičnim telefonom).
- Pričekajte nekoliko minuta i ponovno pokušajte s povezivanjem.

NAPOMENA: Bežična komunikacijska oprema, poput bežičnih kućnih mrežnih uređaja, mobilnih i bežičnih telefona i tableta, mogla bi utjecati na kvalitetu bežične veze.

DODATAK V

Postupak ispitivanja interakcije IPG-ICD:

Pacijenti s istodobno ugrađenim defibrilatorom (ICD) zahtijevaju dodatno ispitivanje na kraju postupka ugradnje kako bi se osigurala odgovarajuća funkcija i OPTIMIZER Smart Mini IPG-a i popratnog uređaja. Koraci potrebnog postupka ispitivanja su sljedeći:

1. Programirajte ICD tako da tijekom ovog ispitivanja ne daje antitahikardijsku terapiju.
2. Omogućite isporuku CCM signala i programirajte prozore detekcije uređaja OPTIMIZER Mini IPG da dosljedno isporučuje CCM signale u prisutnosti popratnog uređaja.
3. Uzastopno produžite CCM Train Delay (Kašnjenje vlaka CCM signala) za najmanje 40 ms do 50 ms izvan postavke kroničnog CCM Train Delay i promatrajte intrakardijalne elektrograme (ICD-EGM) u stvarnom vremenu kako biste odredili maksimalnu dopuštenu količinu CCM Train Delay prije nego što ICD počne neprikladno detektirati impulse CCM terapije kao R valove.
4. Dokumentirajte maksimalan CCM Train Delay i unesite podatke kao dio podataka o ugradnji.
5. Reprogramirajte CCM Train Delay na vrijednost prije ispitivanja.
6. Dokumentirajte reprogramiranje CCM Train Delay s ispisom parametra IPG postavke.
7. Reprogramirajte ICD tako da može dati antitahikardijsku terapiju.
8. Prikupite minimalni R-R interval ICD VT zone od ICD programatora ili ispisa i unesite informacije kao dio podataka o ugradnji.
9. Dokumentirajte reaktivaciju antitahikardijske terapije s ispisom parametra ICD postavke.

DODATAK VI

Postojeći klinički sažetak: FIX-HF-5C

Metodologija kliničkog ispitivanja

FIX-HF-5C bilo je prospektivno, nasumično, multicentrično kliničko ispitivanje uz slijepo sudjelovanje trećih strana, koje je obuhvatilo 160 pacijenata. Ključni kriteriji uključivanja obuhvaćali su $EF \geq 25\%$ i $\leq 45\%$, normalni sinusni ritam, trajanje QRS-a < 130 ms i zatajenje srca klase NYHA III ili ambulantne IV unatoč GDMT-u (uključujući ICD kad je indiciran). Glavni kriteriji za izuzeće obuhvaćali su početnu vršnu vrijednost $VO_2 < 9$ ili > 20 ml / min / kg, hospitalizaciju zbog zatajenja srca 30 dana prije uključivanja, klinički značajnu ambijentalnu ektopiju (prijevremene ventrikularne kontrakcije (PVC) $> 8,900$ / 24 sata), PR interval > 375 ms i kroničnu atrijsku fibrilaciju ili atrijsko treperenje unutar 30 dana od uključivanja.

Datum ugradnje uređaja bio je planiran za sve pacijente koji su ispunjavali uvjete, a služio je kao SSD (datum početka ispitivanja) za sve pacijente. Pacijenti su zatim nasumično grupirani 1:1 na samo nastavak OMT-a (kontrolna skupina) ili na OMT plus CCM (CCM skupina). Pacijentima nasumično grupiranim u CCM skupinu ugrađen je uređaj, a datum ugradnje otkazan je za pacijente nasumično grupirane u kontrolnu skupinu. Pacijenti su se vratili u kliniku na procjenu nakon 2 tjedna, 12 tjedana i 24 tjedna. Kontrolni pregledi uključivali su 2 CPX testa, zaslijepljenu NYHA procjenu, procjenu kvalitete života prema upitniku MLWHFQ i procjenu štetnih događaja (AE).

Zaslijepljivanje NYHA procjene i CPX testa

NYHA procjenu provodio je zaslijepljeni kliničar na licu mjesta u skladu sa standardnom kliničkom praksom.

CPX testove procijenio je neovisni središnji laboratorij naslijepo bez obzira na nasumičnu grupaciju dodijeljenu svakom pacijentu.

Primarna krajnja točka u procjeni učinkovitosti

Primarna krajnja točka učinkovitosti definirana je kao promjena u vršnoj vrijednosti VO_2 u 24 tjedna od početne vrijednosti između kontrolne i CCM skupine kako je procijenio zaslijepljeni središnji laboratorij. Primarna analiza učinkovitosti koristila se Bayesovim linearnim modelom ponovljenih mjerenja za procjenu razlika između skupina u srednjoj vršnoj vrijednosti VO_2 u 24 tjedna od početne vrijednosti, s fiksnom posudbom informacija od 30 % (smanjenje težine za 70 %) od razlike odgovarajuće skupine liječenja uočene u podgrupi ispitivanja FIX-HF-5, definiranoj kao $EF \geq 25\%$.

Sekundarne krajnje točke procjene učinkovitosti

S obzirom na brojne testirane sekundarne hipoteze, hijerarhijska metoda zatvorenog oblika koristila se kao metoda alfa kontrole. Kod ovih analiza, ako je jednostrana p-vrijednost sekundarne krajnje točke bila $\leq 0,025$, odbačena je nulta hipoteza i testirana je sljedeća sekundarna krajnja točka. Hijerarhija za testiranje sekundarnih krajnjih točki je sljedeća:

- Upitnik Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLWHFQ)
- NYHA klasifikacija
- Vršna vrijednost VO_2 s vršnim respiratornim ekvivalentnim omjerom (RER) $\geq 1,05$

Krajnje točke u procjeni sigurnosti

Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti bio je udio pacijenata koji su doživjeli komplikaciju povezanu s postupkom ili uređajem OPTIMIZER tijekom razdoblja praćenja od 24 tjedna kako je utvrdila Komisija za ocjenjivanje događaja (EAC). Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti procijenjena je prema unaprijed određenom cilju performansi od 70 % što je izvedeno iz nekoliko prethodnih ispitivanja koja su uključivala CRT (PMAs P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, i P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Ostale krajnje točke sigurnosti obuhvaćale su smrt od svih uzroka, smrt od kardiovaskularnih bolesti, kompozitnu stopu smrti od svih uzroka ili hospitalizacije zbog svih uzroka, kompozitnu stopu smrti od kardiovaskularnih bolesti ili hospitalizacije povezane s pogoršanjem zatajenja srca i ukupnu stopu za AE i SAE.

Demografska i početna svojstva

Od 160 pacijenata koji su ispunili uvjete, 74 su nasumično grupirana u CCM skupinu, a 86 su nasumično grupirana u kontrolnu skupinu U CCM skupini šest pacijenata nije primilo uređaj, a dva pacijenta preminula su prije pregleda nakon 24 tjedna (uključujući 1 pacijenta koji je preminuo prije nasumične grupacije). U kontrolnoj skupini četiri pacijenta su preminula, a tri pacijenta su se povukla prije pregleda nakon 24 tjedna.

Skupine su bile dobro uravnotežene s obzirom na a demografska i početna svojstva (**Tablica 3**). Srednja dob bila je približno 63 godine. Većina pacijenata bili su bijelci i muškarci, a etiologija je bila pretežno ishemična kardiomiopatija, svojstva koja su tipična za nedavna klinička ispitivanja zatajenja srca. Početni prosječni vršni VO₂ bio je približno 15 ml / kg / min, što je umjereno smanjeno u usporedbi sa zdravom populacijom. Svojstva prospektivno uključenih pacijenata u ispitivanje FIX-HF-5C bila su slična onima u podskupini FIX-HF-5 koja je upotrijebljena za Bayesovu analizu (**Tablica 3**).

Tablica 3: Demografska i početna svojstva

	FIX-HF-5C		FIX-HF-5 Podskupina (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	CCM (N=74)	Kontrolna (N=86)	CCM (N=117)	Kontrolna (N=112)
Srednja dob (godine)	63	63	59	60
Muškarac	73 %	79%	71%	74%
Bijelac	74%	71%	75%	72%
Ishemijsko zatajenje srca	62%	59%	72%	69%
Prije MI	49%	59%	67%	59%
Prije sustava PM/ICD	88%	85%	80%	79%
Dijabetes	51%	49%	49%	52%
NYHA				
Klasa III	87%	91%	93%	87%
Klasa IV	14%	9%	7%	13%
Trajanje QRS-a (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
Vršna vrijednost VO ₂ (ml / kg / min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Vrijeme opterećenja (minute)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (metri)	317	324	326	324
MLWHFQ (ukupni rezultat)	56	57	60	56

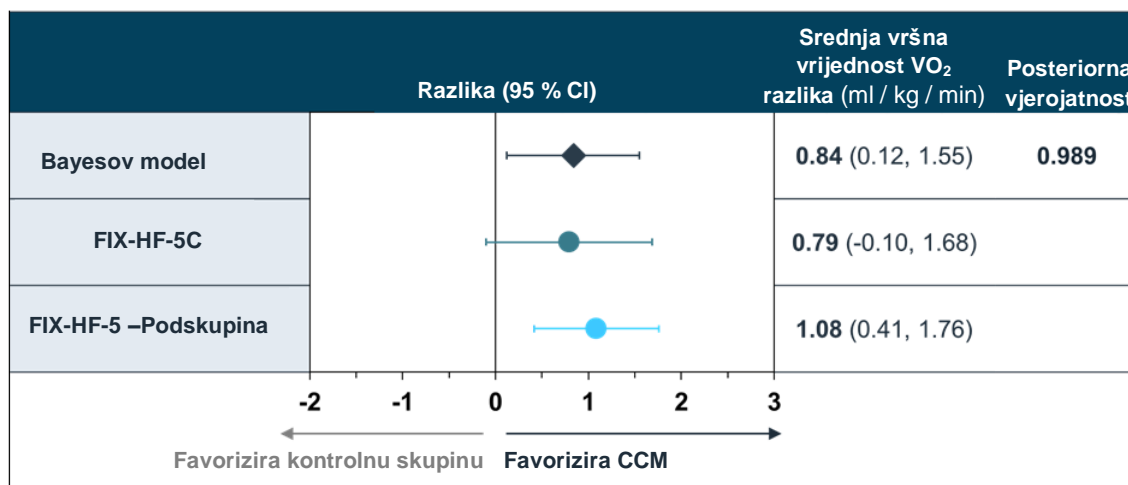
Srednja vrijednost ili % (n/N)

Rezultati procjene učinkovitosti

Primarna krajnja točka u procjeni učinkovitosti

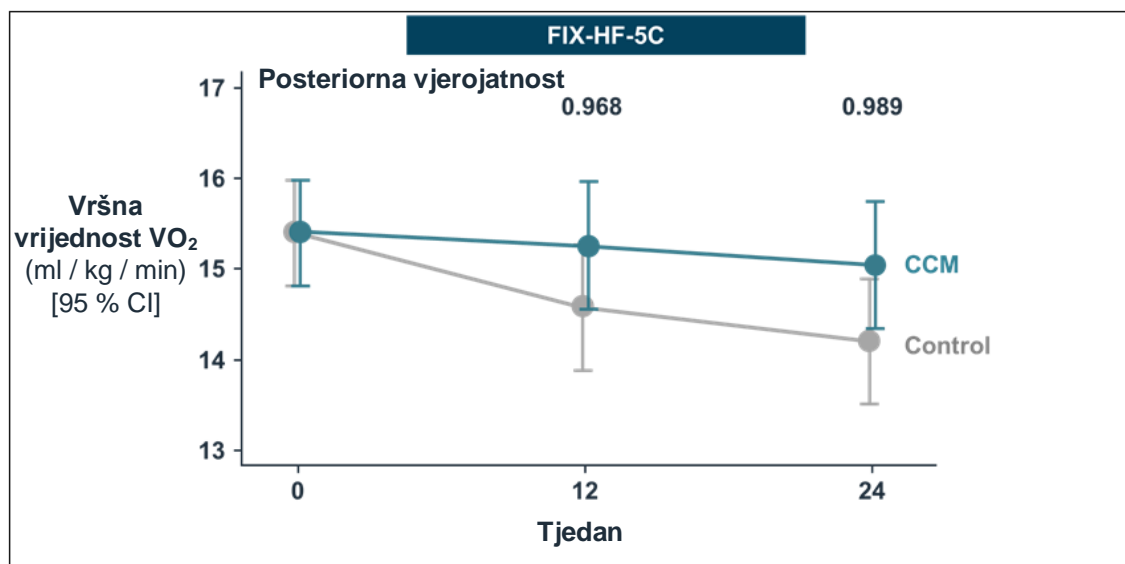
Primarna krajnja točka u procjeni učinkovitosti zadovoljena je. Procijenjena srednja razlika (na temelju modela) u vršnoj vrijednosti VO_2 u 24 tjedna između CCM skupine i kontrolne skupine bila je 0,84 ml / kg / min s 95 % Bayesovog intervala povjerenja od (0,12, 1,55) ml / kg / min. Vjerojatnost da je CCM skupina bolja od kontrolne bila je 0,989, što premašuje kriterij 0,975 potreban za statističku značajnost primarne krajnje točke.

Slika 2 pokazuje da je procjena točke iz Bayesova modela vrlo slična procjeni iz samog kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Međutim, model nadalje uključuje visokokvalitetne podatke iz prethodnog nasumičnog, slijepog ispitivanja što povećava preciznost procjene. Da je FIX-HF-5C samostalno ispitivanje, srednje CI bilo bi primjereno. Međutim, Bayesov model omogućuje nam da uvrstimo cjelokupno kliničko iskustvo što znači veću preciznost u procjeni veličine učinka, a prikazano je u žim 95 % CI (Bayesova procjena).



Slika 2: Vršna vrijednost VO_2 prema kliničkom ispitivanju

Poboljšanje u vršnoj vrijednosti VO_2 nastalo tijekom vremena, od 3 do 6 mjeseci (**Slika 3**). Učinak liječenja može se vidjeti na ovom grafikonu kao rezultat značajnog smanjenja VO_2 u kontrolnoj skupini s relativno malim porastom VO_2 u liječenoj skupini.



Slika 3: Vremenski tijek učinka liječenja na vršnu vrijednost VO_2 (FIX-HF-5C)

Provedene su analize senzitivnosti koje su uključivale primarnu krajnju točku učinkovitosti u kojima su nedostajući podaci obrađivani različitim mehanizmima ili modifikacijama (**Tablica 4**). Metoda imputacije utjecala je na rezultate, a procjena VO₂ varirala je od 0,48 do 0,84, ovisno o metodi. Zaključak o superiornosti CCM skupine s obzirom na srednju vršnu vrijednost VO₂ bio je dosljedan u svim analizama senzitivnosti. Osim toga, primarna analiza postigla bi statističku značajnost s bilo kojom posuđenom težinom od 0,11 ili većom (kao što je prethodno spomenuto, 0,30 je unaprijed određeno u planu analize).

Tablica 4: Učinak liječenja na vršnu vrijednost VO₂ u kliničkim ispitivanjima

Kliničko ispitivanje	Populacija	Bayesova procjena VO ₂	Bayesova posteriorna vjerojatnost
Primarna analiza s posudbom FIX-HF-5C i FIX-HF-5	Imputacija (smrt = 0)	0,836	0,989
	Imputacija (smrt = najniža vršna vrijednost VO ₂)	0,693	0,988
	Dovršeni slučajevi (bez imputacije)	0,603	0,978
Objedinjena ispitivanja FIX-HF-5C i FIX-HF-5	Dovršeni slučajevi (bez imputacije)	0,749	0,999
Samo FIX-HF-5C	Imputacija (smrt = 0)	0,799	0,960
	Imputacija (smrt = najniža vršna vrijednost VO ₂)	0,611	0,957
	Dovršeni slučajevi (bez imputacije)	0,480	0,916
Samo FIX-HF-5	Imputacija (smrt = 0)	1,074	1,00
	Dovršeni slučaj (bez imputacije)	1,080	1,00

Sekundarne krajnje točke procjene učinkovitosti

Rezultati upitnika MLWHFQ u 24 tjedna prikazani su u **Tablici 5** i pokazuju da je CCM skupina bila statistički značajno bolja u odnosu na kontrolnu skupinu ($p < 0,001$) u svakom kliničkom ispitivanju.

Tablica 5: Promjena u MLWHFQ u 24 tjedna prema kliničkom ispitivanju

	Razlika (95 % CI) između skupina u ukupnom rezultatu MLWHFQ	p-vrijednost (jednostrana)
Objedinjeni podaci	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
FIX-HF-5 Podskupina	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Postotak pacijenata koji su se popravili za 1 ili više klasu NYHA prema ispitivanju bio je statistički značajno veći u CCM skupini u usporedbi s kontrolnom skupinom ($p < 0,001$ u svakom ispitivanju; **Tablica 6**).

Tablica 6: Pacijenti koji su se popravili za ≥ 1 klasu u NYHA klasifikaciji u 24 tjedna prema kliničkom ispitivanju

Promjena za ≥ 1 klasu u NYHA klasifikaciji	CCM	Kontrolna	p-vrijednost (jednostrana)
Objedinjeni podaci	104/173 (60,1 %)	59/169 (34,9%)	< 0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4%)	32/75 (42,7%)	< 0,001
FIX-HF-5 Podskupina	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	< 0,001

U ispitivanju FIX-HF-5C p-vrijednost za usporedbu srednje vršne vrijednosti VO₂ u 24 tjedna za CCM skupinu u usporedbi s kontrolnom skupinom među opažanjima s RER > 1,05 bila je 0,1100. Stoga ovu sekundarnu krajnju točku učinkovitosti ne zadovoljavaju samo podaci iz ispitivanja FIX-HF-5C. Kada su objedinjeni podaci iz ispitivanja FIX-HF-5 i FIX-HF-5C, učinak liječenja procijenjen je na 0,62 ml / kg / min s p-vrijednošću 0,009. Osim toga, krajnja točka zadovoljena je u podskupini FIX-HF-5 (**Tablica 7**).

Tablica 7: Promjena vršne vrijednosti VO₂ u testovima s RER ≥ 1,05 u 24 tjedna prema ispitivanju

	Razlika (95 % CI) u vršnoj vrijednosti VO ₂ (ml / kg / min) između skupina	p-vrijednost (jednostrana)
Objedinjeni podaci	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 – Podskupina	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

Rezultati procjene sigurnosti

Incidencija AE u ovom ispitivanju bila je relativno niska. Usporedbe između skupina nisu pokazale statističke razlike između CCM skupine i kontrolne skupine u odnosu na bilo koji AE prikazan u tablici za analizu.

Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti

Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti zadovoljena je kako je prikazano u **Tablici 8**. Udio bez komplikacija u kohorti CCM skupine iznosio je 89,7 % (61/68) s donjom granicom pouzdanosti od 79,9 % (jednostrana alfa = 0,025), što je bilo više od unaprijed definiranog praga od 70 %. Većina komplikacija (5/7, 71,4 %) odnosila se na pomak vodiča.

Tablica 8: Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti (FIX-HF-5C, samo liječena CCM skupina)

Postotak bez komplikacija n/N (%)	95 % LCL	95 % UCL
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Sekundarne krajnje točke u procjeni sigurnosti (FIX-HF-5C)

Kao što je prikazano u **Tablici 9**, neprisutnost smrti, neprisutnost smrti izazvane kardiovaskularnim bolestima i neprisutnost smrti od svih uzroka ili hospitalizacije zbog svih uzroka u 24 tjedna bile su slične u obje skupine.

Tablica 9: Sekundarne krajnje točke u procjeni sigurnosti u 24 tjedna (FIX-HF-5C)

Neprisutnost	CCM	Kontrolna	p-vrijednost
Smrt od svih uzroka	98,3%	95,3%	0,2549
Smrt od kardiovaskularnih bolesti	100%	96,5%	0,1198
Smrt od svih uzroka ili hospitalizacija zbog svih uzroka	78,1%	77,7%	0,9437

Postojeći klinički sažetak: FIX-HF-5C2

Uvod

Prethodne verzije uređaja OPTIMIZER koje su se upotrebljavale prema trenutačnoj dozvoli US IDE zahtijevale su detektiranje atrijske depolarizacije putem atrijskog vodiča kako bi se pravilno vremenski odredila isporuka CCM impulsa. Prema tome, prisutnost atrijske fibrilacije ili treperenja nametnula je tehničko ograničenje za isporuku CCM signala. S trenutačnom verzijom uređaja OPTIMIZER, OPTIMIZER Smart s dva vodiča, nadvladana je potreba za atrijskim detektiranjem uz održavanje sigurne i učinkovite isporuke CCM signala u ventrikul. Verzija OPTIMIZER Smart s dva vodiča smanjuje ukupnu potrebu za vodičima s tri vodiča na dva, omogućujući da se CCM terapija isporučuje širem spektru pacijenata sa simptomima zatajenja srca, istodobno smanjujući ukupni hardverski teret i odgovarajuće štetne događaje povezane s vodičem kod svih pacijenata koji primaju CCM terapiju.

Najčešće komplikacije opažene u ispitivanjima FIX-HF-5 i FIX-HF-5C bile su pomak vodiča, proboj izolacije vodiča i lom vodiča, koje su zahtijevale dodatnu operaciju radi revizije ili zamjene vodiča. Slično tome, takve komplikacije povezane s vodičem najčešće su navedene komplikacije za uređaje CRT, ICD i srčane elektrostimulatore. Prema tome, mogućnost smanjenja ukupnog broja vodiča potrebnih za bilo koji uređaj, kao što je OPTIMIZER Smart, može smanjiti ukupnu učestalost pojave komplikacija s tim uređajem. Poboljšanje ugrađene sigurnosti sustava OPTIMIZER Smart omogućit će liječnicima da prošire njegovu upotrebu, pomažući na taj način većem broju pacijenata s kroničnim zatajenjem srca.

Pregled metodologije kliničkog ispitivanja

FIX-HF-5C2 bilo je multicentrično, prospektivno, jednostruko kliničko ispitivanje (koje se odnosilo samo na liječenje) sustava OPTIMIZER Smart u konfiguraciji s dva vodiča. Bilo je uključeno šezdeset pacijenata kojima je ugrađen sustav OPTIMIZER Smart. Primarna krajnja točka u procjeni učinkovitosti bila je poboljšanje tolerancije na opterećenje mjereno vršnom vrijednošću VO₂ dobivenom iz rezultata testa kardiopulmonalnog opterećenja (CPX). CPX podatke procjenjivao je neovisni središnji laboratorij. Rezultati za ispitanike kojima su ugrađeni uređaji OPTIMIZER Smart uspoređeni su s rezultatima vršnih vrijednosti VO₂ za ispitanike u kontrolnoj skupini ispitivanja FIX-HF-5C s obzirom na srednju promjenu vršnog VO₂ u 24 tjedna od početne vrijednosti.

Sekundarna krajnja točka u procjeni učinkovitosti za kliničko ispitivanje FIX-HF-5C2 bila je procjena prosječne dnevne količine CCM terapije isporučene tijekom 24 tjedna ispitivanja. Usporedba između ispitanika na uređaju OPTIMIZER s dva vodiča u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 provedena je s ispitanicima na uređaju OPTIMIZER s tri vodiča u ispitivanju FIX-HF-5C kako bi se utvrdilo postoji li razlika između terapija koju pružaju te dvije konfiguracije uređaja.

Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti u ispitivanju FIX-HF-5C2 bio je postotak ispitanika koji su doživjeli komplikacije na uređaju OPTIMIZER ili tijekom zahvata tijekom razdoblja praćenja od 24 tjedna. O komplikacijama je odlučivala neovisna Komisija za ocjenjivanje događaja.

Pregled metodologije

Ustanove su identificirale potencijalne pacijente iz populacije pacijenata s kroničnim zatajenjem srca u njihovoj klinici. Ciljna populacija pacijenata sastojala se od ispitanika s frakcijama izbacivanja od 25 do 45 % (uključeno) čiji su simptomi bili u skladu s funkcionalnom klasom NYHA III ili ambulantnom klasom NYHA IV. Informirani pristanak dobiven je od potencijalnih ispitanika koji su zatim bili uključeni u kliničko ispitivanje i podvrgnuli se početnom testiranju radi probira kako bi se utvrdilo ispunjavaju li uvjete za ovo kliničko ispitivanje. Početni pregledi radi probira uključivali su: anamnezu, fizički pregled, anamnezu lijekova, nalaze krvi, rezultate testa kardiopulmonalnog opterećenja (CPX) za određivanje vršne vrijednosti VO₂, ehokardiografiju ili ultrazvučni pregled za određivanje lijeve ventrikularne frakcije izbacivanja (LVEF), EKG s 12 elektroda i procjenu klase NYHA. Rezultate CPX testa i nalaze ehokardiografije procjenjivao je neovisni središnji laboratorij.

Ispitanicima koji su prošli početno ispitivanje i kriterije prihvatljivosti trebalo je što prije ugraditi OPTIMIZER Smart s 2 vodiča. Ispitanici su se zatim vratili u kliniku na procjenu 2 tjedna, 12 tjedana i 24 tjedna poslije inicijalne ugradnje. Tijekom pregleda u 12. tjednu i 24. tjednu ispitanici su obavili fizički pregled, procjenu lijekova, nalaz krvi, CPX test, NYHA procjenu i procjenu neželjenih događaja. Prikupljanje podataka za procjenu krajnjih točaka kliničkog ispitivanja zaključeno je tijekom pregleda u 24. tjednu.

Rezultati

Broj ispitivača i broj ustanova

U kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 sudjelovalo je osam ustanova i osam glavnih ispitivača i prikazani su u **Tablici 10** u nastavku.

Tablica 10: Popis ustanova

Ispitivač/ustanova	S probirom	Uključeni
Ustanova A	7	4 (6,7%)
Ustanova B	33	18 (30,0%)
Ustanova C	3	1 (1,7%)
Ustanova D	43	12 (20,0%)
Ustanova E	8	3 (5,0%)
Ustanova F	14	3 (5,0%)
Ustanova G	6	1 (1,7%)
Ustanova H	39	18 (30,0%)
UKUPNO	153	60

Odgovornost ispitanika kliničkog ispitivanja u pogledu pregleda

Tablica 11 sadržava podatke o statusu pacijenta. U probiru su bila 153 ispitanika. Od tih ispitanika uključeno je njih 60 i svima je ugrađen uređaj koji se ispituje. Jedan ispitanik povukao se prije isteka 24 tjedna. Smrti nisu zabilježene. Kontrola putem pregleda kliničkog ispitivanja predstavljena je u tablici zajedno s brojem i postotkom ispitanika koji su uspješno dovršili testove opterećenja za primarnu krajnju točku. Ukupno su se 53 ispitanika vratila na test opterećenja nakon 12 tjedana, dok je 55 ispitanika završilo pregled s testom opterećenja nakon 24 tjedna. Kod jednog (1) ispitanika test se smatrao neodgovarajućim u razdoblju od 12 tjedana, dok su tri ispitanika imali neodgovarajuće testove u razdoblju od 24 tjedna, ostavljajući 52 testa koja su se mogla procijeniti u razdoblju od 12 tjedana i 52 koja su se mogla procijeniti u razdoblju od 24 tjedna. Jedan ispitanik povukao se iz kliničkog ispitivanja prije isteka razdoblja od 24 tjedna.

Tablica 11: Status pacijenta

Varijabla	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
S probirom	153
Uključeni ispitanici / Ispitanici s ugrađenim uređajem	60 (39,2%)
Prema protokolu (PP)	59 (98,3%)
Preminuli ¹	0 (0,0%)
Povučeni ¹	1 (1,7%)
S dovršenim pregledom po isteku 12. tjedna	59 (98,3%)
S dovršenim testom tolerancije na opterećenje po isteku 12. tjedna	53 (88,3%)
S testom tolerancije na opterećenje koji se mogao procijeniti po isteku 12. tjedna ²	52 (86,7%)
S dovršenim pregledom po isteku 24. tjedna	59 (98,3%)

Varijabla	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
S dovršenim testom tolerancije na opterećenje po isteku 24. tjedna	55 (91,7%)
S testom tolerancije na opterećenje koji se mogao procijeniti po isteku 24. tjedna ²	52 (86,7%)
¹ Prije pregleda u 24. tjednu ² Obuhvaća samo ispitanike s valjanim vršnim vrijednostima VO ₂ , kako je utvrdio središnji laboratorij, na naznačenom pregledu.	

Početna svojstva

Početna svojstva ispitanika u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 predstavljena su u **Tablici 12** skupa s početnim svojstvima skupina u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C. Usporedbe između skupine OPTIMIZER u ispitivanju FIX-HF-5C2 i kontrolne skupine u ispitivanju FIX-HF-5C posebno su relevantne, jer ove skupine čine primarne skupine za usporedbu u analizama učinkovitosti. Na nominalnoj razini značajnosti 0,05, ispitanici u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 bili su stariji ($66,3 \pm 8,9$ naspram $62,8 \pm 11,4$), imali su nižu stopu prevalencije dijabetesa (30 % naspram 48,8 %) i nižu LVEDD vrijednost ($57,7 \pm 6,8$ naspram $60,2 \pm 7,0$) u usporedbi s ispitanicima iz kontrolne skupine kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Premda su ispitanici iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 imali manji LVEDD, LVEF između dviju skupina ($34,1 + 6,1$ naspram $32,5 + 5,2$ %) nije bilo statistički značajno različito. Početna vršna vrijednost VO₂ na CPX testu bila je slična između te dvije skupine, ali ispitanici iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 vježbali su u prosjeku cijelu minutu dulje od ispitanika iz kontrolne skupine FIX-HF-5C ($11,6 + 2,9$ naspram $10,6 + 3,1$ minutu). Ova je razlika bila statistički značajna ($p < 0,04$).

U skladu sa svrhom i metodologijom kliničkog ispitivanja, znatno veći broj ispitanika iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 imalo je trajnu atrijsku fibrilaciju na početku, što se dokazuje prisutnošću atrijske fibrilacije na početnom praćenju EKG-om. Premda to nije dostiglo statističku značajnost, u ispitivanju FIX-HF-5C2 bio je samo jedan ispitanik klase NYHA IV, dok je u FIX-HF-5C bilo osam ispitanika klase NYHA IV. Ova razlika odražava kliničku praksu. To nije regulatorno ograničenje, jer je protokol uspostavljen prije nego što su Indikacije za uporabu sužene na ispitanike klase NYHA III, a ispitanici klase NYHA IV bili su dopušteni u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2. Jasan odabir ispitanika klase NYHA III prema kliničkoj praksi u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 potvrđuje da je skupina ispitanika s funkcionalnom klasom NYHA III odgovarajući cilj za CCM terapiju. Sva ostala svojstva bila su slična između te dvije skupine.

Početna upotreba lijekova predstavljena je u **Tablici 13**.

Tablica 12: Početna svojstva: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (ITT)

Varijabla	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-vrijednost ¹	Kontrolna	P-vrijednost ¹
Dob (u godinama)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Muškarac	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Etnička pripadnost (bijelci)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
Etiologija kongestivnog zatajenja srca (CHF) (ishemična)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
Prije MI	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
Prije CABG	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Prije sustava PM ili ICD	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Prije sustava ICD (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
Prije sustava PM	2 (3,3%)	1 (1,4%)	0,593	0 (0,0%)	0,170
Angina	2 (3,3%)	5 (6,8%)	0,459	6 (7,0%)	0,471
Dijabetes	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Početna trajna atrijska fibrilacija	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
Povijest atrijskih aritmija	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Atrijsko treperenje	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Atrijska fibrilacija	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
Česti PAC-ovi	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Ostale atrijske abnormalnosti	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
Povijest ventrikularnih aritmija	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Ventrikularna fibrilacija	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Ventrikularna tahikardija	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
Česti PVC-ovi	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
NYHA					
Klasa III	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
Klasa IV	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

¹U usporedbi sa skupinom OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa za binarne varijable i t-testa od dva uzorka za kontinuirane varijable.

Tablica 13: Početni lijekovi: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (ITT)

Varijabla	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-vrijednost ¹	Kontrolna	P-vrijednost ¹
ACEi / ARB / ARNi	45 (75,0%)	61 (82,4%)	0,393	72 (83,7%)	0,212
ACE inhibitor	29 (48,3%)	40 (54,1%)	0,603	49 (57,0%)	0,317
ARB	8 (13,3%)	18 (24,3%)	0,128	22 (25,6%)	0,096
ARNi	9 (15,0%)	3 (4,1%)	0,035	3 (3,5%)	0,028
Beta-blokator	57 (95,0%)	72 (97,3%)	0,656	82 (95,3%)	1,000
Diuretik	44 (73,3%)	57 (77,0%)	0,689	67 (77,9%)	0,558
Sekundarni diuretik	5 (8,3%)	6 (8,1%)	1,000	8 (9,3%)	1,000
Ivabradin	3 (5,0%)	2 (2,7%)	0,656	4 (4,7%)	1,000
Digoksin	4 (6,7%)	10 (13,5%)	0,260	8 (9,3%)	0,762
Inhibitor aldosterona	25 (41,7%)	26 (35,1%)	0,477	33 (38,4%)	0,733
Hidralazin	3 (5,0%)	5 (6,8%)	0,731	10 (11,6%)	0,240
Nitрати	11 (18,3%)	18 (24,3%)	0,527	26 (30,2%)	0,124
Blokator kalcijских kanala	6 (10,0%)	9 (12,2%)	0,787	8 (9,3%)	1,000
Antiaritmik	19 (31,7%)	14 (18,9%)	0,108	12 (14,0%)	0,013
Antitrombocit	41 (68,3%)	54 (73,0%)	0,572	59 (68,6%)	1,000
Antikoagulant	27 (45,0%)	19 (25,7%)	0,028	18 (20,9%)	0,003

¹U usporedbi sa skupinom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

Sažetak početnih lijekova za zatajenje srca možete pronaći u **Tablici 13**. Jedine značajne razlike bile su veća upotreba ARNi-ja, antiaritmika i antikoagulantnih lijekova kod ispitanika u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2. Veća upotreba ARNi-ja odražava činjenicu da su uvedeni pred kraj kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Veća uporaba antiaritmika i antikoagulantnih lijekova vjerojatno se odnosi na uključivanje pacijenata s atrijskom fibrilacijom; ti su pacijenti isključeni u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C. U **Tablici 14** prikazana je analiza upotrebe antiaritmika u kliničkim ispitivanjima FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C radi usporedbe.

Tablica 14: Početni antiaritmici

Varijabla	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Kontrolna
Antiaritmik	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
Amiodaron	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
Sotalol	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
Meksiletin	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
Dofetilid	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

Primarna krajnja točka u procjeni učinkovitosti

Bayesova analiza

Bayesov model ponovljenih mjerenja upotrijebljen je za procjenu razlika između skupina u srednjoj vršnoj vrijednosti VO₂ u razdoblju od 24 tjedna od početne vrijednosti u skupini pacijenata s uređajem u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2 u usporedbi s kontrolnom skupinom pacijenata u ispitivanju FIX-HF-5C, s posudbom informacija od 30 % (smanjenje težine za 70 %) od razlike odgovarajuće skupine opažene u podacima podgrupe ispitivanja FIX-HF-5.

U skupini pacijenata s uređajem u ispitivanju FIX-HF-5C2, 55 od 60 pacijenata pružili su najmanje jednu post-početnu izmjerenu vršnu vrijednost VO₂, a 52 pacijenta pružila su izmjerene vršne vrijednosti VO₂ u 24. tjednu. U razdoblju procjene od 24 tjedna nije bilo smrtnih slučajeva kod ispitanika u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2, a nije bilo ni propuštenih opažanja zbog hospitalizacija uslijed zatajenja srca. Međutim, pacijenti u kontrolnoj skupini ispitivanja FIX-HF-5C kojima su nedostajala opažanja vršnih vrijednosti VO₂ zbog smrti imputirani su kao nule prema protokolu ispitivanja FIX-HF-5C. Ukupno je 146 pacijenta i 397 opažanja bez nedostajućih vršnih vrijednosti VO₂ u kombinaciji skupine s uređajem ispitivanja FIX-HF-5C2 i kontrolne skupine ispitivanja FIX-HF-5C u ovoj analizi.

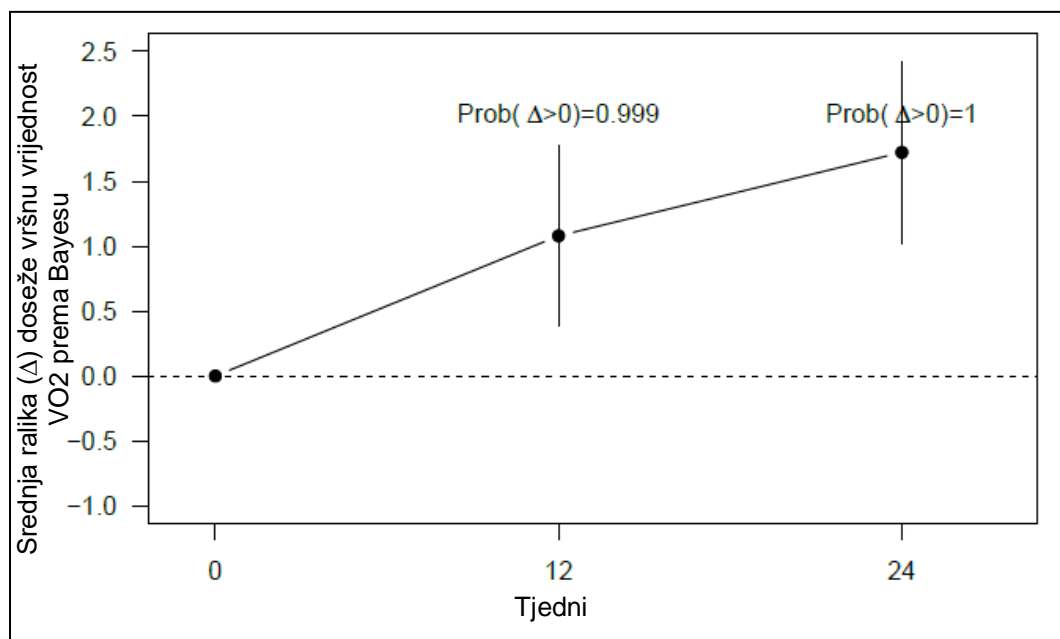
Tablice 15 i 16 pružaju podatke Bayesove analize, dok Slike 4 i 5 grafički prikazuju rezultate vršnih vrijednosti VO₂.

Tablica 15: Broj opažanja, srednja vrijednost, SD vršne vrijednosti VO₂ prema skupini i vremenu

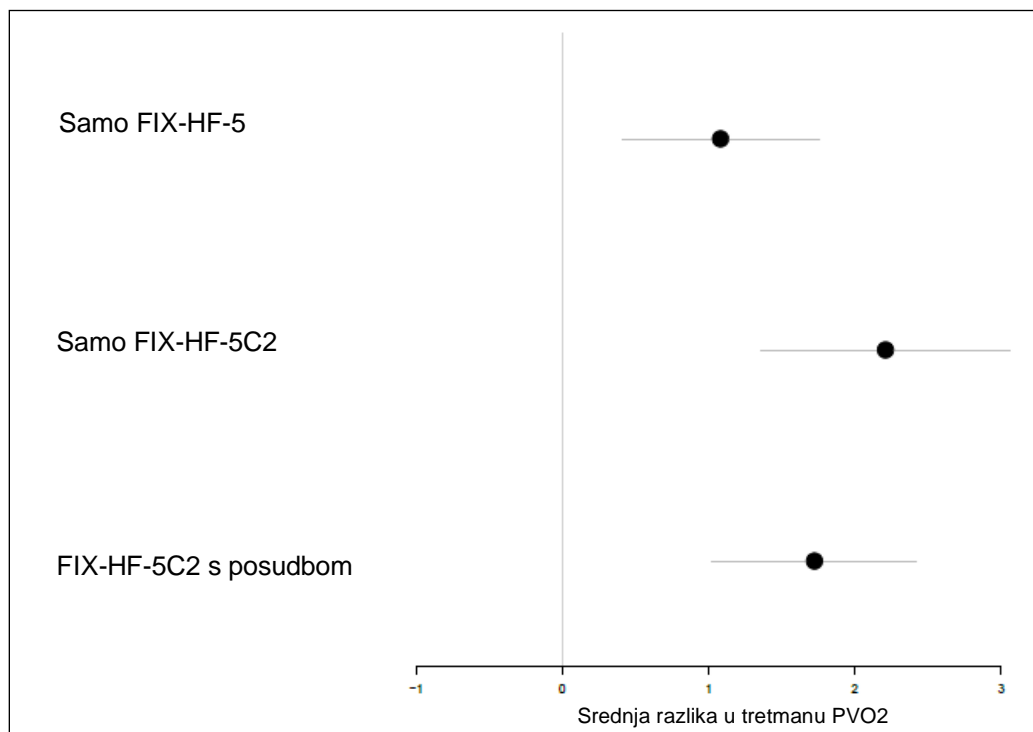
	Br. opažanja (opaženi)		Br. opažanja (nedostajući)		Srednja vrijednost		Standardna devijacija	
	Kontrolna	Uređaj	Kontrolna	Uređaj	Kontrolna	Uređaj	Kontrolna	Uređaj
Početna vrijednost	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 tjedana	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 tjedna	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

Tablica 16: Rezultati primarne Bayesove analize (s posudbom)

Vrijeme	Vrem. raspon	Posudba (Bayes)			
		LL	UL	SE	P (superiorno)
12 tjedana	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 tjedna	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



Slika 4: Srednja razlika (Δ) doseže vršnu vrijednost VO2 između liječenja, prema vremenu, prema Bayesovom modelu



Slika 5: Srednja razlika u PVO2 doseže vršnu vrijednost između liječenja u 24. tjednu, prema ispitivanju, prema modelu

Bayesova posteriorna vjerojatnost čije je Δ_3 veće od 0 (ukazujući na superiornost skupine s uređajem iz FIX-HF-5C2 naspram kontrolne skupine iz FIX-HF-5C) iznosi 1. Budući da to premašuje 0,975, nulta hipoteza se odbacuje i utvrđuje se superiornost s obzirom na primarnu krajnju točku.

Frekventistička analiza

Bayesova analiza ukazuje da je skupina OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C2 imala veći porast vršne vrijednosti VO₂ u odnosu na kontrolnu skupinu iz ispitivanja FIX-HF-5C s posteriornom vjerojatnosti koja premašuje 0,975 potrebnih za statističku značajnost.

Komplementarna ne-Bayesova analize vršne VO₂ prikazana je u **Tablici 17** (ukupni sažeci).

Kod jedanaest (11) ispitanika nedostaju procjenjivi rezultati vršnih vrijednosti VO₂ u 12. ili 24. tjednu. Nedostajali su kod pet (5) ispitanika na oba pregleda.

Nije bilo smrtnih slučajeva ili nedostajanja zbog hospitalizacija uslijed zatajenja srca, tako da nije bilo imputacija nule ili najniže vrijednosti u podatke ispitivanja FIX-HF-5C2. Rezultati prethodnih ispitivanja predstavljeni su za usporedbu, uključujući razlike između trenutnih rezultata za OPTIMIZER i rezultata kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C. Vršna vrijednost VO₂ značajno je povećana i za razdoblje od 12 i za razdoblje od 24 tjedna u skupini OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2, a promjena u odnosu na početnu vrijednost značajno se razlikovala od kontrolne skupine u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C. To je potvrđeno u rezultatima mješovitog frekventističkog modela u usporedbi s kontrolom skupinom iz FIX-HF-5C.

Sveukupno, opazili smo poboljšanje u vršnoj vrijednosti VO₂ kod ispitanika s uređajem u kliničkom ispitivanju FIX-HF-5C2; ovo poboljšanje nije bilo ovisno o smanjenju VO₂ u kontrolnoj skupini.

Tablica 17: Sažetak učinkovitosti: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (ITT)

Varijabla		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Razlika ¹	Kontrolna	Razlika ¹
Vršna vrijednost VO ₂ (ml / kg / min)						
Početna vrijednost	Srednja vrijednost ± SD (n)	15,0 ± 2,9 (60)	15,5 ± 2,6 (73)	-0,48 ± 2,76	15,4 ± 2,8 (86)	-0,36 ± 2,87
	(min., maks.)	(9,8, 19,9)	(9,8, 19,7)		(9,1, 19,9)	
	[95 % CI]	[14,2, 15,8]	[14,9, 16,1]	[-1,44, 0,47]	[14,8, 16,0]	[-1,31, 0,60]
	P-vrijednost ²			0,317		0,462
12 tjedana	Srednja vrijednost ± SD (n)	16,0 ± 3,3 (52)	15,6 ± 3,2 (67)	0,43 ± 3,25	15,2 ± 3,1 (70)	0,80 ± 3,20
	(min., maks.)	(10,2, 22,2)	(9,0, 23,3)		(8,5, 21,9)	
	[95 % CI]	[15,1, 16,9]	[14,8, 16,4]	[-0,76, 1,62]	[14,5, 15,9]	[-0,36, 1,96]
	P-vrijednost ²			0,478		0,174
Varijacija između početne vrijednosti i 12 tjedana	Srednja vrijednost ± SD (n)	0,77 ± 1,64 (52)	0,10 ± 2,34 (67)	0,67 ± 2,06	-0,35 ± 2,11 (70)	1,13 ± 1,92
	(min., maks.)	(-5,30, 4,60)	(-7,35, 5,95)		(-6,10, 4,80)	
	[95 % CI]	[0,32, 1,23]	[-0,47, 0,67]	[-0,09, 1,42]	[-0,86, 0,15]	[0,43, 1,82]
	P-vrijednost ²	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 tjedna	Srednja vrijednost ± SD (n)	16,2 ± 3,1 (52)	15,5 ± 3,5 (66)	0,73 ± 3,33	15,2 ± 3,3 (70)	1,06 ± 3,20
	(min., maks.)	(10,2, 23,9)	(8,9, 23,2)		(8,8, 22,7)	
	[95 % CI]	[15,4, 17,1]	[14,6, 16,3]	[-0,49, 1,95]	[14,4, 15,9]	[-0,10, 2,21]
	P-vrijednost ²			0,239		0,074
Varijacija između početne vrijednosti i 24 tjedna	Srednja vrijednost ± SD (n)	1,13 ± 1,50 (52)	-0,027 ± 2,745 (66)	1,15 ± 2,28	-0,50 ± 2,36 (70)	1,63 ± 2,04
	(min., maks.)	(-2,60, 4,20)	(-7,30, 5,90)		(-6,85, 4,90)	
	[95 % CI]	[0,71, 1,54]	[-0,701, 0,648]	[0,32, 1,99]	[-1,07, 0,06]	[0,89, 2,37]
	P-vrijednost ²	<,001	0,938	0,007	0,078	<,001

¹U usporedbi sa skupinom OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2.

²Vrijednosti se uspoređuju s početnim vrijednostima pomoću uparenog t-testa, a razlike se uspoređuju pomoću t-testa s dva uzorka bez razmatranja drugih vremenskih točaka.

Sekundarne analize učinkovitosti

Budući da je primarna krajnja točka zadovoljena, sekundarna krajnja točka ukupne isporuke CCM signala mogla se formalno testirati. Ukupna isporuka CCM signala predstavljena je u **Tablici 18** za populaciju pacijenata liječenu istraživačkim uređajem (IP). Rezultati su predstavljeni za sve dostupne podatke i za pristup višestruke imputacije kako je prethodno opisano. Premda je svim ispitanicima iz FIX-HF-5C2 ugrađen uređaj, jedan ispitanik u skupini OPTIMIZER iz FIX-HF-5C preminuo je prije početka kliničkog ispitivanja, a dodatnim ispitanicima (5) nije ugrađen uređaj, pa se populacija liječena istraživačkim uređajem (IP) razlikuje kod ispitivanja FIX-HF-5C koje se upotrijebilo u usporedbi. Kao što se može vidjeti u **Tablici 18**, za sve dostupne podatke i imputirane podatke, ukupna isporuka CCM terapije u razdoblju od 24 tjedna jednaka je između skupina OPTIMIZER iz kliničkih ispitivanja FIX-HF-5C2 i FIX-HF-5C, jer interval pouzdanosti razlike (95 %) između ove dvije skupine leži u potpunosti unutar intervala definiranog prema (Θ_L, Θ_U) .

Tablica 18: Sekundarna učinkovitost – istraživački uređaj OPTIMIZER: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (IP)

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 poč. trajni AFIB
Varijabla		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Razlika ¹	OPTIMIZER (N=9)
Ukupna isporuka CCM terapije					
24 tjedna	Srednja vrijednost ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(min., maks.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95 % CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	P-vrijednost ²			0,691	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2448, 2448)	
Ukupna isporuka CCM terapije (IMPUTIRANO)					
24 tjedna	Srednja vrijednost ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(min., maks.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95 % CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	P-vrijednost ²			0,722	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2452, 2452)	

¹Bioekvivalencija se uzima u obzir ako je dvostrani interval pouzdanosti od 95 %, za razliku, u cijelosti unutar intervala (Θ_L, Θ_U) .
²P-vrijednost za srednju vrijednosti iz t-testa s dva uzorka za razliku između skupina.

Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti

Primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti bila je kompozitna krajnja točka postotka ispitanika u skupini OPTIMIZER koji su doživjeli komplikaciju povezanu s postupkom ugradnje uređaja OPTIMIZER ili uređajem OPTIMIZER tijekom razdoblja praćenja od 24 tjedna kako je utvrdila neovisna Komisija za ocjenjivanje događaja (EAC). Komisija je pregledala sva izvješća o ozbiljnim štetnim događajima (SAE), potvrdila klasifikaciju „ozbiljni” i donijela odluku o vezi događaja s uređajem ili postupkom ugradnje sustava OPTIMIZER. Ozbiljni štetni događaji (SAE) za koje je Komisija utvrdila da su definitivno povezani ili sa sustavom OPTIMIZER ili s postupkom ugradnje uređaja OPTIMIZER smatrani su komplikacijom.

Opažena je samo jedna komplikacija kod ispitanika iz FIX-HF-5C2. Riječ je o ispitaniku koji je imao manji hematoma na mjestu ugradnje uređaja OPTIMIZER IPG i zadržan je u bolnici preko noći radi promatranja nakon ugradnje uređaja. Hematom je riješen bez liječenja, a u ovom slučaju nije bilo daljnjih komplikacija. Komisija je ocijenila da je ovaj događaj komplikacija povezana s postupkom, s obzirom da je boravak u bolnici bio produljen za još jedan dan radi promatranja. Nije bilo prijavljenih ozbiljnih štetnih događaja u vezi s uređajem OPTIMIZER kod ispitanika s ugrađenim uređajem s dva vodiča.

Dakle, stopa komplikacija u ITT skupini iz ispitivanja FIX-HF-5C2 iznosila je 1,7 % (1/60) s točno 95 % CI (0,0 %, 8,9 %). Kao što se može vidjeti u **Tablici 19**, stopa komplikacija u ispitivanju FIX-HF-5C2 bila je nominalno niža od viđene u prethodnom ispitivanju, premda nije bila statistički značajna. Mala veličina uzorka iz ispitivanja FIX-HF-5C2 otežava prikaz statističke razlike u postotnim bodovima. Međutim, apsolutna razlika između stope komplikacija iz ispitivanja FIX-HF-5C2 (1,7 %) i ispitivanja FIX-HF-5C (10,3 %) klinički je značajna.

Stoga možemo zaključiti da je primarna krajnja točka u procjeni sigurnosti iz ispitivanja FIX-HF-5C2 zadovoljena i da je isporuka CCM terapije putem uređaja s dva vodiča jednako sigurna kao i isporuka CCM terapije putem uređaja s tri vodiča. Ovi rezultati djelomično mogu biti posljedica smanjenja broja vodiča ugrađenih uz uređaj s dva vodiča, kao i smanjenja ukupnog obujma vodiča uvedenih u vensku vaskulaturu.

Tablica 19: Sigurnost: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (ITT)

Varijabla		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	P-vrijednost ¹
		OPTIMIZER s dva vodiča	OPTIMIZER s tri vodiča	
Primarna sigurnost				
Komplikacije povezane s uređajem OPTIMIZER ili postupkom u razdoblju od 24 tjedna	N (%)	1 (1,7%)	7 (10,3%)	0,0660
	[95 % CI]	(0,0%, 8,9%)	(4,2%, 20,1%)	
Sekundarna sigurnost				
Ozbiljni štetni događaji (PVC ili VT)	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC (PVK)	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

¹U usporedbi sa skupinom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

*Vrijednosti se odnose na broj i postotak ispitanika. Ispitanici se uzimaju u obzir samo jedanput unutar svake kategorije.

Štetni događaji

Svi štetni događaji koje su prijavile ustanove i koji nisu ozbiljni te ocijenjeni ozbiljni štetni događaji od dana pokretanja kliničkog ispitivanja do isteka razdoblja od 24 tjedna; prikazani su u **Tablici 20** i **Tablici 21** u ITT populaciji. Naveden je ukupan broj događaja te broj i postotak ispitanika koji imaju barem jedan događaj navedene vrste. Stope događaja bile su slične onima viđenim i u OPTIMIZER i u kontrolnoj skupini u FIX-HF-5C. Na nominalnoj razini značajnosti od 0,05, manji postotak ispitanika imali su ozbiljne kvarove na sustavu OPTIMIZER u ispitivanju FIX-HF-5C2 nego u prethodnom kliničkom ispitivanju (p=0,03).

Tablica 20: Ocijenjeni ozbiljni neželjeni događaji, dan 0-168: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (ITT)

Varijabla	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontrolna skupina		
	# Događaji	Ispitanici ²	# Događaji	Ispitanici	P-vrijednost ¹	# Događaji	Ispitanici	P-vrijednost ¹
Svi	26	19 (31,7%)	29	20 (27,0%)	0,572	27	19 (22,1%)	0,250
		(20,3%, 45,0%)		(17,4%, 38,6%)			(13,9%, 32,3%)	
Opća medicina	8	7 (11,7%)	7	7 (9,5%)	0,779	8	7 (8,1%)	0,571
		(4,8%, 22,6%)		(3,9%, 18,5%)			(3,3%, 16,1%)	
Aritmija	3	2 (3,3%)	3	3 (4,1%)	1,000	2	2 (2,3%)	1,000
		(0,4%, 11,5%)		(0,8%, 11,4%)			(0,3%, 8,1%)	
Pogoršanje zatajenja srca	7	5 (8,3%)	4	3 (4,1%)	0,466	8	7 (8,1%)	1,000
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(3,3%, 16,1%)	
Opći kardiorpulmonalni	2	2 (3,3%)	4	3 (4,1%)	1,000	2	2 (2,3%)	1,000
		(0,4%, 11,5%)		(0,8%, 11,4%)			(0,3%, 8,1%)	
Krvarenje	1	1 (1,7%)	0	0 (0,0%)	0,448	1	1 (1,2%)	1,000
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 6,3%)	
Neurološki	1	1 (1,7%)	0	0 (0,0%)	0,448	0	0 (0,0%)	0,411
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Tromboembolija	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	1	1 (1,2%)	1,000
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 7,3%)			(0,0%, 6,3%)	
Lokalna infekcija	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	4	4 (4,7%)	0,649
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 7,3%)			(1,3%, 11,5%)	
Sepsa	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	1	1 (1,2%)	1,000
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 7,3%)			(0,0%, 6,3%)	
Kvar sustava uređaja ICD ili srčanog elektrostimulatora	1	1 (1,7%)	2	2 (2,7%)	1,000	0	0 (0,0%)	0,411
		(0,0%, 8,9%)		(0,3%, 9,4%)			(0,0%, 4,2%)	
Kvar sustava OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Naziv programa: AE.sas

¹U usporedbi sa skupinom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

²Broj i postotak ispitanika. Ispitanici se uzimaju u obzir samo jedanput unutar svake kategorije.

Tablica 21: Neželjeni događaji koji nisu ozbiljni, dan 0-168: Populacija pacijenata s namjerom liječenja (ITT)

Varijabla	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontrolna skupina		
	# Događaji	Ispitanici ²	# Događaji	Ispitanici	P-vrijednost ¹	# Događaji	Ispitanici	P-vrijednost ¹
Svi	39	26 (43,3%)	41	21 (28,4%)	0,101	35	23 (26,7%)	0,050

Varijabla	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontrolna skupina		
	# Događaji	Ispitanici ²	# Događaji	Ispitanici	P-vrijednost ¹	# Događaji	Ispitanici	P-vrijednost ¹
		(30,6%, 56,8%)		(18,5%, 40,1%)			(17,8%, 37,4%)	
Opća medicina	23	19 (31,7%)	22	14 (18,9%)	0,108	23	13 (15,1%)	0,025
		(20,3%, 45,0%)		(10,7%, 29,7%)			(8,3%, 24,5%)	
Aritmija	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	4	4 (4,7%)	0,649
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 7,3%)			(1,3%, 11,5%)	
Pogoršanje zatajenja srca	3	3 (5,0%)	6	5 (6,8%)	0,731	4	4 (4,7%)	1,000
		(1,0%, 13,9%)		(2,2%, 15,1%)			(1,3%, 11,5%)	
Opći kardiopulmonalni	4	4 (6,7%)	3	3 (4,1%)	0,700	3	3 (3,5%)	0,446
		(1,8%, 16,2%)		(0,8%, 11,4%)			(0,7%, 9,9%)	
Krvarenje	2	2 (3,3%)	2	2 (2,7%)	1,000	0	0 (0,0%)	0,167
		(0,4%, 11,5%)		(0,3%, 9,4%)			(0,0%, 4,2%)	
Neurološki	0	0 (0,0%)	1	1 (1,4%)	1,000	0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 7,3%)			(0,0%, 4,2%)	
Tromboembolija	1	1 (1,7%)	0	0 (0,0%)	0,448	0	0 (0,0%)	0,411
		(0,0%, 8,9%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Lokalna infekcija	5	5 (8,3%)	3	3 (4,1%)	0,466	1	1 (1,2%)	0,043
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(0,0%, 6,3%)	
Sepsa	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Kvar sustava uređaja ICD ili srčanog elektrostimulatora	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
Kvar sustava OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0,502		-	
		(0,0%, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

Naziv programa: AE.sas

¹U usporedbi sa skupinom OPTIMIZER iz kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 putem Fisherovog egzaktnog testa.

²Broj i postotak ispitanika. Ispitanici se uzimaju u obzir samo jedanput unutar svake kategorije.

Incidencija ukupnih neželjenih događaja koji nisu ozbiljni bila je značajno veća u kohorti ispitanika OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C2 nego u kontrolnoj skupini ispitivanja FIX-HF-5C. Nije bila značajno veća od incidencije neželjenih događaja koji nisu ozbiljni u skupini OPTIMIZER iz ispitivanja FIX-HF-5C. Viša stopa između ispitanika skupine OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2 i ispitanika u kontrolnoj skupini iz FIX-HF-5C može se pripisati razlikama u općim medicinskim događajima i lokalnoj infekciji. Opći medicinski događaji obuhvaćaju široki raspon štetnih događaja kao što je grlobolja, pa do ozbiljnijih događaja poput kolelitijaze. Klinički je teško protumačiti značenje bilo kakvih razlika u općim medicinskim događajima. Samo jedna od pet lokaliziranih infekcija koje nisu ozbiljne bila je povezana s uređajima (IPG džep). Važno je da stopa lokalne infekcije na početku nije bila visoka i da se nije značajno razlikovala između ispitanika skupine OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2 i ispitanika skupine OPTIMIZER iz FIX-HF-5C.

Rasprava

Kliničko ispitivanje zadovoljilo je svoju primarnu krajnju točku u ocjeni učinkovitosti na temelju prezentirane Bayesove analize podržane frekventističkim analizama. S obzirom na sigurnost nije bilo komplikacija povezanih s uređajem, a bila je samo jedna komplikacija povezana s postupkom (<2 %). To je bilo znatno niže od stope opažene u kliničkom ispitivanju uređaja s tri vodiča FIX-HF-5C. Nije bilo dokaza o razlici između ispitivanih skupina s obzirom na štetne događaje ili ocijenjene ozbiljne štetne događaje, premda je skupina OPTIMIZER iz FIX-HF-5C2 izgleda imala nižu stopu ozbiljnih događaja povezanih sa sustavom OPTIMIZER nego što je ranije viđeno.

Stoga se može zaključiti da je kliničko ispitivanje FIX-HF-5C2 zadovoljilo svoje unaprijed određene krajnje točke i da je konfiguracija s dva vodiča sustava OPTIMIZER Smart barem jednako sigurna i učinkovita kao i konfiguracija s tri vodiča sustava OPTIMIZER Smart koju je odobrila FDA u P180036.

Vršna vrijednost VO₂ više se poboljšala u pacijenata skupine OPTIMIZER u trenutačnom ispitivanju FIX-HF-5C2 nego u kontrolnoj skupini prethodnog ispitivanja FIX-HF-5C i u Bayesovoj i u frekventističkoj statističkoj analizi.

Odnos rizika i koristi

Korist konfiguracije s dva vodiča sustava OPTIMIZER Smart odnosi se na poboljšanje vršnog VO₂, poboljšani funkcionalni status što dokazuju poboljšanja u funkcionalnoj klasi NYHA i smanjenu incidenciju komplikacija u postupku u odnosu na konfiguraciju s tri vodiča sustava OPTIMIZER Smart (kliničko ispitivanje FIX-HF-5C). Rizici povezani sa sustavom OPTIMIZER Smart slični su onima povezanim s uređajima ICD i srčanim elektrostimulatorima, koji su dobro dokumentirani u literaturi. U ispitivanju FIX-HF-5C2 primarna komplikacija bila je pomicanje vodiča. U ispitivanju FIX-HF-5C2 nije prijavljeno pomicanje vodiča. Stoga je jasno da potencijalne koristi konfiguracije s dva vodiča sustava OPTIMIZER Smart premašuju potencijalne rizike.

Zaključci

Na temelju rezultata ovdje opisanog kliničkog ispitivanja FIX-HF-5C2 zaključujemo sljedeće:

1. Konfiguracija s dva vodiča sustava OPTIMIZER Smart sigurna je i učinkovita za isporuku CCM terapije kod pacijenata sa simptomima zatajenja srca klase NYHA III.
2. Tolerancija na opterećenje, što dokazuje poboljšanje vršne vrijednosti VO₂, poboljšana je CCM terapijom koja se isporučuje pomoću konfiguracije s dva vodiča sustava OPTIMIZER Smart.
3. Isporuca CCM terapije putem sustava s dva vodiča klinički je učinkovita i jednaka isporuci putem sustava s tri vodiča.
4. Stope komplikacija niže su kod uređaja s dva vodiča, vjerojatno zbog smanjenja broja ugrađenih vodiča.
5. Profil ozbiljnih štetnih događaja za sustav s dva vodiča ne razlikuje se značajno od onog kod sustava s tri vodiča.

Promatračko kliničko ispitivanje na temu CCM

Sažetak

Naslov: Modulacija srčane kontraktilnosti poboljšava dugoročno preživljavanje i hospitalizacije u pacijenata sa zatajenjem srca sa smanjenom frakcijom izbacivanja.

CILJEVI:

Modulacija srčane kontraktilnosti (CCM) poboljšava simptome i toleranciju na opterećenje te smanjuje hospitalizacije zbog zatajenja srca (HF) tijekom 6-mjesečnog praćenja kod pacijenata sa simptomima klase III ili IV klasifikacije New York Heart Association (NYHA), vrijednostima QRS < 130 ms i 25 % ≤ lijeva ventrikularna frakcija izbacivanja (LVEF) ≤ 45 % (kliničko ispitivanje FIX-HF-5C). Trenutačno prospektivno promatračko kliničko ispitivanje (CCM-REG) imalo je za cilj procijeniti dugoročni utjecaj CCM terapije na hospitalizacije i smrtnost u realnom okruženju te iste populacije.

METODE I REZULTATI:

Uključeno je ukupno 140 pacijenata s vrijednošću 25 % ≤ LVEF ≤ 45 % koji su primali CCM terapiju (CCM-REG25-45) zbog kliničkih indikacija. Kardiovaskularne i HF hospitalizacije, upitnik Minnesota Living with Heart Failure (MLHFQ) i klasa NYHA procjenjivani su tijekom dvije godine. Smrtnost se pratila kroz tri godine i uspoređivala s predviđanjima prema Seattle Heart Failure Model (SHFM). Odvojena analiza provedena je na pacijentima s 35 % ≤ LVEF ≤ 45 % (CCM-REG35-45) i 25 % ≤ LVEF < 35 % (CCM-REG25-34). Hospitalizacije su se smanjile za 75 % (s 1,2 / bolesničkoj godini prethodne godine, na 0,35 / bolesničkoj godini tijekom dvije godine nakon CCM-a, P < 0,0001) u CCM-REG25-45 i za sličan iznos u CCM-REG35-45 (P < 0,0001) i CCM-REG25-34. MLHFQ i klasa NYHA poboljšali su se u sve tri kohorte, s progresivnim poboljšanjima tijekom vremena (P < 0,002). Trogodišnje preživljavanje u CCM-REG25-45 (82,8 %) i CCM-REG24-34 (79,4 %) bilo je slično onome koje je predviđao SHFM (76,7 %, P = 0,16; odnosno 78,0 %, P = 0,81) i bolje od predviđenog u CCM-REG35-45 (88,0 % naspram 74,7 %, P = 0,046).

ZAKLJUČAK:

U realnom okruženju CCM daje rezultate slične onima iz prethodnih kliničkih ispitivanja kod ispitanika s 25 % ≤ LVEF ≤ 45 % i QRS < 130 ms; smanjuju se kardiovaskularne i HF hospitalizacije, a poboljšavaju MLHFQ i klasa NYHA. Ukupna smrtnost bila je usporediva s onom koju je predvidio SHFM, ali je bila niža od predviđene u pacijenata s 35 % ≤ LVEF ≤ 45 %.

KLJUČNE RIJEČI:

Hospitalizacije; lijeva ventrikularna frakcija izbacivanja; Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire; preživljavanje

Reference:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019.). Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103–1113. doi: 10,1002/ejhf.1374

**OVA JE STRANICA NAMJERNO
OSTAVLJENA PRAZNA**