IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini beültethető impulzusgenerátor

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katalógusszám: 13-290-011-hu Rev. 02

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

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

Az OPTIMIZER™ és a CCM™ az Impulse Dynamics védjegye.

Az OPTIMIZER® az Impulse Dynamics USA-ban bejegyzett védjegye.

A jelen dokumentumban szereplő információk előzetes értesítés nélkül módosíthatók.

A kézikönyv semmilyen rész nem reprodukálható vagy továbbítható semmilyen formában és semmilyen módon (beleértve az elektronikus és mechanikus módszereket is) az Impulse Dynamics előzetes írásos engedélye nélkül.

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszert és a CCM technológiát számos amerikai szabadalom védi. A vonatkozó szabadalmak és szabadalmi bejelentések naprakész listáját lásd a szabadalmakkal kapcsolatos oldalunkon: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

Az eszköz használata előtt olvassa el a hozzá mellékelt teljes dokumentációt.

NYILATKOZAT: Minden súlyos eseményről bejelentést kell tenni az Impulse Dynamics részére a QualityComplaints@impulse-dynamics.com címre küldött e-mailben. A 2017/745 (MDR) rendelet szerint súlyos eseménynek minősülnek azok az események, amelyek közvetlenül vagy közvetve az alábbiak bármelyikéhez vezethettek, illetve vezethetnek:

a) Beteg, felhasználó vagy más személy halála,

b) Beteg, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának súlyos, ideiglenes vagy tartós károsodása, Az érintett egészségi állapotának súlyos romlása, ami a következők egyikét okozta:

   i. Életveszélyes betegség vagy sérülés,

   ii. A szervezet valamely részének vagy funkciójának tartós károsodása,

   iii. Kórházba kerülés, illetve a beteg kórházi kezelésének meghosszabbodása,

   iv. Orvosi vagy sebészeti beavatkozás, amellyel életveszélyes betegséget vagy sérülést, illetve a szervezet valamely részének vagy funkciójának tartós károsodását előzik meg,

   v. Krónikus betegség.

c) Súlyos közegészségügyi fenyegetés. Közegészségügyi fenyegetésnek nevezzük azokat az eseményeket, amelyek eredménye közvetlen életveszély, egy személy egészségi állapotának súlyos károsodása, vagy súlyos betegség lehet, amely azonnali beavatkozást igényelhet, és amely jelentős megbetegedést vagy halálozást okozhat emberek esetén, vagy amely szokatlan vagy váratlan az adott helyen és időben.

CE
0344

Verzió: 02, kiadás dátuma: 2022. 03. 03.

TARTALOMJEGYZÉK

A CÍMKÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA I

1.0 AZ OPTIMIZER SMART MINI RENDSZER 1

1.1 Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer leírása 1

1.2 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültethető kivezetéseinek követelményei 1

1.3 OPTIMIZER Smart Mini IPG kivezetés csatlakozók 2

1.4 OPTIMIZER Smart Mini IPG fizikai jellemzők 2

1.5 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG eleme 3

1.5.1 Elem specifikációi 3

1.5.2 Elemmel kapcsolatos működés 3

1.5.3 Várható élettartam 3

1.6 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG csomagolása 4

1.7 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG tárolása 4

2.0 FELHASZNÁLÓI PROFIL ÉS BETANÍTÁS 4

3.0 ALKALMAZÁSI JAVALLAT 4

4.0 ELLENJAVALLATOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK 5

5.0 FIGYELMEZTETÉSEK 5

5.1 A készülék beültetésének potenciális komplikációi 5

5.2 Potenciális aritmiák 6

5.2.1 A kivezetés implantációja által potenciálisan kiváltott pitvari és kamrai aritmiák 6

5.2.2 A CCM terápiás impulzusok által potenciálisan kiváltott kamrai aritmiák 6

5.2.3 A CCM terápiás impulzusok által potenciálisan kiváltott pitvari aritmiák 6

5.3 Elektrokauterizáció 7

5.4 Rádiófrekvenciás abláció 7

5.5 Diatermia (orvosi „rövidhullámú” indukciós melegítés) 8

5.6 Defibrilláció és kardioverzió 8

5.7 Terápiás célú ultrahang 8

5.8 Mágneses magrezonancia (NMR), mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) 9

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG MR-feltételes eszköz, és az ilyen eszközzel rendelkező betegeket csak akkor lehet biztonságosan vizsgálni mágneses rezonanciás képalkotással (MRI), ha a beültetett komponensekre és a vizsgálatra vonatkozó összes követelmény teljesül. 9

5.9 Sugárkezelés 9

5.10 Litotripszia 9

5.11 Transzkután elektromos idegstimuláció (TENS) 9

5.12 Kezelés 10

5.13 Újrafertőtlenítés és újbóli felhasználás 10

5.14 Hamvasztás 10

6.0 FIGYELEMFELHÍVÁSOK 10

6.1 Környezeti feltételek 10

6.2 Háztartási eszközök ... 11
6.3 Bolti lopásgátló rendszerek / repülőtéri átvilágító rendszerek ... 11
6.4 Ipari gépek ... 11
6.5 Hírközlő berendezések ... 11
6.6 Celluláris- és mobiltelefonok ... 11
7.0 POTENCIÁLIS KEDVEZŐTLEN HATÁSOK ... 12
8.0 KÉSZÜLÉK BEÜLTETÉSE ... 13
8.1 Általános megfontolások ... 13
8.2 A kimenet(ek) csomagolásának kinyitása ... 13
8.3 Kivezetések beültetése ... 13
8.4 Az OPTIMIZER Smart Ministeril csomag kibontása ... 14
8.5 A beültetett kivezetések csatlakoztatása az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez ... 14
8.6 Csatlakozódugó használata az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel ... 15
8.7 A kimenetek elhelyezésének ellenőrzése ... 16
8.8 Az IPG zseb kialakítása ... 17
8.9 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG behelyezése és a zseb lezárása ... 17
9.0 KÉSZÜLÉK EXPLANTÁCIÓ / CSERE ... 18
9.1 Eszköz eltávolítása ... 18
9.2 Eszköz cseréje ... 18
9.3 Csatlakozódugó használata az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel ... 19
9.4 Az explantált OPTIMIZER Smart Mini IPG-k kezelése ... 19
10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIÓK ÉS PROGRAMOZÁSI OPCIÓK ... 19
10.1 CCM Therapy (CCM Terápia) ... 19
10.1.1 Eszköz üzemmódjai ... 19
10.1.2 CCM Therapy Mode (CCM terápiás mód) ... 19
10.1.3 CCM Therapy Hours/Day (CCM terápia óra/nap) ... 19
10.1.4 Start Time and End Time (Kezdési idő és befejezési idő) ... 19
10.1.5 Extend on Low CCM% (Meghosszabbítás alacsony CCM%-nál) ... 20
10.1.6 Suspension of CCM Delivery (CCM továbbítás felfüggesztése) ... 20
10.2 Érzékelés ... 21
10.2.1 Érzékelő kivezetések ... 21
10.2.2 Érzékelési paraméterek ... 21
10.3 CCM Timing (CCM időzítés) ... 21
10.3.1 Post Ventricular A/V Refractory Periods (poszt-ventrikuláris A/V refrakter periódusok) ... 21
10.3.2 CCM Inhibit Parameters (CCM jel gátló paraméterek) ... 22
10.3.3 Local Sense Parameters (helyi érzékelési paraméterek) ... 23
10.3.4 Helyi érzékelés elfedés refrakter periódusok ... 24
10.4 CCM terápia továbbítása ... 25
10.4.1 CCM jelsorozat paraméterek ... 25

10.5 Paraméter korlátozások és figyelmeztetések ... 26
11.0 SZERVIZ ÉS JÓTÁLLÁS ... 27
11.1 Korlátozott jótállásra vonatkozó információk ... 27
11.2 Kötelező elemtöltés ... 27
I. MELLÉKLET ... 29
Fizikai jellemzők ... 29
Elem specifikációi ... 29
Áramfelvétel ... 29
Biztonsági mód ... 30
Programozható Paraméterek ... 30
Névleges beállítások ... 32
II. MELLÉKLET ... 35
Elem töltési időtartam ... 35
Áramfelvétel az elemből ... 36
III. MELLÉKLET ... 38
Elektromágneses zavartűrés ... 38
Elektromágneses emisszió ... 42
ETSI EN 301 839 ... 42
ETSI EN 301 489-1 és ETSI EN 301 489-27 ... 42
IV. MELLÉKLET ... 43
Vezeték nélküli technológia ... 43
Az OPTIMIZER Smart Mini IPG vezeték nélküli névleges adatai ... 43
Vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége (QoS) ... 43
Vezeték nélküli kommunikáció együttes használatának hibaelhárítása ... 45
V. MELLÉKLET ... 46
IPG-ICD interakció tesztelés eljárása: ... 46
V. MELLÉKLETI ... 47
Aktuális klinikai összefoglaló: FIX-HF-5C ... 47
Aktuális klinikai összefoglaló: FIX-HF-5C2 ... 52
CCM regisztrációs tanulmány ... 66

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT OLDAL

A CÍMKÉKEN TALÁLHATÓ SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Szimbólum	Leírás
CE 0344	CE megfelelőség jelölése, 0344 – Bejelentett szervezet száma
Rx Only	Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	Tájékozódjon a használati utasításból
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
CC°C FF°F cc°C ff°F	Tárolási és szállítási hőmérsékleti határok
	Gyártási dátum
	Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselet az Európai Unióban
REF	Katalógusszám
SN	Sorozatszám
LOT	Tételszám
	Felhasználható
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Ne használja újra
	Figyelem, tájékozódjon a használati utasításból
MD	Orvostechnikai eszköz
SBS	Szimpla steril barrier rendszer belső védőcsomagolással

Szimbólum	Leírás
	MR - Feltételes
	Itt nyílik
	Nyomatékkulcs
	Csatlakozódugó

1.0 AZ OPTIMIZER SMART MINI RENDSZER

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer a következő komponensekből áll:

- OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor (IPG)
- Intelio programozó
- Vesta töltő

1.1 Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer leírása

Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor (IPG) III. osztályba sorolt orvostechnikai eszköz mérsékelt vagy súlyos szívelégtelenség kezelésére; ez olyan betegség, amikor a szívizom nem pumpál kellő mennyiségű vért, ami csökkent szívműködéshez vezet. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG monitorozza a szív belső aktivitását és kardiális összehúzódási modulációs (CCM) jeleket küld a szívizom-szövetnek a kamrai abszolút refrakter fázisban, amikor a szívizom-szövet nem aktiválható, ezzel nem serkentő CCM jelet előállítva. A CCM terápia alkalmazása az érzékelt helyi elektromos aktivitással szinkronizálva történik meg, és a kardiális kimeneti teljesítményt növelve kezeli a szívelégtelenséget, vagy növeli a szívizom összehúzódási képességét.

Megjegyzés: Az OPTIMIZER Smart Mini IPG csak nem serkentő CCM impulzusokat küld a szívbe, és nem rendelkezik pacemaker vagy ICD funkciókkal.

Az Intelio programozó telemetria segítségével kérdezi le és programozza az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. Az Intelio programozóval az orvos diagnosztikai adatokhoz juthat az OPTIMIZER Smart Mini IPG-től, valamint testre szabhatja az OPTIMIZER Smart Mini IPG működési paramétereit, hogy az egyes betegeknél teljesüljenek az egyedi követelmények.

A Vesta töltőt újratölthető akkumulátor táplálja, és a beteg a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére tudja használni a bőrön keresztül, induktív energiaátvitellel. Tartalmaz egy grafikus kijelzőt, amely minden működési állapotnál eltérő képernyőt jelenít meg, valamint riasztásokat és más információkat, amit az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel folytatott napi kommunikáció során fogad.

1.2 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültethető kivezetéseinek követelményei

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG a rendeltetése szerint kettő (2) vagy három (3), a kereskedelemben kapható beültethető transzvénás intrakardiális ütemező kivezetéssel használható; két (2) kivezetése a jobb kamrába és egy (1) opcionális kivezetése a jobb pitvarba kerül beültetésre. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG kompatibilis az IS-1 csatlakozóval ellátott szabványos pacemaker kivezetéssel.

A beültetést végző orvos bármely szabványos, az alábbi karakterisztikájú transzvénás intrakardiális ütemező kivezetés közül választhat:

- Kétpólusú transzvénás intrakardiális ütemező kivezetés
- Szabványos IS-1 BI (kétpólusú) csatlakozó
- A kivezetés maximális átmérője 8 French
- ≥ 3,6 mm^2 elektromosan aktív felületű aktív rögzítés, elektromosan aktív disztális spirál elektródával
- Disztális (hegy) elektróda alacsony polarizációjú bevonattal (pl. titán-nitrid vagy irídium-oxid)
- Proximális (gyűrű) elektróda legalább 3,6 mm^2 elektromosan aktív felülettel, és a hegy és gyűrű közötti hézag 8 és 30 mm közötti
- A teljes huzal maximális ellenállása 200 Ω

Megjegyzés: Az OPTIMIZER IPG-ből CCM terápia továbbítására kvalifikált kivezetéseknek olyan kereskedelmi forgalomban kapható típusúnak kell lenniük, amelyek rendelkeznek a felhasználás földrajzi helyére vonatkozó szabályozásoknak történő megfelelőségét igazoló engedélyekkel.

A beültetést végző orvos megválaszthatja az általa preferált, opcionális pitvari kivezetést.

1.3 OPTIMIZER Smart Mini IPG kivezetés csatlakozók

A csatlakozó blokk három (3) kétpólusú IS-1-BI csatlakozót tud fogadni. A végpontok az alábbi jelöléseket kapták:

- „A”: Pitvar
  - 2-kivezetéses módban üzemelve az „A” port az IPG-vel kapott szilikondugóval le van zárva
  - 3-kivezetéses módban üzemelve érzékeléshez
- „V1”: Kamra 1 – érzékeléshez és CCM terápia továbbításához
- „V2”: Kamra 2 – érzékeléshez és CCM terápia továbbításához

1.4 OPTIMIZER Smart Mini IPG fizikai jellemzők

Típus	CCM X11
Magasság (mm)	61,3 ± 1,5
Szélesség (mm)	44,0 ± 0,5
Vastagság (mm)	11,0 ± 0,5
Térfogat (cm^3)	23,0 ± 0,5
Tömeg (g)	31 ± 3,0
Szabad fémes felület[a] (cm^2)	32,5
Röntgen azonosító Az azonosító az alábbi 3 részből áll: • Gyártó kódja: „ID”, azaz Impulse Dynamics • Modellkód: „OSM”, azaz OPTIMIZER Smart Mini • Év kód: „A” = 2019, „B” = 2020, „C” = 2021, stb.	**ID.OSM.y** Az „y” helyére a gyártás évéhez tartozó év kódja kerül.
Emberi szövetekkel érintkező anyagok[b]	Titán, epoxigyanta, szilikongumi
Kivezetések csatlakozói	3,2 mm; IS-1/VS-1

[a] Egypólusú kamrai vagy pitvari érzékelés esetén, az OPTIMIZER Smart Mini készülék háza semleges elektródaként szolgál.

[b] Vizsgálatok kimutatták, hogy ezek az anyagok biokompatibilisek. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem okoz olyan mértékű hőmérséklet emelkedést, amely károsítaná a körülötte lévő szöveteket.

1. ábra: OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG eleme

1.5.1 Elem specifikációi

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG áramellátását az Integer által gyártott, 2993 modellszámú, újratölthető, orvosi lítium-ion (Li-ion) akkumulátor biztosítja. A maximális feszültsége 4,1 V, és a felhasználható teljesítmény 0,215 Ah.

1.5.2 Elemmel kapcsolatos működés

Teljesen feltöltve az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemfeszültsége kb. 4,1 V.

Amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemfeszültsége 3,5 V alá esik, az IPG OOO üzemmódra (Készenlét módra) vált, és az Intelio programozóval és Vesta töltővel folytatott telemetriás kommunikáció kivételével minden funkcióját felfüggeszti. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG akkor nyeri vissza teljes működőképességét, amikor az elemfeszültsége a töltési folyamat során 3,6 V fölé emelkedik.

Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemfeszültsége 3,2 V alá esik, az IPG leválasztja az áramkörét az elemről, és minden funkcióját felfüggeszti, ideértve az Intelio programozóval és Vesta töltővel folytatott telemetriás kommunikációt is (az eszköz töltése ettől végezhető). Az OPTIMIZER Smart Mini IPG az elem újratöltésekor visszatér a normál működéshez.

Ezért javasoljuk, hogy arra utasítsák a beteget, töltse fel legalább hetente egyszer az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemfeszültsége az Intelio programozóval folytatott párbeszédet követően 3,6 V vagy annál kevesebb, szintén azonnali újratöltés javasolt.

1.5.3 Várható élettartam

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG várható élettartamát az újratölthető elem élettartama korlátozza. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ben található újratölthető elem legalább 20 éves üzemidőt kellene, hogy biztosítson normál felhasználás mellett.

Idővel az OPTIMIZER Smart Mini IPG újratölthető eleme az ismételt töltési és lemerítési ciklusok nyomán már nem lesz képes fenntartani a töltöttségét.

Miután az OPTIMIZER Smart Mini IPG eléri a 20 éves élettartamot, fel kell mérni az elektív csere lehetőségét. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t akkor kell kicserélni, amikor a teljesen feltöltött elem már nem képes egy egész heti CCM terápiához elegendő tápellátást biztosítani anélkül, hogy jelentősen lemerülne közben.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elektív cseréjének elbírálásához fontos, hogy arra kérjék a beteget, 7 nappal a rutin kontrollvizsgálat előtt töltse fel teljesen az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, hogy az orvos elvégezhesse az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemén a töltöttség vizsgálatát.

1.6 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG csomagolása

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG steril TYVEK/PETG blisztercsomagolásba, az pedig egy szállítódobozba van csomagolva, ami a következő tételeket is tartalmazza:

- Az implantációs dokumentáción használandó öntapadós címkék
- Dokumentációs csomag (tartalmazza a jelen dokumentum nyomtatott példányát, egy betegazonosító kártyát és más fontos információkat)

A TYVEK/PETG blisztercsomagolás etilén-oxid gázzal van sterilizálva, és a külső TYVEK/PETG blisztercsomagoláson belül van egy belső TYVEK/PETG blisztercsomagolás.

A belső bliszter csomagolás a következőket tartalmazza:

- Egy (1) OPTIMIZER Smart Mini IPG
- Egy (1) darab 2-es imbusz nyomatékkulcs (77,68 mNm)
- Egy (1) IS-1 port csatlakozó

1.7 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG tárolása

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG javasolt tárolási körülményei a következők:

- Környezeti hőmérséklet: 0°C és 40°C között
- Légköri nyomás: 50 kPa és 304 kPa között

A relatív páratartalom nincs hatással az OPTIMIZER Smart Mini IPG-re.

2.0 FELHASZNÁLÓI PROFIL ÉS BETANÍTÁS

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer üzemeltetői közé tartoznak a betegek, az orvosok (és az őket segítő betanított személyzet) és az Impulse Dynamics képviselői. Az OPTIMIZER Smart Mini rendszert üzemeltető orvosoknak, egészségügyi személyzetnek és a cég képviselőinek ismerniük kell az elektronikus orvostechnikai eszköz működését, különösen a beültetett orvostechnikai eszközök és a programozók működését.

Az orvosok és az egészségügyi személyzet részt vehet egy, a cég által finanszírozott képzési programban, amely elméleti és gyakorlati képzést biztosít számukra a technológiára, a készülék funkcióira, valamint az OPTIMIZER Smart Mini IPG, az Intelio programozó és a Vesta töltő részletes üzemeltetési utasításaira vonatkozóan. Az OPTIMIZER Smart Mini rendszerrel kapcsolatos jövőbeni újraképzésének szükségességét a cég személyzete határozza meg a felhasználó egyéni beültetési tapasztalatai és a beültetések gyakorisága alapján.

A betegek képzése a Vesta töltő használatára korlátozódik, és azt az Impulse Dynamics képviselői tartják a beültetést követően.

3.0 ALKALMAZÁSI JAVALLAT

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer használata olyan, 18 évesnél idősebb, szisztolés bal kamrai diszfunkción alapuló, szimptomatikus szívelégtelenségben szenvedő betegeknél javallott, akiknél a megfelelő gyógyszeres kezelés ellenére is fennáll ez az állapot. Az OPTIMIZER rendszer által továbbított CCM terápia bizonyítottan javítja a klinikai állapotot, funkcionális terhelhetőséget és életminőséget, valamint megelőzi a kórházi felvételeket a tüneteket mutató balszívfél-elégtelenségben szenvedő betegeknél, gondosan kiválasztott betegek esetén és szívelégtelenséggel foglalkozó elkötelezett kardiológusok támogatásával. [1]

---

[1] Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer biztonságossága és teljesítménye a korábbi generációs eszközök, azaz az OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs és OPTIMIZER III rendszer klinikai vizsgálatain alapul. Ezek a korábbi generációs eszközök a rendeltetésük, tervezési jellemzőik és a CCM terápia továbbítás tekintetében funkcionálisan egyenértékűek. Ezen vizsgálatok összefoglalója megtalálható az Impulse Dynamics weboldalán: http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/

Az alkalmazási javallat fenti nyilatkozatát alátámasztó adatokért lásd Abraham W et al., 2018 (JACC HF) és Anker S et al., 2019 (EJHF) publikációit. Három publikáció (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) 200 beteg összesen 109 évnyi hosszú távú követését mutatja be. Továbbá 2 regiszteres vizsgálatból (Mueller et al., 2017 és Anker S et al., 2019) 283 betegre kiterjedő, legfeljebb 3 éves követési időre vonatkozó hosszú távú követési adatok állnak rendelkezésre. A biztonságosság és a hosszú távú hatékonyság folyamatos értékelése a forgalomba hozatalt követő, folyamatban lévő vizsgálatok során történik.

4.0 ELLENJAVALLATOK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az OPTIMIZER Smart Mini rendszer használata **ellenjavallott**:

1. Mechanikus szívbillentyűt használó betegeknél
2. Olyan betegeknél, akiknél a kivezetések vaszkuláris beültetése nem megoldható

5.0 FIGYELMEZTETÉSEK

5.1 A készülék beültetésének potenciális komplikációi

Mint bármely más sebészeti beavatkozás esetén, az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetésének is lehet bizonyos kockázata. Az eszköz beültetésével kapcsolatosan a szakirodalom többek között az alábbi komplikációkról számolt be:

- Fertőzés
- Bőrelhalás
- Az eszköz elmozdulása
- Hematóma kialakulása
- Szeróma kialakulása
- Hisztotoxikus reakciók (lásd még: Potenciális kedvezőtlen hatások, 7. fejezet)

Magas érzékenységi értékek (tehát 2 mV-nál alacsonyabb érzékenységi beállítások) programozása növelheti a rendszer elektromos interferenciára való hajlamosságát, amely gátolhatja vagy kiválthatja a CCM terápia továbbítását.

A szakirodalom többek között az alábbi akut és krónikus komplikációkról számolt be:

- Kivezetés eltörése
- Kivezetés elmozdulása
- Pitvari vagy kamrai perforáció
- Ritka esetben perikaridális tamponád

A kamrai fal perforációja a mellkasi ideg vagy a rekeszizom közvetlen stimulációját indukálhatja. A készülék rutinellenőrzése során észrevett jelentős impedancia-változás jelezheti a kivezetés törését, a kivezetés elmozdulását, a kivezetés szigetelésének sérülését vagy perforációt (lásd még: Potenciális kedvezőtlen hatások, 7. fejezet).

Nagyon ritka esetben (<1%), a vénán keresztüli kivezetés elhelyezés vénai trombózist és ebből következő SVC-szindrómát okozhat.

Az implantációt követően rövid időn belül jelentkező érzékelési hiány a kivezetés elmozdulásának eredménye lehet. Ezen felül a CCM terápia átvitelének hiánya kimenet törés eredménye lehet.

5.2 Potenciális aritmiák

5.2.1 A kivezetés implantációja által potenciálisan kiváltott pitvari és kamrai aritmiák

A vénán keresztüli kivezetés alkalmazása aritmiákhoz vezethet, melyek egy része életveszélyes lehet, úgymint a kamrai fibrilláció és kamrai tahikardia. A becsavarozott kimenetek alkalmazása, mint amelyeket a CCM terápia továbbítására alkalmaznak, magában hordozza olyan ingerületátviteli zavarok kiváltását, mint a Tawara-szárblokk. Ezek minimalizálhatóak az implantáció során fluoroszkópiás segédlet használatával, ezzel biztosítva, hogy a kivezetések megfelelő helyzetben vannak a rögzítésüket megelőzően, és ezzel korlátozva a kivezetés manipulálódások számát.

Kérjük, olvassa el és kövesse a felhasználni kívánt kivezetésekhez adott, eredeti használati utasításokban leírt összes utasítást a kivezetés beültetésével összefüggő kedvezőtlen események minimalizálásához.

5.2.2 A CCM terápiás impulzusok által potenciálisan kiváltott kamrai aritmiák

A CCM terápiás impulzusok nagyobb erősségűek, mint a szokásos vezérlési impulzusok. Ezért képesek a szívizom szövetek serkentő aktiválására, ha azok az abszolút összehúzódási perióduson kívüli kerülnek továbbításra. Az abszolút összehúzódási perióduson kívül továbbított CCM terápiás impulzusok potenciálisan impulzus által kiváltott aritmiákat okozhatnak (amelyek közül néhány életveszélyes lehet, úgymint a kamrai fibrilláció és tahikardia). Ezért a CCM terápia továbbítási paramétereit gondosan kell kiválasztani. A legfontosabb, hogy a különböző, a CCM terápia továbbítást gátló feltételekhez kapcsolódó beállításokat (pl. LS riasztási ablak, refrakter periódusok és IEGM érzékenységek) úgy kell megválasztani, hogy csak a normálisan kiváltott (pl. nem aritmiás) szívveréseknél engedje a CCM terápia továbbítását, de gátolja azok az olyan szívveréseknél, melyek gyaníthatóan ektópiás vagy korai eredetűek.

Ezen kívül a CCM terápiás impulzusok változást okozhatnak a szövet elektromos vezetőképességében. Ebből adódóan a CCM terápiás impulzusok átvitele a kamrai szeptumba potenciálisan Tawara-szárblokkot okozhat, amely bradikardiához vezethet. Hasonló mechanizmusok miatt, a miokardiumban a CCM által kiváltott elektromos vezetőképesség változás potenciálisan szöveti ellenállóságot okozhat, ami elősegítheti visszirányú tachiaritmiák indukálását. Javasoljuk a beteg szívritmus változásának gondos monitorozását, amikor ideiglenesen aktiválják a CCM terápiát a kivezetések implantációja közben, valamint a CCM terápia tartós aktiválásakor a beültetést követően és a későbbi kontrollvizsgálatok során. A CCM terápiás impulzusok továbbításával kiváltott kamrai ritmusváltozások a kivezetések áthelyezését, és/vagy a CCM jelsorozat késleltetése és a CCM amplitúdó beállítások újraprogramozását tehetik szükségessé olyan értékekre, amelyek nem okoznak káros változást a beteg kamrai ritmusában.

5.2.3 A CCM terápiás impulzusok által potenciálisan kiváltott pitvari aritmiák

A pitvari és szupraventrikuláris aritmiát elméletben okozhatja a CCM jel által indukált, a pitvarral ellentétes irányú kamrai aktivitás, amely idő előtti pitvari depolarizációt eredményez. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG érzékelheti ezt a retrográd módon indukált pitvari eseményből eredő kamrai aktivációt és programozott módon CCM terápiás jelet továbbíthat. Ezen felül az alsó pozícióban, a pitvarhoz közel beültetett kimeneteken továbbított erős CCM terápiás impulzusok közvetlenül stimulálhatják a pitvart. Ha a CCM jel átvitele ezen mechanizmusok valamelyikének következtében pitvari aktivációt okoz, és a pitvari jel ezt követően továbbítódik a kamrákba, akkor az kettős PAC-knek (AVAV) tűnhet, de a második komplexet az OPTIMIZER Smart Mini IPG „PVC”-ként vagy „VT”-ként azonosíthatja.

A főbb változók, amelyek miatt a CCM terápiás impulzusok pitvari aktivációt okozhatnak, a kivezetés beültetésének helye a jobb kamrai szeptumban, a CCM impulzus amplitúdója és a CCM jelsorozat késleltetése. A CCM terápiás impulzusok átvitele által kiváltott pitvari aritmiák megelőzésére javasoljuk, hogy az implantáció során kerüljék az alsó beültetési pozíciók alkalmazását.

A CCM terápiás impulzusok által okozott közvetlen pitvari aktiváció potenciálját a beültetés során tesztelni lehet a CCM impulzus amplitúdójának a lehető legnagyobb értékre állításával, és a CCM jelsorozat késleltetésének a javasolthoz képest 40-50 ms-os meghosszabbításával, miközben gondoskodnak róla, hogy a CCM terápiás impulzus jelsorozat, beleértve annak kiegyensúlyozási fázisát, teljes egészében a kamrai abszolút refrakter periódusban marad, majd alkalmazzák a CCM terápiát, miközben monitorozzák a beteg szívritmusát pitvari aktivációkra. A tesztelés során meg kell bizonyosodni a kamrai aktiváció hiányáról a megnövelt CCM amplitúdó és meghosszabbított CCM jelsorozat késleltetés mellett.

A kivezetések megfelelő elhelyezése és a CCM paraméter programozás mellett további védelmi intézkedésként kell végrehajtani a pitvari tahikardia ütemének kellően alacsony értékre programozását (csak ODO-LS-CCM üzemmódban), ami meggátolja, hogy a CCM terápia továbbítása pitvari aritmiákat indukáljon, miközben lehetővé teszi a CCM terápia következetes alkalmazását.

5.3 Elektrokauterizáció

Figyelmeztetés: A sebészeti elektrokauterizációs eszközök, különösen a monopoláris típusúak alkalmazása a CCM terápia gátlását indukálhatja, illetve az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t visszaállíthatja „LEKAPCSOLT” módba (OOO mód, nincs CCM továbbítás). Ha az eszköz „LEKAPCSOLT” módba áll vissza, újra kell indítani, ami miatt az eszközön tárolt statisztikai adatok törlődni fognak. A készülék sérülhet, ha nagy mennyiségű energia kerül a rendszerbe.

A beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG közvetlen közelében végzett elektrokauterizálás a kivezetéseken és a kivezetési csúcsokon keresztül rádiófrekvenciás (RF) energiát juttathat közvetlenül a szívizom szöveteibe, amely égési sérüléseket vagy lehetséges kardiális aritmiákat okozhat. Elektrokauterizáció használata során rövid idejű jelsorozatok alkalmazhatók, a semleges elektródát úgy elhelyezve, hogy az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t és annak csatlakozó kivezetéseit érő feszültség minimalizálható legyen. A kedvezőtlen hatások kockázata csökkenthető az OPTIMIZER Smart Mini IPG átkapcsolásával OOO üzemmódba. A beavatkozás során a beteg perifériás pulzusát mindvégig monitorozni kell és az OPTIMIZER Smart Mini IPG helyes működését ellenőrizni kell közvetlenül a beavatkozás után.

5.4 Rádiófrekvenciás abláció

Figyelmeztetés: A rádiófrekvenciás abláció gátolhatja az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a CCM jel továbbításában, vagy azt okozhatja, hogy „LEKAPCSOLT” üzemmódba kapcsol (OOO üzemmód CCM továbbítás nélkül), így a statisztikai adatok lehetséges elvesztését eredményezve. A rendszerbe vezetett energia mennyiségétől függően a készülék is károsodhat. A kivezetések közvetlen közelében végzett RF abláció a kivezetési csúcsokon keresztül rádiófrekvenciás (RF) energiát juttathat közvetlenül a szívizom szöveteibe, amely égési sérüléseket vagy lehetséges kardiális aritmiákat okozhat.

Ha RF ablációs eljárást kell végrehajtani, akkor a semleges elektródát úgy kell elhelyezni, hogy az OPTIMIZER Smart Mini IPG-n és annak kivezetésein áthaladó feszültség minimalizálható legyen. Kerülje az ablációs katéter és az OPTIMIZER Smart Mini IPG vagy annak kivezetései közti közvetlen kapcsolatot. A kedvezőtlen hatások kockázata csökkenthető az OPTIMIZER Smart Mini IPG átkapcsolásával OOO üzemmódba. A beavatkozás során a beteg perifériás pulzusát mindvégig monitorozni kell és az OPTIMIZER Smart Mini IPG helyes működését ellenőrizni kell közvetlenül a beavatkozás után. Amennyiben a készülék „LEKAPCSOLT” üzemmódba váltott, úgy annak újraindítása szükséges szakképzett személyzet által. Az eszköz visszaállításának következménye az, hogy minden, az IPG-n tárolt statisztikai adat törlődik.

5.5 Diatermia (orvosi „rövidhullámú” indukciós melegítés)

Figyelmeztetés: Az orvosi diatermia alkalmazása implantált eszközt használó betegek esetén általánosságban ellenjavallott. Az ilyen intenzív energiáknak az OPTIMIZER Smart Mini IPG-re gyakorolt hatása nem jósolható meg. Habár az IPG áramkörében és/vagy a miokardiumban okozott sérülés esélye csekélynek tűnik, mindazonáltal előfordulhat.

Amennyiben az ellenjavallatok ellenére diatermia alkalmazására kerül sor, úgy azt ne alkalmazzák az OPTIMIZER Smart Mini IPG vagy a hozzá kapcsolódó kivezetések közvetlen közelében. A kedvezőtlen hatások kockázata csökkenthető az OPTIMIZER Smart Mini IPG átkapcsolásával OOO üzemmódba. A beavatkozás során a beteg perifériás pulzusát mindvégig monitorozni kell és az OPTIMIZER Smart Mini IPG helyes működését ellenőrizni kell közvetlenül a beavatkozás után. Amennyiben a készülék „LEKAPCSOLT” üzemmódba váltott, úgy annak újraindítása szükséges szakképzett személyzet által. Az eszköz visszaállításának következménye az, hogy minden, az IPG-n tárolt statisztikai adat törlődik.

5.6 Defibrilláció és kardioverzió

Figyelmeztetés: Külső kardioverzió vagy defibrilláció miatt bármely beültetett eszközben károsodást okozhat. Ezen felül a kivezetési csúcsok közelében lévő miokardium és/vagy az eszköz körüli szövet is károsodhat. A megváltozott jelszint szintén lehet egy ilyen következmény. A defibrillációs feszültség azt okozhatja, hogy az OPTIMIZER Smart Mini IPG „LEKAPCSOLT” üzemmódba kapcsol (OOO üzemmóddal egyenértékű, CCM továbbítás nélkül). Továbbá az OPTIMIZER Smart Mini IPG és kivezetései a külső defibrillátorok által leadott nagy energiának való kitettség esetén károsodhatnak.

Az ilyen jellegű károsodás semmilyen alátét felhelyezésével sem kerülhető el. A kockázat csökkentése érdekében a tappancsokat elülső vagy hátulsó pozícióban is az OPTIMIZER Smart Mini IPG-től a lehető legtávolabb kell elhelyezni. Ezen felül elkerülendő a tappancsok olyan pozícióba helyezése, amely az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t közvetlenül a defibrillációs feszültség nyomvonalába helyezné.

A defibrillációt követően az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését alaposan monitorozni kell. A valószínűtlenül előforduló abnormális működés esetén a kivezetés áthelyezése (vagy cseréje) és az IPG újraprogramozása (vagy cseréje) válhat szükségessé. Amennyiben úgy tűnik, hogy a készülék „LEKAPCSOLT” üzemmódba váltott, úgy annak újraindítása szükséges szakképzett személyzet által. Az eszköz visszaállításának következménye az, hogy minden, az IPG-n tárolt statisztikai adat törlődik.

A belső defibrilláció nem károsítja az eszközt.

5.7 Terápiás célú ultrahang

Figyelmeztetés: Az OPTIMIZER Smart Mini IPG közvetlen terápiás célú ultrahang kitettsége károsíthatja az eszközt. Továbbá az OPTIMIZER Smart Mini IPG véletlenül koncentrálhatja az ultrahangmezőt, és veszélyeztetheti a beteget.

Terápiás ultrahang kezelés akkor alkalmazható ha biztosított, hogy az implantátum távol helyezkedik el az ultrahangmezőtől. A kedvezőtlen hatások kockázata csökkenthető az OPTIMIZER Smart Mini IPG átkapcsolásával OOO üzemmódba. A beteg perifériás pulzusát monitorozni kell a beavatkozás közben. Közvetlen a kezelés után ellenőrizni kell az OPTIMIZER Smart Mini IPG helyes működését. Amennyiben úgy tűnik, hogy a készülék „LEKAPCSOLT” üzemmódba váltott, úgy annak újraindítása szükséges. Az eszköz visszaállításának következménye az, hogy minden, az IPG-n tárolt statisztikai adat törlődik.

5.8 Mágneses magrezonancia (NMR), mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG MR-feltételes eszköz, és az ilyen eszközzel rendelkező betegeket csak akkor lehet biztonságosan vizsgálni mágneses rezonanciás képalkotással (MRI), **ha a beültetett komponensekre és a vizsgálatra vonatkozó összes követelmény teljesül.**

Az MR-feltételes OPTIMIZER Smart Mini CCM rendszer az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ből és CCM terápia közvetítésére alkalmas MR-feltételes kivezetésekből áll, amelyek biztonságosak a 1,5T és 3T közötti MRI környezetben történő használat esetén.

Figyelmeztetés: ettől eltérő körülmények között a vizsgálat a beteg súlyos sérülését vagy halálát, illetve a készülék meghibásodását okozhatja.

A részletes MRI biztonsági információkért és a használat előírt feltételeiért lásd az IG csomagolásában található MRI Biztonsági tájékoztatót, valamint a vállalat weboldalán a Műszaki dokumentációt.

5.9 Sugárkezelés

Figyelmeztetés: A rosszindulatú betegségek kezelésére használt, ionizáló sugárzást létrehozó terápiás készülékek, mint a lineáris gyorsítók és kobalt gépek károsíthatják a legtöbb, aktív implantált eszközben használt áramkört. Mivel a hatás kumulatív jellegű, így mind a dózis mértéke mind pedig a dózis összessége meghatározza azt, hogy okoz-e sérülést és annak lehetséges mértékét. Kérjük, vegye figyelembe, hogy az okozott károsodás bizonyos típusai nem állapíthatóak meg közvetlenül. Ezen felül néhány besugárzó eszköz esetén a nyaláb „irányítására” általuk generált elektromágneses mező szintén befolyásolhatja az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését.

A sugárkezelés hatása széles spektrumban mozoghat, az ideiglenes interferenciától a maradandó károsodásig. Ezért sugárkezelés alkalmazása esetén javasolt az OPTIMIZER Smart Mini IPG helyi árnyékolása a sugárzás ellen. A sugárkezelés közben valamint azt követően az IPG működését monitorozni kell. Ha az implantátum közelében lévő szövet is besugarazásra került, úgy javasolt az OPTIMIZER Smart Mini IPG áthelyezése.

5.10 Litotripszia

Figyelmeztetés: Az OPTIMIZER Smart Mini IPG közvetlen lökéshullámoknak kitettsége károsíthatja az eszközt. A lökéshullám útvonalán kívül eső területre beültetett eszköz nem jelent egyértelmű ellenjavallatot a litotripszia tekintetében. A kedvezőtlen hatások kockázata csökkenthető az OPTIMIZER Smart Mini IPG átkapcsolásával OOO üzemmódba. A beteg perifériás pulzusát monitorozni kell a beavatkozás közben. Közvetlen a kezelés után ellenőrizni kell az OPTIMIZER Smart Mini IPG helyes működését. Amennyiben úgy tűnik, hogy a készülék „LEKAPCSOLT” üzemmódba váltott, úgy annak újraindítása szükséges szakképzett személyzet által. Az eszköz visszaállításának következménye az, hogy minden, az IPG-n tárolt statisztikai adat törlődik.

5.11 Transzkután elektromos idegstimuláció (TENS)

Figyelmeztetés: A TENS alkalmazása implantált eszközt használó betegek esetén általánosságban ellenjavallott. A TENS készülék által a testbe juttatott nagyfeszültségű impulzus károsan befolyásolhatja az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését.

Ha TENS készülék használatára kerül sor, úgy a TENS elektródákat az OPTIMIZER Smart Mini IPG-től és annak kimeneteitől a lehető legtávolabb kell elhelyezni. Ezen felül, a korlátozott feszültségi szakasz eléréséhez a TENS elektródáit próbálja egymáshoz a lehető legközelebb elhelyezni. A beteg perifériás pulzusát alaposan monitorozni kell a TENS alkalmazása közben. A kedvezőtlen hatások kockázata csökkenthető az OPTIMIZER Smart Mini IPG átkapcsolásával OOO üzemmódba.

5.12 Kezelés

Figyelmeztetés: Ne ültesse be az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t ha a csomagolása sérült, vagy ha a készüléket 30 cm vagy annál nagyobb magasságból kemény felületre ejtették, amíg az a szállítási dobozában volt. Ne ültesse be a készüléket, ha azt a kicsomagolást követően kemény felületre ejtették. A sérült vagy leejtett csomagokat vissza kell küldeni az Impulse Dynamics részére elbírálásra.

5.13 Újrafertőtlenítés és újbóli felhasználás

Figyelmeztetés: A bármely okból explantált OPTIMIZER Smart Mini IPG-t vagy csatlakozódugót tilos másik betegnél újrafelhasználni.

Ne sterilizálja újra és ne használja újra az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, a port csatlakozót vagy az eszközhöz adott nyomatékkulcsot.

5.14 Hamvasztás

Figyelmeztetés: Soha ne hamvassza el az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. Az IPG-t az elhalálozott beteg hamvasztása előtt explantálni kell.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG zárt kémiai akkumulátort tartalmaz. Az elhunyt beteg hamvasztása előtt bizonyosodjon meg róla, hogy eltávolították az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t.

6.0 FIGYELEMFELHÍVÁSOK

6.1 Környezeti feltételek

Az alábbiakban a környezeti hatásokból eredő potenciális veszélyeket tárgyaljuk a legmagasabb szintű betegbiztonság elérésére fókuszálva. Habár az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t úgy tervezték, hogy az ilyen jellegű veszélyforrások ellen a lehető legnagyobb védelmet nyújtson, az ilyen kockázatok elleni teljes védettség nem garantálható.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t tilos más elektronikus berendezések közelében használni, amelyek a működését esetlegesen befolyásoló jelek kibocsátására képesek. Ha a megfelelő elválasztás nem megoldható, az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t monitorozni kell a normális működés biztosításához.

Más szívritmus-szabályozó IPG-khez hasonlóan az OPTIMIZER Smart Mini IPG interferálhat más mágneses, elektromos és elektromágneses jelekkel, amennyiben azok kellően erősek vagy a kardiális tevékenységet befolyásoló jellemzőkkel bírnak. Az interferencia a legtöbb esetben a CCM terápia továbbítását gátolja. Ritka esetekben az interferáló jel nem megfelelő CCM terápia továbbítást válthat ki. Ezen felül a bizonyos mértéket meghaladó interferáló jelek elegendő energiát juttathatnak az IPG-be ahhoz, hogy károsítsák az IPG áramköreit és/vagy a kivezetések környezetében lévő miokardiális szöveteket. A Betegtájékoztatóban megtalálhatók ezek a kockázatok, amelyekről a beteggel folytatott konzultációk során beszélni kell.

Egy adott eszköz kitettsége függ az IPG „zseb” elhelyezkedésétől, az interferáló jel típusától és a beprogramozott működési paraméterektől.

Az elektromágneses interferencia potenciális hatásainak sokfélesége miatt az Impulse Dynamics nem tudja karakterizálni és leírni az összes interferencia forrást és azok hatását jelen leírásban.

Figyelem: Hívja fel a betegek figyelmét, hogy legyenek elővigyázatosak olyan berendezések közelében, amelyek erős elektromos vagy elektromágneses teret generálnak és arra, hogy kérjenek orvosi tanácsot olyan területre történő belépés előtt, amelyet a pacemakert (vagy más beültethető eszközt) használó betegek számára annak elkerülésére történő figyelmeztetéssel láttak el.

6.2 Háztartási eszközök

Az otthoni és a kereskedelmi használatra készült mikrohullámú sütők nincsenek hatással az OPTIMIZER Smart Mini IPG működésére, amennyiben azok jó műszaki állapotban vannak, és azokat rendeltetésszerűen használják. Még egy komolyan meghibásodott mikrohullámú sütőből közvetlenül az IPG-re sugárzott mikrohullámú energia sem károsítja a készüléket. Ugyanakkor ilyen esetben az érzékelési funkció akadályozva lehet, amely esetlegesen hatással lehet a CCM terápia továbbítására.

A beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-t használó betegeknek nem javasolt az indukciós tűzhelyek használata vagy az azok közvetlen közelében tartózkodás, mivel azok interferenciát okozhatnak az OPTIMIZER Smart Mini IPG normál működésében.

A beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-t használó betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy néhány elektromos borotva, elektromos kéziszerszám, és elektromos gyújtórendszer, ideértve a benzinüzemű motorokat, szintén okozhatnak interferenciát. Általánosságban igaz, hogy a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-t használó betegek benzinüzemű motorokat csak úgy használjanak, ha azok védőburkolata, fedele és egyéb árnyékoló eszközei nem lettek eltávolítva.

6.3 Bolti lopásgátló rendszerek / repülőtéri átvilágító rendszerek

A lopásgátló rendszerek bizonyos típusai, úgymint az üzletek, könyvtárak vagy egyéb intézmények bejáratához/kijáratához telepített eszközök, valamint a repülőtéri biztonsági rendszerek zavarhatják az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t. Az ilyen zavarások leggyakrabban a CCM terápia alkalmazását gátolhatják. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy normál ütemben haladjanak át az ilyen rendszereken, tehát ne lassítsanak le az áthaladás során. A repülőtéri biztonsági rendszeren történő áthaladás előtt a betegeknek tájékoztatniuk kell a biztonsági személyzetet, hogy implantátumuk van, és be kell mutatniuk az implantátum azonosító kártyájukat.

6.4 Ipari gépek

A nagyfeszültségű áramvezetékek, elektromos és ívhegesztők, elektromos olvasztó berendezések és áramfejlesztő eszközök zavarhatják az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését. Ezért figyelembe kell venni minden olyan mező erősségét és azok modulációs jellemzőit, amelyeknek a betegek a munkahelyükön vagy az életvitelük okán ki vannak téve. A betegek figyelmét külön fel kell hívni az ilyen kockázatokra, és úgy kell beprogramozni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, hogy minimalizálható legyen azok előfordulása.

6.5 Hírközlő berendezések

Az olyan kommunikációs eszközök, mint a rádió- és TV-adók (ideértve az erősítővel szerelt amatőr [„ham radio”] transzmittereket, mikrohullámú- és CB rádiókat) valamint a radar antennák is zavarhatják az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését. Ezért figyelembe kell venni minden olyan mező erősségét és azok modulációs jellemzőit, amelyeknek a betegek a munkahelyükön vagy az életvitelük okán ki vannak téve. A betegek figyelmét külön fel kell hívni az ilyen kockázatokra, és úgy kell beprogramozni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, hogy minimalizálható legyen azok előfordulása.

6.6 Celluláris- és mobiltelefonok

A celluláris-és egyéb mobiltelefonok károsan befolyásolhatják az OPTIMIZER Smart Mini IPG működését. Ezeket a telefonok vagy a telefonokban található hangszórók mágnese által kibocsátott rádióhullámok és töltőmágnesek (pl. iPhone 12) okozhatják. A kitettség potenciális következményei közé tartozik a CCM terápia nem megfelelő alkalmazása vagy blokkolása, ha a telefon nagyon közel (25 cm-en belül) van az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez illetve annak kivezetéseihez. A mobiltelefonok hihetetlen választéka, valamint a betegek közötti jelentős fiziológiai eltérések miatt lehetetlen általánosan alkalmazható javaslatok megalkotása.

Általános irányelvként azt lehet javasolni a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-t használó betegeknek, akik mobiltelefont szeretnének használni, hogy a beültetés helyével ellentétes oldalon lévő fülükre helyezve használják azt. A betegek ne hordják a telefonjukat ingzsebben tartva vagy övre rögzítve a beültetett IPG-től 25 cm-nél közelebb, mivel egyes telefonok akkor is bocsátanak ki magukból jelet, amikor be vannak kapcsolva, de nincsenek használatban.

A kisebb mobiltelefonokhoz viszonyítva a hordozható (táska) és mobil (autóba vagy hajóba épített) telefonok általában nagyobb teljesítményszinten sugároznak. A nagyobb teljesítményszintet használó telefonok esetén legalább 50 cm távolság megtartása javasolt az antenna és a beültetett IPG között.

7.0 POTENCIÁLIS KEDVEZŐTLEN HATÁSOK

A sebészeti beavatkozás eredményeként esetlegesen bekövetkező kedvezőtlen hatásokra mutat példákat az alábbi felsorolás, azok klinikai súlyosságának sorrendjében:

1. Halál
2. Aritmiák (bradikardia vagy tahikardia, beleértve a fibrillációt)
3. Sztrók vagy TIA („átmeneti iszkémiás roham”)
4. Vérrögképződés
5. Kilégzési / belégzési elégtelenség
6. RA/RV perforáció
7. Vérzés
8. Fertőzés
9. Pleurális vagy perikardiális folyadékgyülem
10. Légmell
11. A szív vagy az erek sérülése
12. A szívizom sérülése
13. A háromhegyű billentyű károsodása, ami potenciálisan a háromhegyű billentyű regurgitációját okozhatja
14. A szív speciális szövetének károsodása, amely az egyes szívverések elindításáért felelős (azaz a szív ingerületvezetési rendszere)
15. Fájdalom a bemetszés helyén

A CCM terápia alkalmazásának eredményeként esetlegesen bekövetkező másodlagos kedvezőtlen hatásokra mutat példákat az alábbi felsorolás, azok klinikai súlyosságának sorrendjében:

1. Rendellenes szívműködés
2. Pitvari vagy kamrai tahiaritmiák
3. Pitvari vagy kamrai bradiaritmiák
4. Rosszabbodó szívelégtelenség
5. Miokardiális szövet sérülése
6. Kivezetés elmozdulása
7. Mellkasi fájdalom
8. Mellkas falának érzései
9. Nem megfelelő ICD működés a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel való kölcsönhatás eredményeként

8.0 KÉSZÜLÉK BEÜLTETÉSE

8.1 Általános megfontolások

Általánosságban az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetése a jobb pektorális régióba történik. A CCM terápia alkalmazásához két jobb kamrai kivezetés kerül elhelyezésre, egy célszerűen az elülső, míg a másik a hátsó szeptális pozícióba, körülbelül félúton az alapi- és csúcsi rész között. Mindkét kivezetésnek az elülső vagy hátulsó pozícióba történő elhelyezése is elfogadható alternatíva, feltéve, hogy azok egymástól legalább 2 cm távolságban vannak. A beültethető ICD-t viselő betegeknél biztosítani kell, hogy a beültetett CCM kivezetések és az ICD kivezetés között elegendő távolság legyen.

Figyelmeztetés: A beültetési eljárás során alkalmazott általános anesztézia azzal jár, hogy nem lehet felmérni a beteg által érzett kellemetlenségeket a CCM terápia továbbítása során, ami kedvezőtlen eseményeket okozhat a CCM terápiához kapcsolódóan.

Egy opcionális pitvari kivezetés is elhelyezhető a jobb pitvari függelékbe (RAA).

Megjegyzés: Az opcionális pitvari érzékelő kivezetés beültetése ajánlott, ha a megfelelő CCM terápia biztosítása érdekében a CCM időzítési és továbbítási paraméter-tartományainak bővítésére van szükség. A pitvari kivezetés opciója lehetőséget ad az orvosnak, hogy kezelje a gyenge kamrai IEGM-jelekkel vagy eleve magas sinus ritmussal rendelkező betegeket.

8.2 A kimenet(ek) csomagolásának kinyitása

Szemrevételezze a kimenetek csomagolását, mielőtt kibontaná őket az implantációhoz. A sérült csomagokat vissza kell küldeni a kivezetés gyártójának. Kövesse a kivezetés gyártója által közölt utasításokat, amikor előkészíti a kivezetést a vaszkuláris implantációhoz. A kivezetés gyártójának ide vonatkozó egyéb utasításának hiányában az alábbiak szerint járjon el minden steril csomag esetében:

- A szállítódobozt a sterilizált területen kívül nyissa ki és távolítsa el a formázott TYVEK/PETG tálcát.
- Az előkészített fül segítségével húzza le a TYVEK-et a külső formázott PETG tálcáról, ügyelve arra, hogy közben ne érintse meg a belső steril csomagot.
- Szigorú steril technika alkalmazásával nyissa ki a belső steril csomagolást, és tegye azt elérhetővé a műtőssegéd részére. A formázott fül melletti bemélyedésnél a belső TYVEK/PETG tároló eltávolítható a külső tálcáról egy csipesz segítségével.
- Húzza le a belső borítót az erre a célra kialakított fültől kiindulva.
- Távolítsa el a kivezetést a belső csomagolásból, és helyezze azt steril, szöszmentes felületre.

8.3 Kivezetések beültetése

A kivezetéseket a kivezetés gyártójának a kivezetéshez mellékelt dokumentációjában szereplő utasítások alapján ültesse be.

Kérjük, kövesse a kivezetés gyártójának dokumentációjánál felsorolt összes javallatot.

Figyelmeztetés: A kivezetés összecsípése kárt tehet a kivezetés vezetékében vagy szigetelésében, ami nem kívánt nagyfeszültségű terápiát okozhat, ill. az érzékelés vagy az ütemező terápia megszűnését okozhatja.

Figyelmeztetés: Előzze meg a subclavia összenyomódását a kivezetés megfelelő elvezetésével és elhelyezésével. Az implantációs eljárást követően a betegek alapos monitorozása szükséges.

Figyelmeztetés: A kivezetések elhelyezésekor gondosan járjon el, hogy elkerülje a szteroid kupak szivárgását, vagy vérömleny kialakulását, amely gátolhatná a spirál kitolását és/vagy visszahúzását.

Figyelmeztetés: Fontos elkerülni a kimenetek és a katéterek vénán belüli elhúzódó manipulálását, mivel az vénai trombózishoz vezethet.

Figyelmeztetés: Az implantáció során a kimeneteket és katétereket különös óvatossággal kell manipulálni a jobb kamrai fal perforációjának elkerülése érdekében. Készíttessen röntgenfelvételeket, végezzen echokardiográfiát és készülék ellenőrzést az implantációt követően a perforációk feltárására, még akkor is, ha nem jelentkeznek kapcsolódó tünetek. Az eljárás és a posztoperatív ellátás során a kardiális hemodinamikai és légzési állapotot folyamatosan monitorozni kell szubjektív értékeléssel, pulzoximetriával és automatikus mandzsetta vagy intravénás kanül segítségével történő vérnyomás-ellenőrzéssel.

Figyelmeztetés: A vaszkuláris sérülések és vérzések megelőzése érdekében különösen körültekintően járjon el a katéterek és kivezetések vénákba történő bevezetése során

8.4 Az OPTIMIZER Smart Ministeril csomag kibontása

Figyelem: Szemrevételezze a csomagolást, mielőtt kibontaná azt az implantációhoz. Ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta olyan sérülés, amely arra utal, hogy a csomag sterilitása vagy tartalma sérült. A sérült csomagokat vissza kell küldeni az Impulse Dynamics részére elbírálásra. Ne próbálja meg újrasterilizálni a steril belső bliszter csomagolás tartalmát, ha az megsérült.

A szállítódobozt a sterilizált területen kívül nyissa ki, és távolítsa el a formázott TYVEK/PETG betétet. Hozzon létre kapcsolatot az IPG és a programozó között a következő lépéseket végrehajtva:

1. Helyezze az Intelio programozó páciensegységet az OPTIMIZER Smart Mini IPG fölé
2. Nyissa meg az Optimizer SM alkalmazást az Intelio programozón
3. Kattintson a **Start OPTIlink** (OPTIlink indítása) gombra az **OPTIlink Session Pane**-en (OPTIlink munkamenet panelen)
4. Ha a kapcsolat sikeresen létrejött, az **OPTIlink Session Pane** megjeleníti az eszköz modell- és sorozatszámát, valamint a **Close OPTIlink** (OPTIlink bezárása) gombot. Továbbá a **CCM Status Pane** (CCM állapot panel) megjeleníti az aktuális CCM terápia állapotát.

Miután a programozó kapcsolódott az IPG-hez, folytassa a steril OPTIMIZER Smart Mini IPG csomagolás felbontásával.

A steril csomag kinyitásához az alábbiak szerint járjon el:

1. Az előkészített fültől kiindulva húzza le a TYVEK-et a külső öntött PETG tálcáról, ügyelve arra, hogy közben ne érintse meg a belső steril csomagot.
2. Szigorú steril technika alkalmazásával nyissa ki a belső steril bliszter csomagolást, és tegye azt elérhetővé a műtőssegéd részére. A belső TYVEK/PETG tárolót a külső tálcáról a formázott fül mellett lévő mélyedésben elhelyezett csipesz segítségével távolítható el.
3. Húzza le a belső borítót az erre a célra kialakított fültől kiindulva.
4. Vegye ki az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t és tartozékait a belső csomagolásból, és helyezze őket steril, szöszmentes felületre.

8.5 A beültetett kivezetések csatlakoztatása az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez

Mielőtt a beültetett kivezetéseket csatlakoztatná az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez, javasoljuk, tesztelje az egyes kamrai kivezetéseket PSA (szívritmus-szabályozó rendszer elemző) készülékkel.

A PSA segítségével mérje meg az egyes beültetett kamrai kivezetések impedanciáját és érzékelési amplitúdóját. Az érzékelési és vezérlési küszöbértékek mérésekor a mérést az egyes bipoláris vezérlő/érzékelő kivezetések hegye (katód) és gyűrűje vagy tekecser (anód) végezze.

Továbbá javasolt mérni az egyes kamrai kivezetések ingerhatásküszöbét, ami az elektródák miokardiumban való megfelelő rögzítésének szokásos jelzőszáma. Végül pedig ellenőrizze az egyes kamrai kivezetéseket ingerlés és kényelmetlenség szempontjából.

A kamrai kivezetések értékelésénél a megengedett értékek a következők:

- Kivezetés impedanciája: 250 Ω és 1500 Ω között, az egyes mérések között legfeljebb 20%-os ingadozással
- Érzékelés amplitúdója: ≥ 5 mV
- Ingerhatásküszöb: ≤ 1 V, 0,5 ms impulzus szélesség mellett
- 8 V-os vezérlési impulzus 1,0 ms-os impulzusszélességgel történő továbbítása esetén nincs tapintható rekeszizom-stimuláció vagy mellkasi diszkomfort érzés.

Fontos szempontok, amelyeket a beültetett kivezetések és az OPTIMIZER Smart Mini IPG csatlakoztatásakor figyelembe kell venni:

- A beállító csavarok meghúzása vagy lazítása során mindig teljesen és a beállító csavarral egy vonalban helyezze be a nyomatékkulcs csúcsát. Ne dugja a kulcsot a beállító csavarba azzal szöget bezárva.
- Az IS-1 kivezetési csatlakozók behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a beállító csavarok egyike sem nyúlik bele az IPG fejrészének üregébe (kérjük, ezzel kapcsolatban nézze meg az IPG-n található rajzot). Csavarja kifelé azokat a beállító csavarokat, amelyeket úgy talált, hogy túlnyúlik a fal mögé a fejrész üregébe az imbuszkulcs segítségével, azokat az óramutató járásával ellentétes irányba hajtva. A beállító csavart csak annyira forgassa el, hogy annak csúcsa már ne lógjon túl a fejrész üregébe.

  Figyelem: Ne csavarja ki teljesen a beállító csavart a csatlakozó blokkból.
- A beültetett kivezetések (vagy csatlakozódugó) kivételével semmilyen körülmények között sem szabad egyéb tárgyat az IPG végponti csatlakozójának portjába helyezni.

Megjegyzés: Feltételezve, hogy a csatlakozók megfelelően lettek felszerelve, a csatlakozó rögzítési erejének a végpontokban minimum 10 N-nak (2,24 fonterőláb) kell lennie.

Tisztítsa meg az egyes IS-1 kivezetés csatlakozó tűket steril desztillált vízzel (sóoldat használata esetén utólag törölje szárazra a csatlakozót egy száraz sebészeti szivaccsal), majd az egyes kivezetések csatlakozóit teljesen dugja be a megfelelő csatlakozási végpontokba az OPTIMIZER Smart Mini IPG-n.

Figyelmeztetés: Az IS-1 csatlakozóban lévő folyadék miatt előfordulhat, hogy a kivezetés rosszul érzékel, nagy impedanciát mér, vagy az IPG nem képes továbbítani a CCM terápiát.

Megjegyzés: A beállító csavarok meghúzása előtt kérjük, szemrevételezéssel ellenőrizze az IPG fejrészén az egyes csatlakozási végpontokat, és ellenőrizze, hogy az egyes kivezetések csatlakozó csúcsai <u>teljesen be vannak helyezve</u> megfelelő kivezetési csúcs végpontjába.

Húzza meg a csúcs beállító csavarjait az IPG egységcsomaghoz mellékelt, steril 2-es imbusz nyomatékkulccsal. Fordítsa el a nyomatékkulcsot jobbra, amíg nem hallja és érzi a kattanást. Óvatosan húzza meg mindegyik kivezetés feszteleníitőjét, meggyőződve arról, hogy az egyes kivezetések biztonságosan rögzítve lettek a megfelelő végpontokban.

Húzza meg az egyes kivezetések gyűrűs beállító csavarját nyomatékkulccsal. Fordítsa el a nyomatékkulcsot jobbra, amíg nem hallja és érzi a kattanást.

8.6 Csatlakozódugó használata az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel

Amennyiben a pitvari kivezetés nincs használatban az OPTIMIZER Smart Mini IPG-n, helyezze be az OPTIMIZER Smart Mini IPG egységcsomagban található csatlakozódugót az IPG „A” jelű felső portjába.

Megjegyzés: Alternatívaként bármely kereskedelmi forgalomban kapható IS-1 csatlakozódugó használható az OPTIMIZER Smart Mini IPG pitvari portjában.

Húzza meg a csúcs beállító csavarját. A csatlakozódugó túllógó része rövidíthető, de javasoljuk, hogy legalább 1 cm túllógás maradjon az IPG-ből megkönnyítve ezzel a csatlakozódugó utólagos eltávolítását, ha mégis szükség lenne a pitvari érzékelő kivezetés csatlakoztatására.

8.7 A kimenetek elhelyezésének ellenőrzése

Megjegyzés: Ha az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás még mindig csatlakozik az OPTIMIZER Smart Mini IPG-hez, az Intelio programozó páciensegységet nem szükséges bevinni a steril helyiségbe. Azonban, ha az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti OPTIlinket bezárták, az Intelio programozó páciensegységet be kell vinni a steril helyiségbe, és közvetlenül az OPTIMIZER Smart Mini IPG fölött elhelyezni, mielőtt az OPTIlink kapcsolatot újra létre lehetne hozni.

Megjegyzés: Az Intelio programozó páciensegység nem steril, és nem sterilizálható. Ha az Intelio programozó páciensegységet be kell vinni a steril helyiségbe, előbb steril szondavédőbe kell helyezni.

- Kérje meg az Intelio programozót (a steril helyiségen kívülről) működtető személyt, hogy végezze el a következőket az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással:
    - Programozza be az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a CCM terápia továbbítására a következő lépések végrehajtásával:
        - A **CCM Status Pane**-en (CCM állapot panelen) állítsa a **Mode** (üzemmód) opciót **OVO-LS-CCM** üzemmódra (**ODO-LS-CCM** üzemmódra, ha 3 kivezetéses beültetésről van szó)
        - A **CCM Therapy Mode** (CCM terápiás mód) opciónál válassza az **ON** (BE) opciót
        - Válassza a **CCM Settings** (CCM beállítások) lapfület
        - Kattintson az **OPTIset Wizard** (OPTIset varázsló) opcióra
        - Kattintson az **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (OPTIset: IEGM érzékenységek ajánlása) gombra
        - Amikor az **OPTIset** elvégezte az érzékenységek ajánlását, kattintson az **Accept & Continue** (elfogadás és folytatás) gombra
        - Amikor az **OPTIset** ablak ismét megjelenik, kattintson az **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset: CCM algoritmus időzítés ajánlása) gombra
        - Amikor az **OPTIset** elvégezte a CCM algoritmus időzítés ajánlását, kattintson az **Accept & Continue** gombra
        - Amikor az **OPTIset** ablak ismét megjelenik, kattintson az **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (CCM amplitúdó ajánlása) gombra
        - Amikor az **OPTIset: CCM AMPLITUDE** (OPTIset: CCM AMPLITÚDÓ) felirat látható, engedélyezze a **CCM Channels** (CCM csatornák) opciót (egyszerre egyet)
        - Amikor az **OPTIset** elvégezte a CCM algoritmus amplitúdó ajánlását, állítsa a **CCM Amplitude** opciót 5,0 V-ra, majd kattintson az **Accept & Continue** gombra
        - Amikor az **OPTIset** ismét megjelenik, kattintson az **Accept & Continue** gombra
        - Kattintson a villogó **Program** gombra a **Programming Buttons Pane**-en (programozó gombok panelen), hogy a módosított paramétereket betöltse az OPTIMIZER Smart Mini IPG-be
    - Mérje meg a kivezetések impedanciáit a következő lépésekben:
        - Kattintson a **Diagnostics** (diagnosztika) gombra a **Mode Bar**-on (mód sávon)
        - Válassza a **Leads** (kivezetések) lapfület
        - Kattintson a **Measure Leads Impedance** (kivezetések impedanciájának mérése) gombra

        - Ellenőrizze, hogy a várható tartományon belül vannak-e.

- Helyi érzéstelenítésben vagy éber szedációban kérdezze meg a beteget, hogy érez-e bármit miközben az OPTIMIZER Smart Mini IPG a CCM terápiát továbbítja. Amennyiben a beteg nem jelez semmi szokatlant, emelje a CCM amplitúdóját 7,5 V-ra, majd ismét kérdezze meg a beteget.
- Ha a beteg kényelmetlenségről vagy bármely más típusú érzésről számol be, azonosítsa be az azt kiváltó kivezetést úgy, hogy letiltja a CCM jel továbbítását az RV csatornára. Ha a beteg továbbra is érez valamit, akkor engedélyezze újra az RV csatornát, és tiltsa le az LS csatornát. Miután azonosította az érzést okozó kivezetést, azt át kell helyezni, hogy mindkét CCM csatornán keresztül lehetséges legyen a kardiális összehúzódási modulációs terápia továbbítása a maximális amplitúdón.
- Miután a kivezetések a helyükre kerültek, rögzítse az egyes kivezetéseket a hozzájuk tartozó rögzítő hüvelyhez. Tisztítsa meg a kivezetés fő részét steril sóoldattal, mielőtt a rögzítő hüvelyt a kivezetéshez rögzíti. Biztosítsa a rögzítő hüvelyt két nem felszívódó öltéssel, és óvatosan feszítse meg. – Ne feszítse túl.

Megjegyzés: A későbbi ellenőrzések során észlelt, a kimeneti ellenállásban tapasztalható jelentős eltérés a kimenet elmozdulásának jele lehet, vagy más, további vizsgálódást igénylő problémát jelezhet.

8.8 Az IPG zseb kialakítása

A fascia feletti közvetlen sebészeti disszekció a javasolt eljárás a zseb létrehozására, amelynek akkorának kell lennie, hogy elférjen benne az OPTIMIZER Smart Mini IPG illetve a többlet kivezetési hurok.

Megjegyzés: A zseb disszektálása során ügyeljen arra, hogy a töltés lehetőségének biztosításához a töltő tappancs és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti távolság nem lehet nagyobb, mint 4 cm.

8.9 Az OPTIMIZER Smart Mini IPG behelyezése és a zseb lezárása

Helyezze be az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a bőr alatti zsebbe. Habár az OPTIMIZER Smart Mini IPG elméletileg bármilyen pozícióban lekérdezhető és tölthető, a javasolt elhelyezés úgy történjen, hogy az eszköz gravírozott oldala felfelé, a bőr felé néz, amely így a legjobb kapcsolatot biztosítja a fejrészben található töltő tekercs és a Vesta töltő között.

Bár az OPTIMIZER Smart Mini IPG legfeljebb 4 cm mélységbe ültethető be, az eszköz megfelelő lekérdezéséhez és töltéséhez javasolt beültetési mélység 2,5 cm.

Amikor elhelyezi az IPG-t a bőr alatti zsebben, különösen ügyeljen, hogy a kivezetés maradék szakaszai egyenletes ívben helyzekedjenek el a zsebben, és rendezze őket az IPG köré vagy az eszköz alatti zsebbe. Rögzítse az IPG-t a fasciahoz egy nem felszívódó öltéssel, és zárja be a zsebet.

A készülék beültetését követően röntgenfelvételt kell készíteni az eszköz és a kivezetés elhelyezkedésének ellenőrzéséhez és a légmell és más sebészeti komplikációk kizárásához, még akkor is, ha nincsenek erre utaló tünetek. Ezután a betegnek szabványos poszt-operatív gondozásban kell részesülnie az otthonába bocsátását megelőző legalább 24 óráig.

A beteg otthonába bocsátása előtt ellenőrizze az egyes beültetett kivezetések érzékenységi küszöbértékét, mérje meg a kivezetések impedanciáját, majd hasonlítsa össze ezeket az eredményeket a beültetés során kapott értékekkel. Bármilyen jelentős változás a kivezetés elmozdulását okozhatja.

Megjegyzés: Minél mélyebben van az implantátum, annál kisebb a töltő hatékonysága, amellyel a beültetett eszközt tölteni tudja. Ez hatással lehet a beültetett eszköz feltöltésének időtartamára is.

Megjegyzés: Amennyiben a betegnek beültetett ICD készüléke is van, úgy kísérő készülék interakció tesztet is kell végezni (ld. III melléklet).

9.0 KÉSZÜLÉK EXPLANTÁCIÓ / CSERE

9.1 Eszköz eltávolítása

Fontos szempontok, amelyeket az OPTIMIZER Smart Mini IPG explantálásakor figyelembe kell venni:

- Az IPG zseb kinyitásakor különös gonddal kell eljárni, hogy nehogy megsérüljenek az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel együtt beültetett kivezetések.
- A beállító csavarok lazítása során mindig teljesen és a beállító csavarral egy vonalban helyezze be a nyomatékkulcs csúcsát. Ne dugja a nyomatékkulcsot a beállító csavarba azzal szöget bezárva.
- Amennyiben az OPTIMIZER Smart Mini IPG explantálásra, és nem cserére kerül, a megmaradó kivezetéseket le kell zárni miután azokat lekötötték az IPG-ről.

Óvatosan nyissa fel az IPG zsebet, és vegye ki az IPG-t a zsebből. Amint az IPG kikerült a zsebből, egy steril 2-es imbuszkulcs segítségével kilazíthatók a beállító csavarok. Miután minden beállító csavart kilazított, fogja meg egyik kezével egy kivezetés csatlakozóját a hüvelyk- és mutatóujja között, miközben a másik kezében tartja az IPG-t, és húzza le a kivezetés csatlakozóját a végpontról óvatos, folyamatos húzóerőt gyakorolva rá.

Megjegyzés: A kivezetés csatlakozójának steril vattával történő megfogása segíthet a húzóerő növelésében.

Figyelem: Soha ne gyakoroljon húzóerőt magára a kivezetés főrészére, mivel az megsértheti a kivezetést, és meghibásodást eredményezhet.

9.2 Eszköz cseréje

Fontos szempontok, amelyeket az OPTIMIZER Smart Mini IPG cseréjekor figyelembe kell venni:

- A beállító csavarok meghúzása során mindig teljesen és a beállító csavarral egy vonalban helyezze be a nyomatékkulcs csúcsát. Ne dugja a nyomatékkulcsot a beállító csavarba azzal szöget bezárva.
- Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a kivezetések szigetelése érintetlen maradt az OPTIMIZER Smart Mini IPG cseréje során. Mielőtt csatlakoztatná a kivezetéseket az új IPG-re, fel kell mérni az impedanciákat, érzékelési küszöbértékeket és vezérlési küszöbértékeket egy PSA (szívritmus-szabályozó rendszer elemző) segítségével.
- Az IS-1 kivezetési csatlakozók behelyezése előtt győződjön meg arról, hogy a beállító csavarok egyike sem nyúlik bele az IPG fejrészének üregébe (kérjük, ezzel kapcsolatban nézze meg az IPG-n található rajzot). Csavarja kifelé azokat a beállító csavarokat, amelyeket úgy talált, hogy túlnyúlik a fal mögé a fejrész üregébe az imbuszkulcs segítségével, azokat az óramutató járásával ellentétes irányba hajtva. A beállító csavart csak annyira forgassa el, hogy annak csúcsa már ne lógjon túl a fejrész üregébe.

  Figyelem: Ne csavarja ki teljesen a beállító csavart a csatlakozó blokkból.
- A beültetett kivezetések (vagy csatlakozódugó) kivételével semmilyen körülmények között sem szabad egyéb tárgyat az IPG végponti csatlakozójának portjába helyezni.

Tisztítsa meg az egyes IS-1 kivezetés csatlakozó tűket steril desztillált vízzel (sóoldat használata esetén utólag törölje szárazra a csatlakozót egy száraz sebészeti szivaccsal), majd az egyes kivezetések csatlakozóit teljesen dugja be a megfelelő csatlakozási végpontokba az OPTIMIZER Smart Mini IPG-n.

Megjegyzés: A beállító csavarok meghúzása előtt kérjük, szemrevételezéssel ellenőrizze az IPG fejrészén az egyes csatlakozási végpontokat, és ellenőrizze, hogy az egyes kivezetések csatlakozó csúcsai teljesen be vannak helyezve megfelelő kivezetési csúcs végpontjába.

Húzza meg a csúcs beállító csavarjait az IPG egységcsomaghoz mellékelt, steril 2-es imbusz nyomatékkulccsal. Fordítsa el a nyomatékkulcsot jobbra, amíg nem hallja és érzi a kattanást. Óvatosan húzza meg mindegyik kivezetés fesztelenítőjét, meggyőződve arról, hogy az egyes kivezetések biztonságosan rögzítve lettek a megfelelő végpontokban.

Húzza meg az egyes kivezetések gyűrűs beállító csavarját nyomatékkulccsal. Fordítsa el a nyomatékkulcsot jobbra, amíg nem hallja és érzi a kattanást.

9.3 Csatlakozódugó használata az OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel

Amennyiben a pitvari kivezetés nincs használatban az OPTIMIZER Smart Mini IPG-n, helyezze be az OPTIMIZER Smart Mini IPG egységcsomagban található csatlakozódugót az IPG „A" jelű felső portjába.

Megjegyzés: Alternatívaként bármely kereskedelmi forgalomban kapható IS-1 csatlakozódugó használható az OPTIMIZER Smart Mini IPG pitvari portjában.

Húzza meg a csúcs beállító csavarját. A csatlakozódugó túllógó része rövidíthető, de javasoljuk, hogy legalább 1 cm túllógás maradjon az IPG-ből megkönnyítve ezzel a csatlakozódugó utólagos eltávolítását, ha mégis szükség lenne a pitvari érzékelő kivezetés csatlakoztatására.

9.4 Az explantált OPTIMIZER Smart Mini IPG-k kezelése

Minden explantált OPTIMIZER Smart Mini IPG-t kérünk visszaküldeni az Impulse Dynamics-nak tesztelésre és kiértékelésre, mivel ez hasznos információkat szolgáltathat a készülék minőségének és megbízhatóságának továbbfejlesztéséhez.

Figyelmeztetés: A bármely okból explantált OPTIMIZER Smart Mini IPG-t vagy csatlakozódugót tilos másik betegnél újrafelhasználni. A sterilitás hiánya és az eszköz előre nem látható elhasználódása miatti hibás működése potenciálisan fertőzést okozhat.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNKCIÓK ÉS PROGRAMOZÁSI OPCIÓK

10.1 CCM Therapy (CCM Terápia)

10.1.1 Eszköz üzemmódjai

A beültethető OPTIMIZER Smart Mini IPG háromféle eszköz üzemmóddal rendelkezik:

- **OOO**: Az eszköz készenléti állapotban van; nem történik semmilyen érzékelés, és nem történik CCM terápia továbbítás.
- **ODO-LS-CCM**: Az eszköz érzékeli a pitvari, kamrai (RV) és helyi (LS) eseményeket, és képes CCM terápia továbbítására.
- **OVO-LS-CCM**: Az eszköz érzékeli az RV és LS eseményeket, miközben figyelmen kívül hagyja a pitvari eseményeket, és képes CCM terápia továbbítására a pitvari események érzékelése nélkül is.

10.1.2 CCM Therapy Mode (CCM terápiás mód)

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG kétféle CCM terápiás üzemmóddal rendelkezik:

- **OFF** (KI): Kikapcsolja a CCM terápia továbbítását
- **ON** (BE): Engedélyezi az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek, hogy CCM terápiát továbbítson naponta meghatározott óraszámban, a Kezdési idő és Befejezési idő paraméterek által megadott időkeretben. A CCM terápia továbbítása egy órás időközönként történik, az egyes időközök között szünetekkel, melynek hosszát a rendszer a napi óraszám, Kezdési idő és Befejezési idő paraméterek beállítása alapján számítja ki.

10.1.3 CCM Therapy Hours/Day (CCM terápia óra/nap)

A **CCM hs/days** paraméter meghatározza a teljes napi óraszámot, amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG az ütemezés szerint CCM terápiát továbbít. Alapesetben a **CCM hs/days** paraméter értéke 7 óra/nap.

10.1.4 Start Time and End Time (Kezdési idő és befejezési idő)

A **Start Time** és **End Time** paraméterek az egyes napokon végzett CCM terápia általános kezdési és befejezési idejét határozzák meg. Alapértelmezés szerint a CCM

terápia ütemezése úgy van beállítva, hogy a kezelésre minden nap egy 24 órás periódusban kerüljön sor.

10.1.5 Extend on Low CCM% (Meghosszabbítás alacsony CCM%-nál)

Ha a CCM terápia ütemezett továbbítási időszakaiban a beteg által kapott CCM terápia aránya 90% alatt van, az OPTIMIZER Smart Mini IPG felajánlja a lehetőséget a CCM terápia továbbítási időszakának meghosszabbítására. Amikor az **Extend on Low CCM%** (meghosszabbítás alacsony CCM%-nál) funkció engedélyezve van, az OPTIMIZER Smart Mini IPG meghosszabbítja a CCM terápia továbbításának bekapcsolási időszakát az eredeti 1 órás bekapcsolási idő során továbbított CCM terápia aránya alapján. A bekapcsolási idő meghosszabbításának ideje a következő:

- Ha a CCM% 80% és 90% között van, a bekapcsolási idő 11%-kal hosszabb lesz
- Ha a CCM% 70% és 79% között van, a bekapcsolási idő 26%-kal hosszabb lesz
- Ha a CCM% 60% és 69% között van, a bekapcsolási idő 46%-kal hosszabb lesz
- Ha a CCM% 60% alatt van, a bekapcsolási idő 72%-kal hosszabb lesz

A kikapcsolási idő minden esetben ennek megfelelően csökken.

10.1.6 Suspension of CCM Delivery (CCM továbbítás felfüggesztése)

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG felfüggeszti a CCM terápia továbbítását, ha az alábbi feltételek érvényesek:

- **CCM Magnet Mode** (CCM mágneses üzemmód): Ebben az állapotban az OPTIMIZER Smart Mini IPG még érzékeli és osztályozza a szívvel kapcsolatos eseményeket. Az egészségügyi szolgáltató (vagy beteg) CCM mágneses üzemmódba kényszerítheti az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t, ha egy szívbe ültethető eszközökhöz szánt mágnest (minimális mezőerősség 90 Gauss 4,0 cm-en) helyez az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetési helye fülé, és azt az eszköz közvetlen közelében tartja legalább két szívritmus idejére (3 másodperc). A CCM mágneses üzemmód azt követően is fennmarad, hogy a mágnest eltávolítják a beültetés helyéről. A CCM mágneses üzemmód kétféle beállítással rendelkezik:
    - **Off 1 day** (kikapcsolva 1 napra): Ennél a beállításnál az OPTIMIZER Smart Mini IPG 24 órára kikapcsolja a CCM-et. A 24 órás időszak akkor kezdődik, amikor a mágnest eltávolítják a beültetett eszköztől. Amikor ez a 24 órás időszak lejár, az eszköz újraindítja a CCM terápia továbbítását a korábban programozott paraméterekkel.

      Megjegyzés: Ha a 24 órás időszak során bármikor újra használják a szívbe ültethető eszközökhöz szánt mágnest az OPTIMIZER Smart Mini IPG beültetési helyén legalább két szívritmus idejére (3 másodperc), majd ismét eltávolítják a beültetés helyéről, a 24 órás időszak újraindul.
    - **Off** (kikapcsolva): Ennél a beállításnál az OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM folyamatosan kikapcsolva állapotban marad, amíg a program parancsot el nem küldik az eszköznek. Ez az állapot kizárólag az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással módosítható, az OPTIMIZER Smart Mini IPG újraprogramozásával, orvos felügyelete vagy irányítása alatt.
- **DOWN Mode** („LEKAPCSOLT” mód): Ebben az állapotban az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem érzékeli a szívvel kapcsolatos eseményeket. Ez az állapot kizárólag az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással fordítható vissza, az OPTIMIZER Smart Mini IPG visszaállításával, orvos felügyelete vagy irányítása alatt. A rendszer logikai áramkörének inkonzisztens működésének valószínűtlen esetében, az OPTIMIZER Smart Mini IPG automatikusan „LEKAPCSOLT” állapotra vált a visszaállításig.

10.2 Érzékelés

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG a szívbe ültetett kivezetéseken keresztül érzékeli, észleli és elemzi a szív elektromos jeleit. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG jelbemenete és vezérlőáramköre úgy van kialakítva, hogy fogadja ezeket az elektromos jeleket, elemezze az egyes jelek jellemzőit (például magnitúdó és időzítés), valamint meghatározza, hogy továbbítson-e CCM terápiát, vagy sem, és ha CCM terápiát kell továbbítania, mikor tegye azt.

Megjegyzés: A pitvari (A) paraméter beállítások csak akkor aktívak, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

10.2.1 Érzékelő kivezetések

A szív jobb oldali eseményeinek detektálása két (vagy opcionálisan három) érzékelő kivezetés segítségével történik:

- Pitvar (opcionális): a jobb pitvarban (A) elhelyezett kivezetés
- 1. kamra: a jobb kamra (V) szeptumában elhelyezett kivezetés
- 2. kamra: a jobb kamra (V) szeptumában elhelyezett kivezetés

10.2.2 Érzékelési paraméterek

Az érzékenység és polaritás paraméterek határozzák meg, hogy hogyan történik a szív jobb oldali eseményeinek érzékelése.

- **Sensitivity** (érzékenység): A kivezetés érzékenységének konfigurálásához az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás a következő beállításokat kínálja:
  - **Atrium** (pitvar): A pitvari érzékenységet 0,3 mV és 5 mV között 11 érték bármelyikére be lehet állítani.
  - **Ventricle 1 and 2** (1. és 2. kamra): A kamrai érzékenységet 0,3 mV és 10 mV között 16 érték bármelyikére be lehet állítani.

  Megjegyzés: Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG OVO-LS-CCM üzemmódban van, a beállítható legalacsonyabb kamrai érzékenységi érték 1 mV.
- **Polarity** (polaritás): A kivezetés polaritásának konfigurálásához az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás a következő opciókat kínálja:
  - **Bipolar** (kétpólusú): A kétpólusú kivezetés „csúcsa” (disztális elektróda) és a „gyűrű” (proximális elektróda) közötti jel érzékelése történik.
  - **Unipolar** (egypólusú): A kivezetés csúcsa (disztális elektróda) és az OPTIMIZER Smart Mini IPG burkolata közötti jel érzékelése történik.

10.3 CCM Timing (CCM időzítés)

10.3.1 Post Ventricular A/V Refractory Periods (poszt-ventrikuláris A/V refrakter periódusok)

A poszt-ventrikuláris A/V refrakter periódus azokat az időszakaszokat jelenti, amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem detektál bemeneti eseményeket. A refrakter periódusok a jobb szívfél érzékelésére alkalmazhatók:

- **Post-V Atrial Refractory Period** (poszt-V pitvari refrakter periódus): Egy kamrai (RV) eseményt követő időintervallum, amikor a pitvari kivezetésen érzékelt jelek nyugtázása nem történik meg pitvari eseményként. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a poszt-V pitvari refrakter periódus 148,0 ms és 452,2 ms közötti értékre állítható be, 7,8 ms lépésközökkel.

  Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (poszt-V kamrai (RV) refrakter periódus): Egy kamrai (RV) eseményt követő időintervallum, amikor az

R csatornán érzékelt jelek nyugtázása nem történik meg kamrai (RV) eseményként. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a poszt-V kamrai (RV) refrakter periódus 148,0 ms és 452,2 ms közötti értékre állítható be, 7,8 ms lépésközökkel.

10.3.2 CCM Inhibit Parameters (CCM jel gátló paraméterek)

Az érzékelt kardiális események sorozatának azok bekövetkezésének sorrendje és időbelisége alapján az OPTIMIZER Smart Mini IPG minden szívdobbanásnál „eldönti", hogy továbbítson-e CCM terápiát, vagy sem.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (CCM gátlási ciklusok)

Beprogramozható azon ciklusok száma, ameddig a CCM terápia továbbítása gátolva marad a kezdeti gátló eseménytől számítva. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a CCM gátlási ciklusok száma 1 és 16 közötti értékekre állítható. Ez azt jelenti, hogy a CCM terápia továbbítása nullától további 15 cikluson át gátolható a kezdeti gátlási eseményen túl.

Megjegyzés: A gátolt ciklusok száma a legutolsó észlelt eseményre vonatkozik, ami a CCM terápia gátlását okozta. A CCM terápia gátlásának időszaka során új gátlási esemény észlelésekor ez új gátlási időszakot indít el.

10.3.2.2 Gátlást okozó feltételek

Amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG **Active** (aktív) állapotban van, bizonyos feltételek esetén a CCM terápia továbbítása gátolt lehet. Az IPG tárolja a CCM terápia továbbításának gátlását okozó minden egyes állapotot, és ezek statisztikai adatok formájában megtekinthetők, amikor a készüléket az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással lekérdezik. A CCM terápia továbbítását gátló feltételek a következők:

- **Short AV** (rövid AV): A pitvari (A) és kamrai (V) események „rövid AV" eseménynek minősülnek, ha azok a beprogramozott küszöbérték alá esnek. Az OPTIMIZER Smart Mini Programozó alkalmazás használatával a rövid AV küszöbérték a 23 ms és 397 ms közötti tartomány 49 lehetséges értékének egyikére állítható be. A CCM terápia továbbítása *mindig gátolva lesz*, ha a rövid AV feltétel érzékelése megtörténik.

  Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

- **Long AV** (hosszú AV): A pitvari (A) és kamrai (V) események „hosszú AV" eseménynek minősülnek, ha azok meghaladják a beprogramozott küszöbértéket. Az OPTIMIZER Smart Mini Programozó alkalmazás használatával a hosszú AV küszöbérték a 23 ms és 397 ms közötti tartomány 49 lehetséges értékének egyikére állítható be. A CCM terápia továbbítása *mindig gátolva lesz*, ha a hosszú AV feltétel érzékelése megtörténik.

  Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

- **Atrial Tachycardia (AT)** (pitvari tahikardia (AT)): A pitvari tahikardia ütem küszöbértékének meghaladásakor a CCM terápia továbbítása automatikusan gátolva lesz. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás használatával a pitvari tahikardia ütem küszöbértéke a 62 bpm és 179 bmp közötti tartomány 51 lehetséges értékének egyikére állítható be. A CCM terápia továbbítása *mindig gátolva lesz* a pitvari tahikardia ütem küszöbértékének meghaladásakor.

  Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

- **Premature Ventricular Contractions (PVC)** (korai kamrai összehúzódások (PVC)): Egy érzékelt jobb kamrai esemény PVC-nek

minősül, ha azt egy másik jobb kamrai érzékelési esemény előzte meg, közbenső pitvari érzékelési esemény nélkül. A CCM terápia továbbítása mindig gátolva lesz, ha a PVC feltétel érzékelése megtörténik.

Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

- **LS Out of Alert** (LS tartományon kívül riasztás): A helyi érzékelési riasztási időablak kezdetét vagy végét követően érzékelt helyi érzékelési esemény LS tartományon kívül riasztási feltételt vált ki. A helyi érzékelési riasztási időablak az az időintervallum, amelynek során az érvényes LS esemény CCM terápia továbbítást vált ki. Ennek a programozási módját a 10.3.3.3 fejezet részletezi.
- **Ventricular Tachycardia (VT)** (kamrai tahikardia (VT)): A kamrai tahikardia ütem küszöbértékének meghaladásakor a CCM terápia továbbítása automatikusan gátolva lesz. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás használatával a kamrai tahikardia ütem küszöbértéke a 62 bpm és 110 bmp közötti tartomány 25 lehetséges értékének egyikére állítható be. A CCM terápia továbbítása *mindig gátolva lesz* a kamrai tahikardia ütem küszöbértékének meghaladásakor.

  Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG OVO-LS-CCM üzemmódban van.
- **Atrial and Ventricular Noise** (pitvari és kamrai zaj): A zajos jelek detektálására és szűrésére az OPTIMIZER Smart Mini IPG-ben megvalósított eltérő módszerek ellenére az erőteljes elektromágneses forrásokból (pl. hordozható telefonok, rádió jeladók, stb.), valamint a fiziológiai eseményekből (pl. miopotenciálok, stb.) származó zaj interferálhat a kardiális események detektálásával.

  Minden alkalommal, amikor a pitvari vagy kamrai csatornán nagyobb frekvenciájú jelet (nagyobb, mint 11.6 Hz) érzékel, az OPTIMIZER Smart Mini IPG vezérlőlogikája zaj jelenlétét feltételezi és azt A/V zaj feltételnek minősíti. A CCM terápia továbbítása *mindig gátolva lesz*, ha a pitvari vagy kamrai zaj feltétel érzékelése megtörténik.

10.3.3 Local Sense Parameters (helyi érzékelési paraméterek)

A kamrai miokardium észlelt helyi elektromos tevékenysége a jobb kamra (RV) elektromos tevékenysége tekintetében helyi érzékelési (LS) eseményként ismert.

10.3.3.1 A helyi érzékelés csatornájának hozzárendelése

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG olyan opciót kínál, ami lehetővé teszi a helyi érzékelés (LS) csatornájának hozzárendelését bármelyik kamrai porthoz. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás használatával a V1 vagy V2 fizikai portot elektromos szempontból LS csatornaként lehet megjelölni. Ennek megfelelően, amikor az egyik fizikai portot LS csatornaként jelölik meg, a másik fizikai port automatikusan RV csatorna megjelölést kap.

10.3.3.2 Helyi érzékelési eseményen alapuló CCM indítás

A CCM terápia továbbítása a megjelölt helyi érzékelési (LS) csatorna környékén zajló belső miokardiális elektromos tevékenységtől függően történik. Az LS csatorna úgy van beállítva, hogy a szív egy kis, körülhatárolt (a megjelölt kamrai elektróda rögzítési helyének közelében lévő) területének elektromos tevékenységét érzékelje. Ezen érzékelt tevékenységre válaszul az OPTIMIZER Smart Mini IPG kiértékeli a miokardiális elektromos jelet annak megállapítására, hogy az megfelel-e az eszközbe beprogramozott LS paraméterek értékei által támasztott kritériumoknak. Ha a kritériumok teljesülnek, akkor az IPG továbbítja a CCM terápiát. Egy kardiális cikluson belül az LS csatornaként megjelölt kamrai kivezetés által érzékelt jel időzítése, különös tekintettel az R-hullámra, az egyik fő kritérium az OPTIMIZER Smart Mini IPG számára a ciklus normálisnak vagy

abnormálisnak minősítéséhez. A CCM terápia *nem kerül továbbításra* az abnormálisnak minősített ciklusok során.

10.3.3.3 Helyi érzékelés riasztási időablak

Ha a készülék belső logikája olyan kardiális ciklushoz tartozó kamrai eseményeket érzékel, amelyek nem minősülnek abnormálisnak zaj, pitvari tahikardia vagy feltételezett PVC miatt, akkor egy helyi érzékelési riasztási időablakot nyit meg. A riasztási időablak eshet az AV intervallumba, a VA intervallumba, vagy részben az AV és részben a VA intervallumba.

Az időablakon belül érzékelt első esemény szolgál a CCM terápia továbbításának kiváltójaként.

A riasztási időablakon kívül érzékelt érvényes helyi érzékelési események érvénytelennek minősülnek és gátolják a CCM terápia továbbítását programozható számú ciklusra. A gátló helyi érzékelési események detektálása akár a kiváltó helyi érzékelési esemény és az ahhoz tartozó CCM terápia indítása között is történhet, amely ebben az esetben nem kerül továbbításra.

A helyi érzékelési riasztási időablak az az időintervallum, amelynek során az érvényes LS esemény kezdő éle CCM terápia továbbításának kiváltására kerül felhasználásra.

Ezen ablak időbeli jellemzőit két programozható paraméter határozza meg:

- **LS Alert Start** (LS riasztás kezdete): Annak az időintervallumnak a kezdete, melynek során érvényes LS eseményt kell érzékelni a CCM terápia továbbításának kiváltásához. Az OPTIMIZER Smart mini programozó alkalmazással a riasztás kezdetének értéke a – 100 ms és 100 ms közötti értékre állítható be, 2 ms lépésközökkel.

  Megjegyzés: Ha ez az érték negatív, akkor a riasztási időablak az AV intervallumon belül kezdődik.

- **LS Alert Width** (LS riasztási szélesség): Annak az időintervallumnak a hossza, melynek során érvényes LS eseményt kell érzékelni a CCM terápia továbbításának kiváltásához. Egyenlő a riasztási időablak időtartamával. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a riasztási szélesség értéke az 1 ms és 40 ms közötti értékre állítható be, 1 ms lépésközökkel. Ha a riasztás kezdete és riasztás szélessége értékek összege negatív, akkor a riasztási időablak vége az AV intervallumon belülre esik.

  Megjegyzés: Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG OVO-LS-CCM üzemmódban van, a beállítható legmagasabb érték 30 ms.

Az ezen időablakon belül detektált első esemény kezdő éle CCM terápia továbbításának kiváltására kerül felhasználásra. Ha egy esemény kerül detektálásra, a helyi érzékelés riasztási időablaka azonnal bezárul. Minden olyan helyi érzékelési esemény, amely az időablak bezárását követően kerül detektálásra a riasztási időablakon kívülre esőnek minősül és **LS Out of Alert Status** (LS tartományon kívül riasztás) állapotot vált ki.

A CCM terápia továbbítása *mindig gátolva* lesz, ha a helyi érzékelési esemény detektálása a riasztási időablakon kívül történik.

10.3.4 Helyi érzékelés elfedés refrakter periódusok

A helyi érzékelés (LS) elfedés refrakter periódusai lehetővé teszik a pitvari, RV vagy LS esemény előtt vagy után esetlegesen észlelt jelek (pl. zaj) maszkolását.

Az LS elfedés refrakter paraméterei a következők:

- **Pre A Refractory Period** (pre-A refrakter periódus): A pitvari esemény előtti időintervallum, melynek során minden pitvari jel maszkolva van az észlelés elől. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az időtartama 0 ms és 55 ms közötti értékre állítható be, 5 ms lépésközökkel.

Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

- **Post A Refractory Period** (poszt-A refrakter periódus): A pitvari esemény utáni időintervallum, melynek során minden pitvari jel maszkolva van az észlelés elől. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az időtartama 0 ms és 55 ms közötti értékre állítható be, 5 ms lépésközökkel.

  Megjegyzés: Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van.

- **Pre RV Refractory Period** (pre-RV refrakter periódus): Az RV esemény előtti időintervallum, melynek során minden jel maszkolva van az észlelés elől. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az időtartama 0 ms és 55 ms közötti értékre állítható be, 5 ms lépésközökkel.
- **Post RV Refractory Period** (poszt-RV refrakter periódus): Az RV esemény utáni időintervallum, melynek során minden jel maszkolva van az észlelés elől. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az időtartama 0 ms és 39 ms közötti értékre állítható be, 1 ms lépésközökkel.
- **Post LS Refractory Period** (poszt-LS refrakter periódus): Az LS esemény utáni időintervallum, melynek során minden jel maszkolva van az észlelés elől. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az időtartama 15 ms és 250 ms közötti értékre állítható 5 ms lépésközökkel.

10.4 CCM terápia továbbítása

A CCM terápia egymást követő, programozható impulzusokból álló impulzussorozat, melyek mindegyike két ellentétes polaritású fázisból áll, és időtartamuk programozható.

10.4.1 CCM jelsorozat paraméterek

A következő CCM jelsorozat paramétereket az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással lehet programozni:

- **CCM Train Delay** (CCM jelsorozat késleltetés): A CCM terápia továbbítását a helyi érzékelési esemény váltja ki. A CCM jelsorozat késleltetési paraméter a helyi érzékelést kiváltó esemény felfutó éle és a CCM impulzussorozat indítása között eltelt időintervallum. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a késleltetési paraméter 3 ms és 140 ms közötti értékre állítható be, 1 ms lépésközökkel, valamint 85 ms-ra (érték az interakció teszteléshez).

  Megjegyzés: Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG OVO-LS-CCM üzemmódban van, a beállítható legmagasabb érték 45 ms.

- **CCM Amplitude** (CCM amplitúdó): Ez a paraméter állítja be a CCM terápiás impulzus feszültségét. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az amplitúdó 4,5 és 7,5 V közötti értékre állítható be, 0,5 V lépésközökkel.
- **Number of Biphasic Pulses** (bifázisos impulzusok száma): Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a bifázisos CCM terápiás impulzusok száma 1, 2 és 3 értékre állítható.
- **Balancing** (kiegyensúlyozás): A CCM impulzussorozat átvitele minden esetben egy kiegyenlítési fázissal fejeződik be, amely kisüt minden maradék polarizációt az elektródában / szövet felületén. A kiegyensúlyozás a CCM terápia továbbítására használt csatornák rövidre zárásával valósul meg. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással a kiegyensúlyozási fázis 40 ms és 100 ms közötti értékre állítható be, 10 ms lépésközökkel.
- **First Phase Polarity** (első fázis polaritása): A CCM terápiás impulzus első fázisának polaritása az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással „pozitív” vagy „negatív” értékre állítható. Ha az első fázis polaritása beállításra kerül egy adott értékre, akkor a második fázis polaritása automatikusan az ellenkező értékre kerül beállításra.

Megjegyzés: Ha a beteg kellemetlenséget érez, amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM terápiát továbbít, az első fázis polaritásának beállítása „negatívra” segíthet enyhíteni ezt a kellemetlenséget.

- **Phase Duration** (fázis időtartama): Az egyes CCM terápiás impulzusok szélességét az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az 5,13 ms és 6,60 ms közötti 4 lehetséges érték egyikére lehet beállítani. A két fázis hossza automatikusan azonos értékre állítódik be.

  Megjegyzés: Orvos utasításának hiányában ne módosítsa a fázis időtartamát az alapértelmezett 5,13 ms-os értékről.

- **Interval** (intervallum): Az intervallum az egyes CCM terápiás impulzus fázisok közötti késleltetési idő. Az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazással az intervallum 0 ms és 7 ms közötti értékre állítható be, 1 ms lépésközökkel.

  Megjegyzés: Ha a beteg kellemetlenséget érez, amikor az OPTIMIZER Smart Mini IPG CCM terápiát továbbít, az intervallum beállítása > 1 ms értékre segíthet enyhíteni ezt a kellemetlenséget.

- **CCM Channels** (CCM csatornák): A CCM terápia az alábbi csatornák egyikén vagy mindkettőjén keresztül továbbítható.
  - **RV**
  - **LS**

10.5 Paraméter korlátozások és figyelmeztetések

Amikor módosítják egy paraméter értékét, az OPTIMIZER Smart Mini programozó alkalmazás ellenőrzi a módosított értéket az OPTIMIZER Smart Mini IPG összes aktuálisan programozott paraméterértékéhez képest. Ha a módosított paraméterérték az alábbi korlátozások valamelyikét érinti, hibaüzenet jelenik meg a hibaüzenet ablakban.

1. *A hosszú AV határértéknek nagyobbnak kell lennie a rövid AV határértéknél*

   Indok: Definíció szerint a hosszú AV késleltetésnek mindig nagyobbnak kell lennie a rövid AV késleltetésnél.

2. *A teljes CCM esemény periódusának (riasztás kezdete + riasztási szélessége + CCM jelsorozat késleltetés + CCM jelsorozat időtartam + kiegyensúlyozási fázis időtartama) rövidebbnek kell lennie, mint az A/V refrakter periódus mínusz 86 ms (zajtartomány).*

   Indok: A hibás esemény érzékelés elkerülése érdekében a teljes CCM terápia továbbításának a pitvari és kamrai refrakter periódusban meg kell történnie. Ezen refrakter periódusok vége előtt egy 86 ms hosszú zaj-időablak kerül aktiválásra a külső interferencia detektálására. Ezért a CCM terápia továbbításának a zajtartomány megnyitása előtt be kell fejeződnie.

3. *A riasztás kezdete és a CCM jelsorozat késleltetés összege egyenlő vagy nagyobb kell, legyen, mint 3 ms.*

   Indok: A riasztás kezdeti ideje a jobb kamrai eseménnyel van összefüggésben. Ezért ha a riasztás kezdete negatív és helyi érzékelési esemény lett detektálva az AV intervallumban, akkor a jobb kamrai eseménynek azelőtt kell bekövetkeznie és kell azt detektálni, mielőtt az eszköz meghatározná, hogy az esemény a riasztási időablakba esett-e. Ez azt jelenti, hogy a CCM terápia továbbítása nem történik meg a jobb kamrai esemény észlelése előtt. Tehát ez a korlátozás lehetővé teszi a jobb kamrai esemény észlelését a CCM terápia továbbítása előtt.

4. *A poszt-LS refrakter periódus nem lehet nagyobb, mint a CCM jelsorozat késleltetés*

   Indok: Mivel a poszt-LS refrakter periódus minden olyan eseményt (pl. CCM esemény) elfed, ami az LS esemény észlelését követően fordulhat elő, a CCM terápia továbbítása nem kezdődhet meg a poszt-LS refrakter periódus során.

5. *A pitvari tahikardia ütemével megegyező periódusnak (milliszekundumban) nagyobbnak kell lennie, mint a poszt-V pitvari refrakter és a rövid AV késleltetés összege plusz 50 ms (RA/RV)*

   Indok: Pitvari esemény észlelését követően új pitvari esemény nem érzékelhető, amíg a poszt-V pitvari refrakter periódus véget nem ér. Továbbá a tahikardia minimálisan előírt riasztási periódusa 50 ms.

6. *A kamrai tahikardia ütemével megegyező periódusnak (milliszekundumban) nagyobbnak kell lennie, mint a poszt-V kamrai refrakter plusz 50 ms (RA/RV)*

   Indok: Kamrai (RV) esemény észlelését követően új kamrai (RV) esemény nem érzékelhető, amíg a poszt-V RV refrakter periódus véget nem ér. Továbbá a tahikardia minimálisan előírt riasztási periódusa 50 ms.

7. *Az LS riasztási tartomány kezdete nem lehet a pre- vagy poszt-kamrai refrakter periódusban*

   Indok: Ha az LS riasztási tartomány a pre- és/vagy poszt-RV refrakter periódusban kezdődik, csak a riasztási tartományba eső, és az RV refrakter perióduson kívüli LS események lesznek észlelve és indítják a CCM terápia továbbítását. Ez gyakorlatilag lerövidíti az LS riasztási tartományt, és meggátolhatja az LS esemény észlelését.

8. *Az LS riasztási tartomány vége nem lehet a pre- vagy poszt-kamrai refrakter periódusban*

   Indok: Ha az LS riasztási tartomány a pre- és/vagy poszt-RV refrakter periódusban ér véget, csak a riasztási tartományba eső, és az RV refrakter perióduson kívüli LS események lesznek észlelve és indítják a CCM terápia továbbítását. Ez gyakorlatilag lerövidíti az LS riasztási tartományt, és meggátolhatja az LS esemény észlelését.

9. *A poszt-LS refrakter periódus nem lehet nagyobb, mint a CCM jelsorozat késleltetés*

   Indok: Ha a CCM jelsorozat késleltetés rövidebb, mint a poszt-LS refrakter periódus, a CCM terápia a poszt-LS refrakter periódusban továbbítódik, miközben az LS esemény érzékelése nem történik meg.

11.0 SZERVIZ ÉS JÓTÁLLÁS

11.1 Korlátozott jótállásra vonatkozó információk

Az Impulse Dynamics jótállást vállal, hogy minden IPG (beleértve a kapcsolódó firmware-t és szoftvert) mentes lesz a gyártási- és anyaghibáktól az IPG eredeti beültetését követő 24 hónapig, hacsak az alkalmazandó jog hosszabb időszakot nem ír elő (a „jótállási időszak”).

Ha bármelyik IPG vagy annak valamely része kapcsán felmerül a gyártási- vagy anyaghiba lehetősége, illetve nem felel meg a vonatkozó specifikációknak, az Impulse Dynamics kicseréli a hibás vagy nem megfelelő beültethető komponenseket, ill. megjavítja vagy kicseréli a hibás vagy nem megfelelő nem beültethető komponenseket. A kicserélt vagy megjavított IPG jótállási időszaka az eredeti jótállási időszak fennmaradó része, vagy a megjavított vagy kicserélt IPG szállításától számított kilenc hónap, attól függően, hogy melyik a hosszabb.

A jelen jótállás szerint az Impulse Dynamics nem vonható felelősségre, ha a vizsgálatok és elemzések igazolják, hogy az IPG állítólagos hibája vagy nem megfelelősége nem létezik, illetve a helytelen használat, gondatlanság, helytelen beültetés, vagy a felhasználó által későbbiekben elkövetett engedély nélküli javítási kísérletek, vagy baleset, tűz, villámlás vagy más veszélyek miatt következett be.

11.2 Kötelező elemtöltés

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG újratölthető elemét úgy tervezték, hogy heti rendszerességű teljes feltöltés mellett optimális teljesítményt nyújtson. Az elem teljesítményromlásának, ezáltal az eszköz csökkent élettartamának megelőzése érdekében rendszeres heti töltésre van szükség.

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT OLDAL

I. MELLÉKLET

A felhasználó kényelme érdekében az alábbi áttekintés egy rövid és tömör összefoglalást ad az OPTIMIZER Smart Mini IPG jellemzőiről. Ezen információk némelyike a használati utasításban szöveges formában is megtalálható.

Fizikai jellemzők

Típus	CCM X11
Magasság (mm)	61,3 ± 1,5
Szélesség (mm)	44,0 ± 0,5
Vastagság (mm)	11,0 ± 0,5
Térfogat (cm^3)	23,0 ± 0,5
Tömeg (g)	31 ± 3,0
Fémdoboz szabad területe (cm^2)	32,5
Röntgensugárzást át nem bocsátó anyag (radiopaque) azonosító	**ID.OSM.y**[a]
Emberi szövetekkel érintkező anyagok	Titán Epoxigyanta Szilikongumi
Kivezetések csatlakozói	3,2 mm; IS-1 BI

[a] Az „ID” a gyártó kódja az Impulse Dynamics-ra; az „OSM” az OPTIMIZER Smart Mini modellkódja; az „y” helyett az év kódja szerepel: „A” = 2019, „B” = 2020, „C” = 2021, stb.

Elem specifikációi

Modell és IEC típus	2993, újratölthető
Gyártó	Integer
Kémiai összetétel	Lítium-ion
Max. elemfeszültség	4,1 V
Elem várható élettartama[1]	>20 év
Hozzávetőleges kapacitás az LBI szintre történő feltöltés után	215 mAh

[1] Akkor javasolt a csere, amikor az IPG a már nem tudja fenntartani a CCM terápiát egy teljes hétig a rutin heti feltöltéssel.

Áramfelvétel

Üzemmód	**Áramfelvétel**
OOO	Kevesebb, mint 23 µA
OVO-LS-CCM kikapcsolva vagy ODO-LS-CCM kikapcsolva	Kevesebb, mint 48 µA
OVO-LS-CCM bekapcsolva vagy ODO-LS-CCM bekapcsolva	Kevesebb, mint 1300 µA[1]

[1]Az OPTIMIZER Smart Mini IPG tényleges áramfelvétele erősen függ a CCM impulzus jelsorozat által továbbított energiától.

Biztonsági mód

Üzemmód	Leírás
DOWN Mode („LEKAPCSOLT” mód)	Akkor fordul elő, amikor az eszköz olyan körülményeket észlel, amelyek hardver vagy firmware meghibásodási következményeinek tekinthetők. Ilyen üzemmódban az eszköz teljesen tétlenné válik; nem történik CCM terápia továbbítás és a kardiális események érzékelésére sem kerül sor.

Programozható Paraméterek

CCM TERÁPIÁS PARAMÉTEREK

Paraméter neve	Értékek	Jellemzők
Mode (üzemmód)	OOO	Készenléti üzemmód: nem történik esemény érzékelés és nem történik CCM impulzus jelsorozat továbbítás.
	ODO-LS-CCM	Aktív üzemmód, amelyben a készülék érzékeli a pitvari, kamrai és helyi érzékelési eseményeket és képes CCM terápia továbbítására.
	OVO-LS-CCM	Aktív üzemmód, amelyben a készülék érzékeli a kamrai és helyi érzékelési eseményeket és képes CCM terápia továbbítására a pitvari események érzékelése nélkül is.
CCM Therapy Mode (CCM terápiás mód)	kikapcsolva	Impulzus jelsorozat nincs engedélyezve
	bekapcsolva	Az alábbi paraméter értékek által meghatározva
CCM Therapy (hs/day) (CCM terápia (óra/nap))	1-24 óra/nap, 1 óra/napos lépésekben	
Start Time (hour) (Kezdési idő (óra))	00-23 óra, 1 órás lépésekben	
Start Time (minute) (Kezdési idő (perc))	00-59 perc, 1 perces lépésekben	
End Time (hour) (Befejezési idő (óra))	00-23 óra, 1 órás lépésekben	
End Time (minute) (Befejezési idő (perc))	00-59 perc, 1 perces lépésekben	
CCM Magnet Mode (CCM mágneses üzemmód)	Off 1 day (kikapcsolva 1 napra) vagy Off (kikapcsolva)	
Extend on Low CCM% (Meghosszabbítás alacsony CCM%-nál)	ON (BE) vagy OFF (KI)	

A/V ÉRZÉKELÉSI PARAMÉTEREK

Paraméter neve	Értékek
Atrium Sensitivity (pitvari érzékenység)[1]	11 lehetséges érték 0,3 mV és 5 mV között
Atrium Polarity (pitvari polaritás)[1]	Bipolar (Bipoláris) vagy Unipolar (unipoláris)
Ventricle 1 Sensitivity (1. kamra érzékenysége)	16 lehetséges érték 0,3 mV és 10 mV között
Ventricle 1 Polarity (1. kamra	Bipolar vagy Unipolar

A/V ÉRZÉKELÉSI PARAMÉTEREK

polaritása)	
Ventricle 2 Sensitivity (2. kamra érzékenysége)	16 lehetséges érték 0,3 mV és 10 mV között
Ventricle 2 Polarity (2. kamra polaritása)	Bipolar vagy Unipolar

[1] Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van

A/V REFRAKTER PARAMÉTEREK

Paraméter neve	Értékek
Post-V Atrial Refractory Period (poszt-V pitvari refrakter periódus)[1]	148,0 ms és 452,2 ms között, 7,8 ms lépésközzel
Post-V RV Refractory Period (poszt-V RV refrakter periódus)	148,0 ms és 452,2 ms között, 7,8 ms lépésközzel

[1] Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van

CCM JEL GÁTLÓ PARAMÉTEREK

Paraméter neve	Értékek
CCM Inhibit Cycles (CCM gátlási ciklusok)	1 és 16 között, 1 lépésenként
Short AV Limit (rövid AV határérték)[1]	49 lehetséges érték 23 ms és 397 ms között
Long AV Limit (hosszú AV határérték)[1]	49 lehetséges érték 23 ms és 397 ms között
Atrial Tachycardia Rate (pitvari tahikardia üteme)[1]	51 lehetséges érték 62 bpm és 179 bpm között
Ventricular Tachycardia Rate (kamrai tahikardia üteme)[2]	25 lehetséges érték 62 bpm és 110 bpm között

[1] Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van

[2] Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG OVO-LS-CCM üzemmódban van

CCM IDŐZÍTÉSI PARAMÉTEREK

Paraméter neve	Értékek
LS Assignment (LS hozzárendelés)	V1 vagy V2
LS Alert Start (LS riasztás kezdete)	-100 ms és 100 ms között, 2 ms lépésközzel
LS Alert Width (LS riasztási szélesség)	1 ms és 40 ms között, 1 ms lépésközzel

LS ELFEDÉS REFRAKTER PARAMÉTEREI

Paraméter neve	Értékek
Pre A LS Refractory Period (pre-A LS refrakter periódus) [1]	0 ms és 55 ms között, 5 ms lépésközzel
Post A LS Refractory Period (poszt-A LS refrakter periódus)	0 ms és 55 ms között, 5 ms lépésközzel
Pre RV LS Refractory Period (pre-RV LS refrakter periódus)	0 ms és 55 ms között, 5 ms lépésközzel

LS ELFEDÉS REFRAKTER PARAMÉTEREI

Post RV LS Refractory Period (poszt-RV LS refrakter periódus)	0 ms és 39 ms között, 1 ms lépésközzel
Post LS Refractory Period (poszt-LS refrakter periódus)	15 ms és 250 ms között, 5 ms lépésközzel

[1] Ez a paraméter csak akkor aktív, ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG ODO-LS-CCM üzemmódban van

CCM JELSOROZAT PARAMÉTEREK

Paraméter neve	Értékek
CCM Train Delay (CCM jelsorozat késleltetés)	3 ms és 140 ms között, 1 ms lépésközzel és 85 ms (az interakció teszteléshez)
CCM Amplitude (CCM amplitúdó)	4,5 V és 7,5 V között, 0,5 V-os lépésközzel
Number of Biphasic Pulses (bifázisos impulzusok száma)	1,2 vagy 3
Balancing (kiegyensúlyozás)	40 ms és 100 ms között, 10 ms lépésközzel
First Phase Polarity (első fázis polaritása)	„Positive” (pozitív) vagy „Negative” (negatív)
Phase Duration (fázis időtartama)	4 lehetséges érték 5,13 ms és 6,60 ms között.
Interval (intervallum)	0 ms és 7 ms között, 1 ms lépésközzel
CCM Channels (CCM csatornák)	RV és/vagy LS

Névleges beállítások

CCM TERÁPIA

Paraméter neve	Névleges érték
Mode (üzemmód)	kikapcsolva
Timed (időzített)	7 óra/nap
CCM Magnet Mode (CCM mágneses üzemmód)	kikapcsolva 1 napra
Extend on low CCM% (meghosszabbítás alacsony CCM%-nál)	kikapcsolva

CCM ÜTEMEZÉS

Paraméter neve	Névleges érték
Start Time (kezdési idő)	00:00
End Time (befejezési idő)	23:59

ÉRZÉKELÉS

Paraméter neve	Névleges érték
Atrium Sensitivity (pitvari érzékenység)	1,3 mV
Atrium Polarity (pitvari polaritás)	Bipolar (Kétpólusú)
Ventricle 1 Sensitivity (1. kamra érzékenysége)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (1. kamra polaritása)	Bipolar
Ventricle 2 Sensitivity (1. kamra érzékenysége)	2 mV

ÉRZÉKELÉS

Ventricle 2 Polarity (1. kamra polaritása)	Bipolar

A/V REFRAKTEREK

Paraméter neve	Névleges érték
Post-V Atrial Refractory Period (poszt-V pitvari refrakter periódus)	249,4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (poszt-V kamrai refrakter periódus)	249,4 ms

CCM GÁTLÁS

Paraméter neve	Névleges érték
CCM Inhibit Cycles (CCM gátlási ciklusok)	2 ütem
Short AV Delay (rövid AV késleltetés)	70 ms
Long AV Delay (hosszú AV késleltetés)	397 ms
Tachycardia (tahikardia)[1]	98 bpm

[1] Tahikardia szabályozza a pitvari frekvenciát ODO-LS-CCM üzemmódban és a kamrai frekvenciát OVO-LS-CCM üzemmódban

IDŐZÍTÉSI ALGORITMUS

Paraméter neve	Névleges érték
LS Assignment (LS hozzárendelés)	V2
LS Alert Start (LS riasztás kezdete)	-10 ms
LS Alert Width (LS riasztási szélesség)	30 ms

LS ELFEDÉS REFRAKTEREI

Paraméter neve	Névleges érték
Pre A LS Refractory Period (pre-A LS refrakter periódus)	0 ms
Post A LS Refractory Period (poszt-A LS refrakter periódus)	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (pre-RV LS refrakter periódus)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (poszt-RV LS refrakter periódus)	0 ms
Post LS Refractory Period (poszt-LS refrakter periódus)	20 ms

CCM JELSOROZAT

Paraméter neve	Névleges érték
CCM Train Delay (CCM jelsorozat késleltetés)	30 ms
CCM Amplitude (CCM amplitúdó)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (bifázisos impulzusok száma)	2
Balancing (kiegyensúlyozás)	40 ms
First Phase Polarity (első fázis polaritása)	Pozitív

CCM JELSOROZAT

Phase Duration (fázis időtartama)	5,13 ms
Interval (intervallum)	0 ms
CCM Channels (CCM csatornák)	RV, LS

BETEGRIASZTÁSOK (Bővebben lásd az Intelio programozórendszer és a Vesta töltőrendszer használati utasításában)

Paraméter neve	**Névleges érték**
Alert Delivery Mode (Riasztás továbbítási mód)	Beütemezve
Alert Delivery Mode Start Time, End Time (riasztás továbbítási mód kezdési idő, befejezési idő)	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (kivezetés max. impedanciaváltozása)	bekapcsolva
Lead Impedance Change Percentage (kivezetés impedanciaváltozás százalék)	30%
Minimum Target CCM Therapy (CCM terápia minimális célértéke)	bekapcsolva
Minimum Target CCM Therapy Rate (CCM terápia ütem minimális célértéke)	75%
Battery Recharge Reminder (Elem újratöltés emlékeztető)	bekapcsolva
Battery Recharge Reminder days (Elem újratöltés emlékeztető, nap)	10 nap
CCM Therapy Suspended (CCM terápia felfüggesztve)	kikapcsolva
Long Time Without Communicating With the IPG (IPG-vel kommunikáció hosszú ideje nem történt)	bekapcsolva
Long Time Without Communicating With the IPG Days (IPG-vel kommunikáció hosszú ideje nem történt, nap)	2 nap
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (Adatküldés a távmonitorra hosszú ideje nem történt)	kikapcsolva
Down Mode („lekapcsolt” mód)	bekapcsolva
CCM Not Sensing/Noise (CCM nem érzékel/zaj)	bekapcsolva
Charger Battery Low (töltő akkumulátorfeszültség alacsony)	bekapcsolva
Charger Failure (töltőhiba)	bekapcsolva
Rechargeable Battery Low (újratölthető elem feszültsége alacsony)	bekapcsolva

II. MELLÉKLET

Elem töltési időtartam

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG elemének töltési időtartamát a következő táblázatok alapján lehet megbecsülni.

Megjegyzés: Az elem alábbi töltési időtartam adatai konzervatív becslések.

Az **1. táblázat** mutatja a töltés időtartamát a párhuzamos kivezetés impedanciájának függvényében, amikor a CCM terápia továbbítása naponta 7 órára van beállítva az alábbi feltételek mellett:

- CCM jelenkénti impulzusok száma: 2
- Fázis időtartama: 5,13 ms
- Szívritmus: 75 bpm
- 100% CCM terápia továbbítás

1. táblázat

Párhuzamos kivezetés (V1+V2) impedanciája (Ω)	CCM amplitúdó (V)	Töltési időtartam (nap)
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

Áramfelvétel az elemből

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG eleméből az áramfelvétel nagy mértékben függ a betegnek továbbított CCM terápia során felhasznált energiától.

A **2. táblázatban** az átlagos mért áramfelvétel látható az OPTIMIZER Smart Mini IPG eleméből a CCM terápia továbbítása során a következő feltételek mellett:

- CCM jelenkénti impulzusok száma: 2
- Fázis időtartama: 5,13 ms
- Szívritmus: 75 bpm
- 100% CCM terápia továbbítás

2. táblázat

V_{BAT} (V)	Párhuzamos kivezetés (V1+V2) impedanciája (Ω)	CCM amplitúdó (V)	Átlagos mért áramfelvétel (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

III. MELLÉKLET

Elektromágneses zavartűrés

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI BEÜLTETHETŐ IMPULZUSGENERÁTOR ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉSE			
Az OPTIMIZER Smart Mini IPG az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini IPG vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.			
Az OPTIMIZER Smart Mini IPG alapvető működése: Az IPG-nek működnie kell biztonsági beállításokkal. Az megengedett, hogy ezek a beállítások letiltsák a CCM stimulációt.[a] **MEGJEGYZÉS:** Vészhelyzet esetén, ha egy szívritmus-szabályozó mágnest az OPTIMIZER Smart Mini IPG-egység beültetési helye fölé helyez, és ez a mágnest legalább két szívciklus idejére (2–3 másodperc) az eszköz közelében tartja, az OPTIMIZER Smart Mini IPG mágneses üzemmódra vált, és felfüggeszti a CCM terápiát.			
Zavartűrési teszt[b]	**Vizsgálati szint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – iránymutatások[c, d]**
ISO 14117:2019, 4.2 szakasz – Indukált vezetőáram – 16,6 Hz és 20 kHz között	1. teszt és 2. teszt a szabvány szerint	Az indukált vezetőáram nem haladta meg az 1. teszt és 2. teszt szabvány szerinti határértékeit.	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelemfelhívások → Környezeti feltételek** c. fejezetét. • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős elektromos- vagy mágneses mezőket hoznak létre. • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve. • A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki:
ISO 14117:2019, 4.3 szakasz – Védelem a környezeti elektromágneses mezőknek tulajdonítható tartós üzemzavaroktól	A szabvány 4.3.2.1, 4.3.2.2 és 4.3.2.3 szakaszai szerint	A szabvány 4.3.2.1, 4.3.2.2 és 4.3.2.3 szakaszai szerinti elektromágneses vizsgálati jel eltávolítása után sem mutat olyan meghibásodást, amely tartósan fennáll	
ISO 14117:2019, 4.4 szakasz – Védelem a folyamatos hullámforrásoknak való ideiglenes kitettség okozta meghibásodástól	A szabvány szerint	A szabvány szerint megőrzi az alapvető működést[a]	
ISO 14117:2019, 4.5 szakasz – Védelem az EMI szívingerekként való érzékelésétől	A 4.5.2, 4.5.3., 4.5.4 szakasz szerint	A 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4 szakasz szerint megőrzi az alapvető működést[a]	
ISO 14117:2019, 4.6 szakasz – Védelem a legfeljebb 1 mT fluxussűrűségű statikus mágneses mezők ellen	A szabvány szerint	Az eszköz működése nem változik a szabvány szerint	Tartson 15 cm (6 hüvelyk) távolságot a háztartási mágnesek vagy mágnest tartalmazó tárgyak (pl. fejhallgató, mobiltelefon, mágnest tartalmazó edzőfelszerelések stb.) és az implantátum között.

ISO 14117:2019, 4.7 szakasz – Védelem a legfeljebb 50 mT fluxussűrűségű statikus mágneses mezők ellen	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti mezőből való eltávolítás után továbbra is fennáll	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelmeztetések → Mágneses magrezonancia (NMR), mágneses rezonanciás képalkotás (MRI)** c. fejezetét.
ISO 14117:2019, 4.8 szakasz – Védelem az 1 kHz és 140 kHz közötti váltakozó áramú mágneses mezőnek való kitettség ellen	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti mezőből való eltávolítás után továbbra is fennáll	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelemfelhívások → Környezeti feltételek**, **Figyelemfelhívások → Ipari gépek** és **Figyelemfelhívások → Háztartási eszközök** c. fejezetét. • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős váltakozó áramú mágneses mezőket hoznak létre. • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve.
ISO 14117:2019, 4.9 szakasz – Vizsgálati követelmények a 385 MHz ≤ f ≤ 3000 MHz frekvenciatartományra vonatkozóan	A szabvány szerint	A vizsgálati jel szabvány szerinti alkalmazása után további beállítás nélkül ugyanúgy működik, mint a tesztelés előtt	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelemfelhívások → Hírközlő berendezések** és **Figyelemfelhívások → Celluláris- és mobiltelefonok** c. fejezetét. • Legyen figyelmes olyan berendezések közelében, amelyek erős rádiófrekvenciás mezőket hoznak létre. • Ne lépjen be olyan területre, ahol a szívritmus-szabályozóval (vagy más típusú beültetett eszközökkel) rendelkező betegek számára belépést tiltó figyelmeztetés van kifüggesztve. • A következő szimbólummal ellátott berendezések közelében interferencia alakulhat ki:

ISO 14117:2019, 5. szakasz – Tesztelés 3000 MHz frekvencia felett	A szabvány nem írja elő az eszköz 3 GHz feletti tesztelését. 3 GHz-nél nagyobb elektromágneses mezők várhatóan nem zavarják az eszköz működését, mivel a mikrohullámú frekvenciákon a burkolat és a testszövetek csillapítása, az alacsonyabb frekvenciájú követelmények teljesítése érdekében bevezetett EMI-szabályozási funkciók várható teljesítménye, valamint a mikrohullámú frekvenciákon az áramkörök csökkent érzékenysége miatt az eszköz fokozott védelmet nyújt.	N/A	Kerülje a közvetlen kitettséget nagy teljesítményű radarok és mikrohullámú kommunikációs hullámok fő nyalábjainak.
ISO 14117:2019, 6.1 szakasz – Az eszköz védelme a nagyfrekvenciás sebészeti expozíció okozta károsodástól	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti elektromágneses vizsgálati jel eltávolítása után továbbra is fennáll	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelmeztetések → Elektrokauterizáció** és **Figyelmeztetések → RF abláció** c. fejezetét.
ISO 14117:2019, 6.2 szakasz – A készülék védelme a külső defibrillátorok által okozott károsodástól	A szabvány szerint	Nem mutat olyan meghibásodást, amely a szabvány szerinti elektromágneses vizsgálati jel eltávolítása után továbbra is fennáll	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelmeztetések → Defibrilláció és kardioverzió** c. fejezetét.

GTRI E3 Reprezentatív biztonsági és logisztikai rendszerek (elektronikus termékfelügyelet, fémdetektorok, RFID)	Az E3 protokoll szerint	Az E3 protokoll szerint	Lásd a jelen kézikönyv **Figyelemfelhívások → Bolti lopásgátló rendszerek / repülőtéri átvilágító rendszerek** c. fejezetét. Elektronikus termékfelügyeleti (EAS) rendszerek, például az áruházakban találhatók: • Ne tartózkodjon az EAS-rendszer közelében a szükségesnél hosszabb ideig. • Ügyeljen, mert az EAS-rendszereket gyakran elrejtik vagy álcázzák az üzletek kijáratai közelében. • Ne hajoljon rá a rendszer érzékelőire. Fémdetektoros kapuk: • Ne álljon meg vagy tartózkodjon ilyen kapuk közelében; egyszerűen sétáljon át a kapun normál tempóban. Rádiófrekvenciás azonosító (RFID) leolvasók: • A fali egység (leolvasó) és a beültetett eszköz között tartsa fenn a megfelelő védőtávolságot. • Ne hajoljon rá a leolvasóra. Rádiófrekvenciás azonosító (RFID) és pénztári címke deaktivátorok: • Tartson kartávolságot a deaktivátor felületétől. • Ne hajoljon rá a deaktivátorra.

MEGJEGYZÉSEK:

[a] Az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem továbbít nem megfelelő stimulációt. A normál CCM továbbítás vagy a CCM továbbítás interferencia miatti gátlása megengedett, de a CCM továbbítás nem megfelelő kiváltása interferenciával nem megengedett.

[b] Az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem pacemaker, CRT vagy ICD eszköz. Ennek megfelelően az ISO 14117:2019 szabvány kritériumait úgy alakították át, hogy azok a CCM-re is alkalmazhatók legyenek.

[c] Lásd a jelen kézikönyv **FIGYELMEZTETÉSEK** és **FIGYELEMFELHÍVÁSOK** c. fejezeteit

[d] Ez az útmutató nem tekinthető kizárólagos vagy egyetlen információforrásnak e tekintetben. A legjobb, ha a potenciális elektromágneses interferenciát okozó eszköz eredeti gyártójával konzultál a működésre és a beültethető eszközökkel való kompatibilitásra vonatkozó konkrét útmutatások egyeztetése érdekében. Mindig kérje kezelőorvosa vagy más szakképzett egészségügyi szolgáltató tanácsát, ha bármilyen kérdése merül fel az OPTIMIZER Smart Mini IPG-re vonatkozóan.

Elektromágneses emisszió

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.

ETSI EN 301 839

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓI AZ ALÁBBI SZERINT: **ETSI EN 301 839 V2.1.1 – A 402 MHz és 405 MHz közötti frekvenciatartományban működő ultraalacsony fogyasztású aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és kapcsolódó perifériák (ULP-AMI-P); a 2014/53/EU irányelv 3. cikkének (2) bekezdésében foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány.**		
Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.		
Emissziós teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – iránymutatások**
Frekvenciahiba	Megfelel az 5.3.1 szakasznak	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.
Elfoglalt sávszélesség	Megfelel az 5.3.2 szakasznak	
Leadott teljesítmény	Megfelel az 5.3.3 szakasznak	
Adókészülék hamis sugárzása (30 MHz ... 6 GHz)	Megfelel az 5.3.4 szakasznak	
Frekvenciastabilitás alacsony feszültség mellett	Megfelel az 5.3.5 szakasznak	
Vevőkészülék hamis sugárzása	Megfelel az 5.3.6 szakasznak	

ETSI EN 301 489-1 és ETSI EN 301 489-27

IRÁNYMUTATÁSOK ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – AZ OPTIMIZER SMART MINI IPG ELEKTROMÁGNESES EMISSZIÓI AZ ALÁBBI SZERINT: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 1. rész: Közös műszaki követelmények; Az elektromágneses összeférhetőség harmonizált szabványa** **ETSI EN 301 489-27 – Rádióberendezések és -szolgálatok elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabványa; 27. rész: A 402 MHz és 405 MHz közötti frekvenciatartományban működő ultraalacsony fogyasztású aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és kapcsolódó perifériák (ULP-AMI-P) különleges feltételei; a 2014/53/EU irányelv 3. cikkének (1)b bekezdésében foglalt alapvető követelményeket tartalmazó harmonizált szabvány.**		
Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor az OPTIMIZER Smart Mini rendszer részeként az alábbi jellemzőkkel rendelkező elektromágneses környezetben való használatra lett tervezve. Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a használat a meghatározott környezetben történik.		
Emissziós teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – iránymutatások**
Sugárzott emisszió EN 55032:2012/AC:2013	B osztály	Az OPTIMIZER Smart Mini IPG-nek elektromágneses energiát kell kibocsátania, hogy a rendeltetése szerinti működést megvalósítsa, amikor az Intelio programozóval vagy a Vesta töltővel kommunikál. A közelben lévő elektronikus berendezésekre hatással lehet.

IV. MELLÉKLET

Vezeték nélküli technológia

Az OPTIMIZER Smart Mini beültethető impulzusgenerátor (IPG) és az Intelio programozó közötti kommunikáció vezeték nélküli RF technológia segítségével zajlik. Ez egy titkosított csatornán keresztül történik, egy olyan RF-kapcsolaton keresztül, amely megfelel a MedRadio sáv orvosi implantátumok kommunikációs rendszere (MICS) követelményeinek (2 m-ig meghatározott tartomány, 402-405 MHz). Az „OPTI*link*” titkosított MICS-csatorna azután jön létre, hogy az IPG azonosítása megtörtént és a 13,56 MHz-es újratöltési csatornán a nagyon rövid hatótávolságú (<4 cm) kommunikáción keresztül megtörtént a titkosítási kulcsok cseréje.

A vezeték nélküli RF-technológia továbbá a Vesta töltőből származó energia bőrön keresztüli átvitelére is szolgál a 13,56 MHz-es ISM frekvencián az OPTIMIZER Smart Mini IPG feltöltéséhez. Az átviteli tartomány a töltő tekercse és az IPG vevőtekercse között legfeljebb 4 cm-ben van meghatározva. A feltöltési folyamat felügyelete, valamint a riasztási üzenetek kommunikációja az IPG-től a töltő felé egy titkosított MICS-csatornán keresztül történik.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG vezeték nélküli névleges adatai

Jellemző	Névleges
OPTI*link* MICS MedRadio	
Frekvenciasáv	402-405 MHz Orvosi implantátumok kommunikációs szolgáltatása (MICS) Orvostechnikai eszközök rádiókommunikációs szolgáltatása (MedRadio)
Sávszélesség	< 145 kHz
Moduláció	FSK
Sugárzott teljesítmény	< 25 µW E.I.R.P.
Hatósugár	0 és legfeljebb 1,5 m között

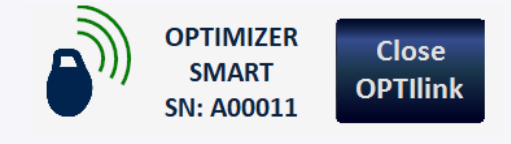
Vezeték nélküli technológia szolgáltatásminősége (QoS)

Az Intelio programozó és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti kommunikáció szolgáltatásminősége

A MedRadio vezeték nélküli technológia a MICS alsávban (402-405 MHz) lehetővé teszi a kommunikációt az OPTIMIZER Smart Mini IPG és az Intelio programozó között.

Mielőtt az Intelio programozót az OPTIMIZER Smart Mini IPG programozására lehetne használni, előbb egy OPTI*link* kommunikációs folyamatot kell létrehozni az Intelio programozó és az IPG között. Ezt az Intelio programozó páciensegységgel lehet megvalósítani, amit a beültetés helye fölé kell helyezni az IPG-től 4 cm-en belül. Amikor az Intelio programozó páciensegységet a beteg implantátumának helye fölé helyezik, a kommunikációs kapcsolat a Start OPTI*link* parancs kezdeményezésével jön létre. A titkosítási kulcsok cseréje szabadalmaztatott eljárással történik a 13,56 MHz-es újratöltési csatornán, melyet követően az Intelio programozó páciensegységet akár 1,5 m-re is lehet tenni az implantátum helyétől, és a kommunikáció a MedRadio-n zajlik tovább.

Az OPTI*link* jelerősség-jelző dinamikusan megjeleníti a szolgáltatásminőséget (QoS) az Intelio programozó páciensegység és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti kapcsolat tekintetében. A kapcsolat minőségétől függően a jelerősség-jelző ívelt „hullámai” a következőképpen jelennek meg:

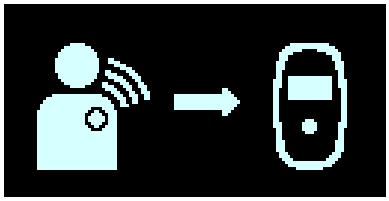


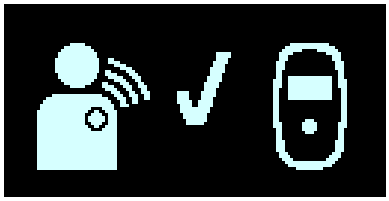
- Jó minőségű kapcsolat – 3 zöld jelhullám
- Közepes minőségű kapcsolat – 2 sárga jelhullám
- Rossz minőségű kapcsolat – 1 piros jelhullám

A Vesta töltő és az OPTIMIZER Smart Mini IPG közötti kommunikáció szolgáltatásminősége

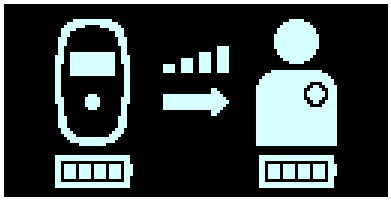
A MedRadio vezeték nélküli technológia a MICS alsávban (402-405 MHz) lehetővé teszi a kommunikációt az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő között. A szolgáltatásminőség (QoS) követelményei a használati környezettől függően változnak (műtő, őrző, klinikai és otthoni környezet).

A Vesta töltő kezdetben az „IPG adatletöltés” és „IPG adatletöltés sikeres” képernyőket jeleníti meg:





Az adatletöltés befejezését követően a Vesta töltő az „IPG töltés állapot” képernyőt jeleníti meg:



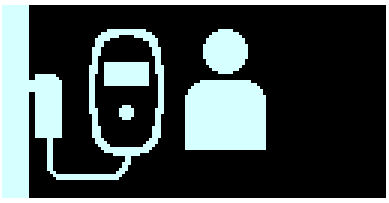
Az „IPG töltés állapot” képernyőn a „Kapcsolat szintje” ikon ( ), amelynél a megvilágított sávok száma arányos a töltő tappancs és a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG közelségével, a bőrön keresztüli energiaátviteli vezeték nélküli kapcsolat szolgáltatásminőségét (QoS) jelzi. A töltő tappancsot addig kell áthelyezni, amíg legalább két sáv nem világít az „IPG töltés állapot” képernyőn a „Kapcsolat szintje” ikonnál, ami az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltéséhez megfelelő szolgáltatásminőséget jelzi.

Egy világító sáv a rosszabb szolgáltatásminőséget jelzi, ami hosszabb töltési idővel járhat. Ha az „IPG töltés állapot” képernyőn a „Kapcsolat szintje” ikonnál egy világító sáv sem látszik, amit hangjelzés kísér, azt mutatja, hogy a töltő tappancs rosszul van elhelyezve. Ha 20 másodpercen belül nem helyezik át a töltő tappancsot, a Vesta töltő 3 hosszú sípoló hangjelzést ad le, megjeleníti az „IPG töltés kapcsolati hiba” képernyőt, majd kikapcsol.

Az OPTIMIZER Smart Mini töltése mellett a Vesta töltő a riasztások és más állapotok kommunikációjára is szolgál a beteg felé. A Vesta töltő úgy van konfigurálva, hogy legalább naponta egyszer kommunikáljon a beültetett OPTIMIZER Smart Mini IPG-vel. Ez a kommunikáció bármikor megtörténhet,

amikor az IPG néhány percig a Vesta töltő legfeljebb 1,5 m-es (5 láb) körzetében tartózkodik.

Ha a Vesta töltő és az OPTIMIZER Smart Mini IPG nem kommunikál a programozható időszakon belül, a beteg az „IPG adatletöltés hosszú ideje nem történt” riasztási képernyőt láthatja a Vesta töltőn.



Ebben az esetben utasítsa a beteget, hogy próbálja meg tölteni az OPTIMIZER Smart Mini IPG-t a Vesta töltővel. Ha a beteg sikeresen tölteni tudja a beültetett eszközt, a Vesta töltő már nem fogja megjeleníteni a riasztási képernyőt. Ha az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltése a Vesta töltővel sikertelen, az Impulse Dynamics képviselőjéhez kell fordulni.

Vezeték nélküli kommunikáció együttes használatának hibaelhárítása

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Intelio programozó közötti OPTIlink kapcsolat hibaelhárítása

Ha problémát észlel az OPTIMIZER Smart Mini IPG OPTI Intelio programozó közötti OPTI*link* munkamenet létrehozásakor, próbálkozzon az alábbiakkal:

- Helyezze át az Intelio programozó páciensegységet, hogy párhuzamosan feküdjön az IPG síkjához képest, és a középpontja egybe essen az IPG fejrészének középpontjával.
- Csökkentse az eszközök közötti távolságot.
- Vigye távolabb az eszközöket más készülékektől, amelyek interferenciát okozhatnak.
- Ne használjon egyidejűleg más vezeték nélküli készülékeket (pl. más készülékek programozóit, laptopot, tabletet, mobiltelefont vagy vezeték nélküli telefont).

Ha problémát észlel az OPTIMIZER Smart Mini IPG OPTI Intelio programozó közötti OPTI*link* munkamenet fenntartásakor, próbálkozzon az alábbiakkal:

- Csökkentse az eszközök közötti távolságot.
- Mozdítsa el az eszközöket, hogy rálássanak egymásra.
- Vigye távolabb az eszközöket más készülékektől, amelyek interferenciát okozhatnak.
- Ne használjon egyidejűleg más vezeték nélküli készülékeket (pl. más készülékek programozóit, laptopot, tabletet, mobiltelefont vagy vezeték nélküli telefont).
- Várjon néhány percig, majd próbálkozzon újra

MEGJEGYZÉS: A vezeték nélküli kommunikációs berendezések, például vezeték nélküli otthoni hálózati eszközök, mobil- és vezeték nélküli telefonok és tabletek befolyásolhatják az OPTI*link* kapcsolat minőségét.

Az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő közötti vezeték nélküli kapcsolat hibaelhárítása

Ha problémát észlel az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő közötti vezeték nélküli kapcsolat létrehozásakor, próbálkozzon az alábbiakkal:

- Amikor a beteg nem használja a Vesta töltőt az OPTIMIZER Smart Mini IPG töltésére, olyan helyre kell tenni, ahol szem előtt van (pl. a hálószobában az éjjeliszekrényre), és csatlakoztatni kell a váltakozó áramú adapterhez, és a váltakozó áramú adaptert pedig be kell dugni a konnektorba. Ezzel biztosítani lehet a rendszeres kommunikációt az OPTIMIZER Smart Mini IPG és a Vesta töltő között.
- A töltés és az adatátviteli folyamat során maradjon egy helyben.
- Csökkentse az eszközök közötti távolságot.
- Mozdítsa el az eszközöket, hogy rálássanak egymásra.
- Vigye távolabb az eszközöket más készülékektől, amelyek interferenciát okozhatnak.
- Ne használjon egyidejűleg más vezeték nélküli készülékeket (pl. más készülékek programozóit, laptopot, tabletet, mobiltelefont vagy vezeték nélküli telefont).
- Várjon néhány percig, majd próbálkozzon újra.

MEGJEGYZÉS: A vezeték nélküli kommunikációs berendezések, például vezeték nélküli otthoni hálózati eszközök, mobil- és vezeték nélküli telefonok és tabletek befolyásolhatják a vezeték nélküli kapcsolat minőségét.

V. MELLÉKLET

IPG-ICD interakció tesztelés eljárása:

Az egyidejűleg beültetett defibrillátorral (ICD) rendelkező betegeknél az implantáció végén kiegészítő ellenőrzés szükséges, hogy biztosítva legyen mind az OPTIMIZER Smart Mini IPG, mind pedig a egyidejűleg beültetett készülék helyes működése. A szükséges tesztelési eljárás lépései a következők:

1. Programozza be az ICD készüléket úgy, hogy ne végezzen antitachycardiás terápiát a teszt ideje alatt.
2. Engedélyezze a CCM terápiát, és programozza be az OPTIMIZER Mini IPG-egység érzékelési tartományát úgy, hogy az egyidejűleg használt eszköz jelenlétében egyenletes CCM terápiát végezzen.
3. Több ízben terjessze ki a CCM sorozat késleltetését legalább 40 ms-mal, legfeljebb 50 ms-mal a krónikus CCM késleltetési beállításon túl, és vizsgálja meg a valós idejű intrakardiális elektrogramokat (ICD-EGM), és határozza meg a CCM jelsorozat késleltetésének azon maximális értékét, amíg még az ICD hibásan R-hullámokként nem kezdi érzékelni a CCM terápia impulzusait.
4. Dokumentálja a CCM jelsorozat késleltetésének maximális értékét, és adja meg az információt a Beültetés adatai részeként.
5. Állítsa vissza a CCM jelsorozat késleltetését a teszt előtti értékre.
6. Dokumentálja a CCM jelsorozat késleltetésének visszaprogramozását az IPG-egység beállítási paramétereinek kinyomtatásával.
7. Programozza át az ICD eszközt, hogy képes legyen antitachycardiás terápia végzésére.
8. Kérje le a minimális R-R intervallum ICD VT zónát az ICD programozótól, vagy nyomtassa ki és adja meg az információkat a beültetés adatainál.
9. Dokumentálja az antitachycardiás terápia ismételt aktiválását az ICD eszköz beállítási paramétereinek kinyomtatásával.

V. MELLÉKLETI

Aktuális klinikai összefoglaló: FIX-HF-5C

Vizsgálat felépítése

A FIX-HF-5C egy prospektív, randomizált, harmadik fél által vakított, többközpontú vizsgálat volt 160 beteg részvételével. A fő beválasztási kritériumok közé tartozott az EF ≥ 25% és ≤ 45%, a normális szinusz ritmus, a <130 ms QRS időtartam, a III. NYHA osztály vagy ambuláns IV szívelégtelenség a GDMT ellenére (beleértve az ICD-t is, ha javallott). A fő kizárási kritériumok közé tartozott a VO_2 < 9 vagy > 20 ml/perc/kg kiindulási csúcs, kórházi kezelés szívelégtelenség miatt a beválasztás előtt 30 nappal, klinikailag jelentős ektópia (> 8900 korai kamrai összehúzódás [PVC] / 24 óra), > 375 ms PR-intervallum, és krónikus pitvari fibrilláció vagy pitvari flutter a beválasztás követő 30 napon belül.

Az eszköz beültetési dátumát az összes alkalmas résztvevő esetén beütemezték, amely a vizsgálati kezdetét (SSD) jelentette minden beteg számára. A betegeket azután 1:1 arányban randomizálták kizárólag folytatott OMT (kontroll csoport) vagy OMT és CCM (CCM csoport) csoportokra. A CCM csoportba randomizált betegek esetében beültették az eszközt, a kontroll csoportba randomizált betegek esetében törölték a beültetést. A betegek a beültetés után 2 héttel, 12 héttel és 24 héttel jelentkeztek vizsgálatra a klinikán. Az utánkövető felmérés 2 CPX vizsgálatot, egy vak NYHA felmérést, MLWHFQ életminőségi felmérést és káros hatásokra (AE) irányuló felmérést tartalmazott

NYHA és CPX vakítása

Az NYHA-t egy vizsgálóhelyi orvos vakon értékelte a szokásos klinikai gyakorlat szerint.

A CPX vizsgálatokat egy független laboratórium a betegek randomizációs csoportjait illetően vakon értékelte.

Elsődleges hatásossági végpont

Az elsődleges hatásossági végpont meghatározása a VO_2-csúcstól való eltérés volt a kiindulási állapothoz képest a 24. héten a kontroll- és a CCM csoport között a laboratórium vakított értékelése szerint. Az elsődleges hatásossági elemzés a Bayes-féle ismételt mérések lineáris modelljét alkalmazta a csoportok közötti különbségek becsléséhez a kiindulási állapot és a 24. hét között a VO_2-csúcs középértéke tekintetében, rögzített 30%-os információkölcsönzéssel (70%-os lesúlyozás) a FIX-HF-5 vizsgálati alcsoport megfelelő kezelési csoportjában megfigyelt különbségtől, amelyet EF ≥ 25%-ban határoztak meg.

Másodlagos hatásossági végpont

Mivel számos másodlagos hipotézist vizsgáltak, az alfa-kontroll módszere a zárt formájú hierarchikus módszer volt. Ezen elemzésekhez, ha az egyoldalú p-érték ≤ 0,025 volt a másodlagos végpontnál, a nullhipotézist elvetették, és a következő másodlagos végpontot vizsgálták. A másodlagos végpontok vizsgálati hierarchiája az alábbi volt:

- Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (Minnesota kérdőív a szívelégtelenséggel való együttélésről)
- NYHA osztályozás
- VO2-csúcs (RER) ≥ 1,05 csúcs légzési ekvivalens aránnyal

Biztonságossági végpontok

Az elsődleges biztonságossági végpont a betegek azon aránya volt, akiknél a 24 hetes utánkövetési időszak alatt az OPTIMIZER eszközzel vagy eljárással kapcsolatos komplikációk léptek fel, egy független bíráló bizottság (EAC) megítélése alapján. Az elsődleges biztonságossági végpontot egy előre meghatározott teljesítménycélhoz képest értékelték, amely 70% volt, és amely a CRT-t alkalmazó számos korábbi vizsgálatból származott (PMA P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, és P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Egyéb biztonságossági végpontok voltak többek között a halál bármilyen okból, a kardiovaszkuláris okok miatt bekövetkezett halál, a bármilyen okból bekövetkezett halál vagy kórházba kerülés összetett aránya, a kardiovaszkuláris okból bekövetkezett halál vagy a szívelégtelenség miatti kórházba kerülés összetett aránya, valamint az AE-k és az SAE-k összesített aránya

Demográfia és kiindulási jellemzők

A 160 alkalmas betegből 74-et randomizáltak a CCM csoportba, és 86-ot randomizáltak a kontrollcsoportba. A CCM csoportban 6 beteg nem kapta meg az eszközt, és 2 beteg halt meg a 24. heti vizit előtt (beleértve 1 beteget, aki a randomizáció előtt halt meg). A kontrollcsoportban 4 beteg halt meg, és 3 beteg lépett vissza a 24. heti vizit előtt.

A csoportok a demográfia és a kiindulási jellemzők tekintetében kiegyensúlyozottak voltak (**3. táblázat**) Az átlagos életkor körülbelül 63 év volt. A betegek többsége fehér férfi volt, az etiológia túlnyomórészt iszkémiás kardiomiopátia volt, melynek jellemzői tipikusak a legújabb szívelégtelenség-vizsgálatokban. Az átlagos VO_2-csúcs körülbelül 15 ml/kg/perc volt, amely a normál populációhoz képest kissé alacsonyabb. A jövőben bevonandó FIX-HF-5C betegek jellemzői hasonlóak voltak a Bayes-féle elemzésnél használt FIX-HF-5 alcsoportéhoz (**3. táblázat**).

3. táblázat: Demográfia és kiindulási jellemzők

	FIX-HF-5C		**FIX-HF-5 alcsoport (25% ≤ EF ≤ 35%)**	
	CCM (N=74)	**Kontroll (N=86)**	**CCM (N=117)**	**Kontroll (N=112)**
Átlagos életkor (év)	63	63	59	60
Férfi	73%	79%	71%	74%
Fehér	74%	71%	75%	72%
Iszkémiás szívelégtelenség	62%	59%	72%	69%
Korábbi MI	49%	59%	67%	59%
Korábbi PM/ICD rendszer	88%	85%	80%	79%
Cukorbetegség	51%	49%	49%	52%
NYHA III. osztály IV. osztály	 87% 14%	 91% 9%	 93% 7%	 87% 13%
QRS időtartam (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
VO_2-csúcs (ml/kg/perc)	15,5	15,4	14,6	14,8
Gyakorlat időtartama (perc)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (méter)	317	324	326	324
MLWHFQ (összpontszám)	56	57	60	56

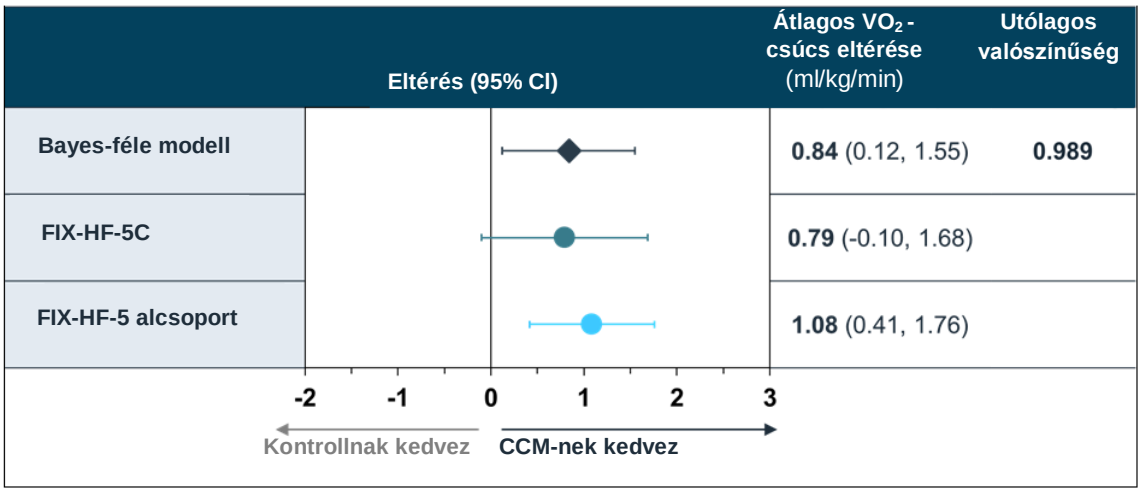
Átlag vagy % (n/N)

Hatásossági eredmények

Elsődleges hatásossági végpont

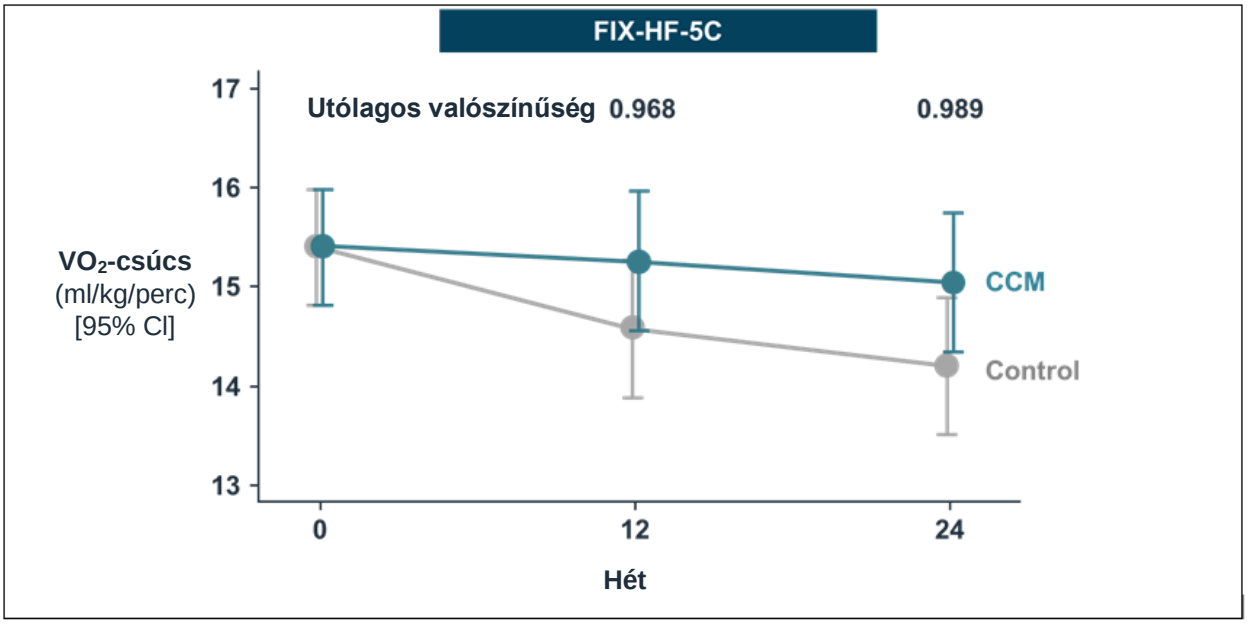
Az elsődleges hatásossági végpont teljesült. A modellalapú becsült, átlagos különbség a VO_2-csúcs tekintetében a 24. héten a CCM és a kontrollcsoportok között 0,84 ml/kg/perc volt (0,12, 1,55) ml/kg/perces 95%-os Bayes-féle hitelességi intervallummal. Annak valószínűsége, hogy a CCM magasabb a kontrollnál, 0,989 volt, ami meghaladja az elsődleges végpont statisztikai szignifikanciájához szükséges 0,975-ös kritériumot.

A **2. ábra** azt mutatja, hogy a Bayes-modell pontbecslése nagyon hasonló a FIX-HF-5C vizsgálatból származó becsléshez. Azonban a modell a korábbi randomizált, vak vizsgálat jó minőségű adatait is magába foglalja, ami növeli a becslés pontosságát. Ha a FIX-HF-5C önálló vizsgálat lenne, a közép CI megfelelő lenne. Azonban a Bayes-féle modell lehetővé teszi a teljes klinikai tapasztalat integrálását, amely megnövelt pontosságot ad a hatásméret becslése tekintetében, és ezt a szűkebb, Bayes-féle 95%-os CI mutatja.



2. ábra: VO2-csúcs vizsgálatonként

A VO_2-csúcs idővel növekedett, 3-6 hónap között (**3. ábra**). A kezelés hatása ezen a grafikonon a VO2 jelentős csökkenésének eredményeként látható a kontrollcsoport esetében, a VO2 viszonylag kis mértékű növekedése mellett a kezelt csoport esetében.



3. ábra: A VO2-csúcsra gyakorolt kezelési hatás időbeli lefutása (FIX-HF-5C)

Az elsődleges biztonságossági végpontot magában foglaló érzékenységi elemzést végeztek, amelyben a hiányzó adatokat különböző mechanizmusokkal vagy módosításokkal kezelték (**4. táblázat**). A beszámítási módszer hatást gyakorolt az eredményekre, és a VO2 becsült értéke 0,48 és 0,84 között mozgott a módszertől függően. A CCM jobb voltának megállapítása az átlagos VO_2-csúcs tekintetében konzisztens volt minden érzékenységi elemzés esetében. Továbbá az elsődleges elemzés elérné a statisztikai szignifikanciát bármely, legalább 0,11-es kölcsönzési értéknél (ahogy fentebb megjegyeztük, az elemzési terv 0,30 értéket határozott meg).

4. táblázat: VO_2-csúcs kezelés hatása a vizsgálatoknál

Vizsgálat	Populáció	Bayes-féle VO_2 becslés	Bayes-féle utólagos valószínű-ség
Elsődleges elemzés kölcsönzéssel FIX-HF-5C és FIX-HF-5	Beszámítás (Halál = 0)	0,836	0,989
	Beszámítás (Halál = legalacsonyabb VO_2 csúcs)	0,693	0,988
	Befejezett esetek (Nincs beszámítás)	0,603	0,978
Összesített FIX-HF-5C és FIX-HF-5	Befejezett esetek (Nincs beszámítás)	0,749	0,999
Csak FIX-HF-5C	Beszámítás (Halál = 0)	0,799	0,960
	Beszámítás (Halál = legalacsonyabb VO_2 csúcs)	0,611	0,957
	Befejezett esetek (Nincs beszámítás)	0,480	0,916
Csak FIX-HF-5	Beszámítás (Halál = 0)	1,074	1,00
	Befejezett eset (Nincs beszámítás)	1,080	1,00

Másodlagos hatásossági végpont

A 24. heti MLWHFQ eredményeket az **5. táblázat** tartalmazza, és azt mutatja, hogy a CCM csoport statisztikailag jelentősen jobb eredményeket ért el, mint a kontrollcsoport ($p < 0,001$) minden vizsgálatban.

5. táblázat: Változás az MLWHFQ tekintetében a 24. héten vizsgálatonként

	Különbség (95% CI) az MLWHFQ összesített eredményének tekintetében a csoportok között	p-érték (1 oldalú)
Összevont adatok	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
FIX-HF-5 alcsoport	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Az 1 vagy több NYHA osztállyal javuló betegek százalékos aránya a CCM csoportban statisztikailag jelentősen magasabb volt a kontrollcsoporthoz képest ($p < 0,001$ mindegyik vizsgálatban; **6. táblázat**).

6. táblázat: ≥ 1 NYHA osztályt javuló betegek a 24. héten vizsgálatonként

≥ 1 osztály változás NYHA osztály tekintetében	CCM	Kontroll	p-érték (1 oldalú)
Összevont adatok	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 alcsoport	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	< 0,001

A FIX-HF-5C vizsgálatban az átlagos VO_2-csúcs p-értéke a 24. héten a CCM csoportnál a kontrollcsoporthoz képest a megfigyelések között, RER > 1,05 értéknél 0,1100 volt. Ennélfogva a FIX-HF-5C adatai önmagukban nem teljesítették a másodlagos hatásossági végpontot. Amikor a FIX-HF-5 és a FIX-HF-5C adatait összesítették, a kezelési hatást 0,62 ml/kg/percre becsülték, 0,009 p-értékkel. Továbbá a FIX-HF-5 alcsoport esetén a végpont teljesült (**7. táblázat**).

7. táblázat: Átlagos változás a VO_2-csúcs tekintetében RER ≥ 1,05 értéknél a 24. héten vizsgálatonként

	Különbség (95% CI) a VO_2-csúcs (ml/kg/perc) tekintetében a csoportok között	**p-érték (1 oldalú)**
Összevont adatok	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
FIX-HF-5 alcsoport	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

Biztonságossági eredmények

Az AE-k előfordulása ebben a vizsgálatban viszonylag alacsony. A csoportok összehasonlítása nem hozott statisztikai eltéréseket a CCM- és a kontrollcsoport között az elemzett AE-k tekintetében.

Elsődleges biztonságossági végpont

Az elsődleges biztonságossági végpont teljesült, ahogyan azt a **8. táblázat** mutatja. A CCM csoportkohorsz komplikációtól mentes része 89,7% volt (61/68), alacsonyabb, 79,9%-os konfidenciahatárral (egyoldalú alfa=0,025), amely nagyobb volt, mint az előre meghatározott 70%-os küszöbérték. A komplikációk többsége (5/7, 71,4%) kivezetés elmozdulása miatt történt.

8. táblázat: Elsődleges biztonságossági végpont (FIX-HF-5C, csak a kezelt CCM csoport)

Komplikációtól mentes arány n/N (%)	**95% LCL**	**95% UCL**
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Másodlagos biztonságossági végpontok (FIX-HF-5C)

Ahogyan azt a **9. táblázat** mutatja, a haláltól, a kardiovaszkuláris okok miatt bekövetkezett haláltól, a bármely okból bekövetkezett haláltól vagy a bármely ok miatti kórházba kerüléstől való mentesség a 24. héten hasonló volt mindkét csoportban.

9. táblázat: Másodlagos biztonságossági végpontok a 24. héten (FIX-HF-5C)

Mentesség	**CCM**	**Kontroll**	**p-érték**
Bármely okból bekövetkező halál	98,3%	95,3%	0,2549
Kardiovaszkuláris halál	100%	96,5%	0,1198
Bármely okból bekövetkező halál vagy bármely okból bekövetkező kórházba kerülés	78,1%	77,7%	0,9437

Aktuális klinikai összefoglaló: FIX-HF-5C2

Bevezető

Az OPTIMIZER eszköz korábbi, aktuális US IDE (kísérleti eszközhasználati engedély) keretében használt verziói a pitvari depolarizációt kamrai kivezetéseken keresztül mérték a CCM-impulzusok megfelelő időzítése érdekében. Ennek megfelelően a pitvari fibrilláció vagy flutter jelenléte technikai korlátokat okozott a CCM-jelek továbbításában. Az OPTIMIZER aktuális verziója, a 2-kivezetéses OPTIMIZER Smart kiküszöbölte a pitvari érzékelés szükségességét, megőrizve egyúttal a CCM biztonságos és hatékony kamrai továbbítását. A 2-kivezetéses OPTIMIZER Smart a teljes vezetékigényt 3 kivezetésről 2 kivezetésre csökkenti, így a CCM terápia a szívelégtelenség tüneteit mutató páciensek szélesebb köre számára biztosítható, mindezt a CCM-kezelésben részesülő páciensekre gyakorolt hardver-terhelés és kivezetésekhez köthető mellékhatások csökkentése mellett.

A FIX-HF-5 és FIX-HF-5C vizsgálatok során leggyakrabban tapasztalt komplikációk között a kivezetés elmozdulása, a kivezetés szigetelésének szakadása, valamint a kivezetés törése szerepelt, amely újabb műtéti beavatkozást igényelt a kivezetés javítása vagy cseréje érdekében. Hasonlóképpen a CRT, ICD és pacemaker eszközök esetében is az ilyen, kivezetésekkel kapcsolatos komplikációkra hivatkoznak a leggyakrabban. Éppen ezért a szükséges kivezetések számának csökkentése bármely eszköz, mint például az OPTIMIZER Smart esetében is potenciálisan csökkenti az eszközhöz kötődő általános komplikációs arányt. Az OPTIMIZER Smart alapvető biztonságának javítása lehetővé teszi az orvosok számára, hogy kiterjesszék az alkalmazását, ezáltal nagyobb számú, krónikus szívelégtelenségben szenvedő beteg számára nyújtva segítséget.

A vizsgálat felépítésének áttekintése

A FIX-HF-5C2 vizsgálat az OPTIMIZER Smart rendszer 2-kivezetéses konfigurációjának többközpontú, prospektív, csak egykaros kezelést alkalmazó vizsgálata volt. Hatvan beteg került bevonásra, és kapta meg az OPTIMIZER Smart rendszer implantátumot. Az elsődleges hatásossági végpont a fizikai tűrőképesség javulása volt, a keringésjavító tornagyakorlatok (CPX) végzése során mért VO2-csúcsok jelzései alapján. A CPX-adatokat egy független központi laboratórium értékelte ki. Az OPTIMIZER Smart implantátummal rendelkező alanyok eredményeit a FIX-HF-5C vizsgálat kontrollcsoportjában részt vevő alanyok VO2-csúcsértékeivel hasonlították össze, a VO2-csúcsértékek alapértékhez viszonyított, 24 hetes időszakra vetített átlagos változását vizsgálva.

A FIX-HF-5C2 vizsgálat másodlagos hatásossági végpontja a 24 hetes vizsgálat során kapott CCM-terápia átlagos napi mennyisége volt. Az FIX-HF-5C2 vizsgálatban részt vevő, OPTIMIZER 2-kivezetéses eszköz alanyok értékei az FIX-HF-5C vizsgálatban részt vevő, OPTIMIZER 3-kivezetéses eszköz alanyok értékeivel kerültek összehasonlításra annak megállapítása érdekében, hogy volt-e különbség a két eszközkonfiguráció által nyújtott terápiák között.

A FIX-HF-5C2 vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja az volt, hogy az alanyok hány százalékánál lépnek fel az OPTIMIZER eszközzel vagy eljárással kapcsolatos komplikációk a 24 hetes utókövetési időszak alatt. A komplikációkat egy független bizottság bírálta el.

Módszertan áttekintése

A helyszínek a saját klinikai betegpopulációjukból azonosították a krónikus szívelégtelenségben szenvedő potenciális betegeket. A célzott betegpopulációba azok tartoztak, akiknél az ejekciós frakció értéke 25 és 45% között volt (határértékeket is beleértve), valamint tüneteik megfeleltek a funkcionális NYHA III. osztály vagy ambuláns NYHA IV. osztály leírásának A vizsgálatba bevonható potenciális alanyok tájékoztatást követő hozzájárulása után az alapértékeket meghatározó szűrővizsgálaton vettek részt a vizsgálatba való bevonhatóságuk ellenőrzése érdekében. Az alapértékeket meghatározó szűrővizsgálatok a következők voltak: kórelőzmények, fizikai vizsgálat, gyógyszeres kezelési előzmények, vérvizsgálat, CPX terheléses teszt a VO2-csúcs meghatározására, szívultrahangos vizsgálat a bal kamrai ejekciós frakció (LVEF) meghatározására, 12-elvezetéses EKG, valamint a NYHA osztály megállapítása. A CPX-adatokat és a szívultrahang vizsgálatokat egy független központi laboratórium értékelte ki.

Az alapvizsgálatokat teljesítő, a részvételi feltételeknek megfelelő alanyokat előjegyezték a 2-kivezetéses OPTIMIZER Smart lehető legkorábbi beültetésére. Az alanyok a beültetés után 2 héttel, 12 héttel és 24 héttel jelentkeztek vizsgálatra a klinikán. A 12 hetes és 24 hetes ellenőrzés alkalmával az alanyok fizikai vizsgálaton, gyógyszerértékelésen, vérvizsgálaton, CPX-teszten, NYHA-besoroláson, valamint a mellékhatások felmérésén vettek részt. A vizsgálat végpontjainak értékelésre szolgáló adatok gyűjtése a 24. heti ellenőrzéssel lezárult.

Eredmények

Vizsgálók és vizsgálati helyek száma

A FIX-HF-5C2 vizsgálatban részt vevő 8 helyszínt és 8 vezető vizsgálót az alábbi **10. táblázat** mutatja be.

10. táblázat: Helyszínek listája

Vizsgáló/Vizsgálati helyszín	Szűrt	Bevont
A helyszín	7	4 (6,7%)
B helyszín	33	18 (30,0%)
C helyszín	3	1 (1,7%)
D helyszín	43	12 (20,0%)
E helyszín	8	3 (5,0%)
F helyszín	14	3 (5,0%)
G helyszín	6	1 (1,7%)
H helyszín	39	18 (30,0%)
ÖSSZESEN	**153**	**60**

Az alanyok részvétele a vizsgálat ellenőrzésein

A **11. táblázat** bemutatja a betegek megoszlását. A szűrésen 153 alany vett részt. Közülük 60 alanyt vontak be, és mind a 60 alany számára beültették a vizsgált eszközt. Egy alany visszalépett a 24 hét letelte előtt. Nem történt haláleset. Az utánkövető vizsgálat eredményeit a táblázat mutatja be azon alanyok számával és százalékos arányával együtt, akik sikeresen teljesítették az elsődleges végponthoz tartozó terheléses tesztet. Összesen 53 alany jelent meg a terhelése vizsgálatra a 12. héten, míg 55 alany teljesítette a terheléses vizsgálatot a 24. héten. Egy (1) alany tesztje nem megfelelőnek minősült a 12. héten, míg 3 alany tesztje volt nem megfelelő a 24. héten, így 52 értékelhető teszt maradt a 12. hétre, és 52 értékelhető teszt a 24. hétre. Egy alany visszalépett a vizsgálattól a 24 hét letelte előtt.

11. táblázat: Betegek megoszlása

Változó	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Szűrt	153
Bevont / Beültetett	60 (39,2%)
Protokoll szerint (PP)	59 (98,3%)
Elhunyt[1]	0 (0,0%)
Visszalépett[1]	1 (1,7%)
12. heti vizsgálat teljesítve	59 (98,3%)
12. heti terheléses vizsgálat teljesítve	53 (88,3%)
12. heti terheléses vizsgálat értékelhető[2]	52 (86,7%)
24. heti vizsgálat teljesítve	59 (98,3%)
24. heti terheléses vizsgálat teljesítve	55 (91,7%)
24. heti terheléses vizsgálat értékelhető[2]	52 (86,7%)

Változó	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
[1] A 24. heti vizsgálat előtt. [2] Csak a központi laboratórium szerint érvényesnek ítélt VO_2-csúccsal rendelkező betegeket tartalmazza a jelzett vizsgálatnál.	

Alapértékek

A FIX-HF-5C2 vizsgálat alanyainak alapértékeit a **12. táblázat** mutatja be, a FIX-HF-5C vizsgálati csoportok alapértékeivel együtt. Elsőként a FIX-HF-5C2 vizsgálat OPTIMIZER csoportja és a FIX-HF-5C vizsgálat kontrollcsoportja közötti összehasonlítást emeljük ki, mivel ezek a csoportok alkotják a hatásossági elemzések elsődleges összehasonlítási csoportjait. Névleges 0,05 szignifikanciaszinten a FIX-HF-5C2 alanyai idősebbek voltak (66,3 ± 8,9 és 62,8 ± 11,4), alacsonyabb volt a cukorbetegség előfordulása (30% és 48,8%), valamint alacsonyabb LVEDD-értékekkel rendelkeztek (57,7 ± 6,8 és 60,2 ± 7,0) a FIX-HF-5C kontrollcsoporthoz képest. Bár a FIX-HF-5C2 alanyainak alacsonyabb volt az LVEDD-értéke, a két csoport LVEF-értékei (34,1 + 6,1 és 32,5 + 5,2%) közötti különbség statisztikailag nem volt szignifikáns. A kiindulási CPX-teszteken mért VO2-csúcsok hasonlóak voltak a két csoportban, de a FIX-HF-5C2 alanyai átlagosan egy teljes perccel hosszabb ideig végezték a gyakorlatokat, mint a FIX-HF-5C kontrollcsoport alanyai (11,6 + 2,9 és 10,6 + 3,1 perc). Ez a különbség statisztikailag szignifikáns volt ($p<0,04$).

A vizsgálat céljának és felépítésének megfelelően az alapvizsgálatok során a FIX-HF-5C2 vizsgálat szignifikánsan több alanyánál volt megtalálható a permanens pitvari fibrilláció, ahogyan azt az alapvizsgálat EKG-görbéi bizonyították. Bár nem érte el a statisztikai szignifikancia szintjét, mindössze 1 NYHA IV. osztályú alany volt a FIX-HF-5C2 csoportban, míg a FIX-HF-5C csoportban 8 alany tartozott a NYHA IV. osztályába. Ez az eltérés a klinikai gyakorlatot tükrözi. Ez nem szabályozási korlátozás, mivel a protokoll még az előtt került rögzítésre, hogy a javallatokat a NYHA III. alanyokra szűkítették volna, így NYHA IV. alanyok számára is elérhető volt a FIX-HF-5C2 vizsgálat. A FIX-HF-5C2 vizsgálatban a NYHA III. osztályú alanyok klinikai gyakorlat szerinti egyértelmű beválogatása azt igazolja, hogy a CCM-terápia megfelelő célcsoportja a funkcionális NYHA III. csoport. Minden egyéb jellemző hasonló volt a két csoportban.

A kiindulási gyógyszeralkalmazást a **13. táblázat** mutatja be.

12. táblázat: Alapértékek: ITT populáció

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Változó	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**P-érték[1]**	**Kontroll**	**P-érték[1]**
Életkor (év)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Férfi	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Etnikum (fehér)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
CHF-etiológia (iszkémiás)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
Korábbi MI	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
Korábbi CABG	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Korábbi ICD vagy PM rendszer	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Korábbi ICD (ICD,CRT-D,S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
Korábbi 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
Cukorbetegség	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Permanens pitvari fibrilláció alapérték	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
Pitvari aritmia a kórelőzményekben	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Pitvari flutter	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Pitvari fibrilláció	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
Gyakori PAC	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Egyéb pitvari rendellenességek	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
Kamrai aritmia a kórelőzményekben	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Kamrai fibrilláció	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Kamrai tahikardia	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
Gyakori PVC	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
NYHA					
III. osztály	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
IV. osztály	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

[1]A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoporttal összehasonlítva bináris változókra alkalmazott Fisher-egzakt teszt és folytonos változókra alkalmazott kétmintás t-teszt segítségével.

13. táblázat: Alapgyógyszerek: ITT populáció

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Változó	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**P-érték[1]**	**Kontroll**	**P-érték[1]**
ACEi/ARB/ARNi	45 (75,0%)	61 (82,4%)	0,393	72 (83,7%)	0,212
ACE-gátló	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
Béta-blokkoló	57 (95,0%)	72 (97,3%)	0,656	82 (95,3%)	1,000
Diuretikum	44 (73,3%)	57 (77,0%)	0,689	67 (77,9%)	0,558
Szekunder diuretikum	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
Digoxin	4 (6,7%)	10 (13,5%)	0,260	8 (9,3%)	0,762
Aldoszteron-gátló	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
Nitrátok	11 (18,3%)	18 (24,3%)	0,527	26 (30,2%)	0,124
Kalciumcsatorna-blokkoló	6 (10,0%)	9 (12,2%)	0,787	8 (9,3%)	1,000
Antiarrhythmiás szer	19 (31,7%)	14 (18,9%)	0,108	12 (14,0%)	0,013
Antiaggregáns	41 (68,3%)	54 (73,0%)	0,572	59 (68,6%)	1,000
Antikoaguláns	27 (45,0%)	19 (25,7%)	0,028	18 (20,9%)	0,003

[1]A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoporttal összehasonlítva Fisher-egzakt teszt segítségével.

A szívelégtelenségre alkalmazott alapgyógyszereket a **13. táblázat** foglalja össze. Az egyetlen szignifikáns eltérés az ARNi-k, antiarrhythmiás és antikoaguláns szerek nagyobb arányú alkalmazása volt a FIX-HF-5C2 alanyok esetében. A nagyobb arányú ARNi alkalmazás azt a tényt tükrözi, hogy a FIX-HF-5C vizsgálat vége körül került bevezetésre. Az antiarrhythmiás és antikoaguláns szerek nagyobb arányú alkalmazása valószínűleg azt jelzi, hogy nagyobb arányban vettek részt pitvari fibrillációs betegek; az ilyen betegek kizárásra kerültek a FIX-HF-5C vizsgálatban. A **14. táblázat** a FIX-HF-5C2 és FIX-HF-5C vizsgálatokban alkalmazott antiarrhythmiás szerek lebontását mutatja be összehasonlítási céllal.

14. táblázat: Alap antiarrhythmiás gyógyszerek

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Változó	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Kontroll**
Antiarrhythmiás szer	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
Amiodarone	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
Sotalol	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
Mexiletine	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
Dofetilide	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

Elsődleges hatásossági végpont

Bayes-féle elemzés

Bayes-féle ismételt mérési modellt alkalmaztunk a 24. heti átlagos VO_2-csúcs alapértékhez viszonyított változásának a csoportok közötti eltérése becslésére, a FIX-HF-5C2 eszközzel rendelkező pácienseket a FIX-HF-5C kontrollcsoporttal összehasonlítva, 30%-os adatkölcsönzéssel (70%-os lefelé súlyozás) a FIX-HF-5 alcsoport adataiban megfigyelt megfelelő csoportkülönbségből.

A FIX-HF-5C2 eszközzel rendelkező csoportban a 60 beteg közül 55 vett részt legalább egy, alapérték utáni VO_2-csúcs mérésen, és 52 páciens vett részt 24-hetes VO_2-csúcs mérésen. A 24 hetes felmérési időszak alatt nem történt haláleset a FIX-HF-5C2 alanyok között, és nem maradt ki egyetlen vizsgálat sem szívelégtelenségből eredő kórházi kezelés miatt. Ugyanakkor azok a FIX-HF-5C kontrollcsoportba tartozó betegek, akiknél haláleset miatt hiányzott a VO_2-csúcs megfigyelése, nulla értékkel lettek figyelembe véve a FIX-HF-5C protokollnak megfelelően. Összesen 146 páciens és 397 nem hiányzó VO_2-csúcs megfigyelés szerepel a kombinált FIX-HF-5C2 eszközös és FIX-HF-5C kontrollcsoportokhoz ebben az elemzésben

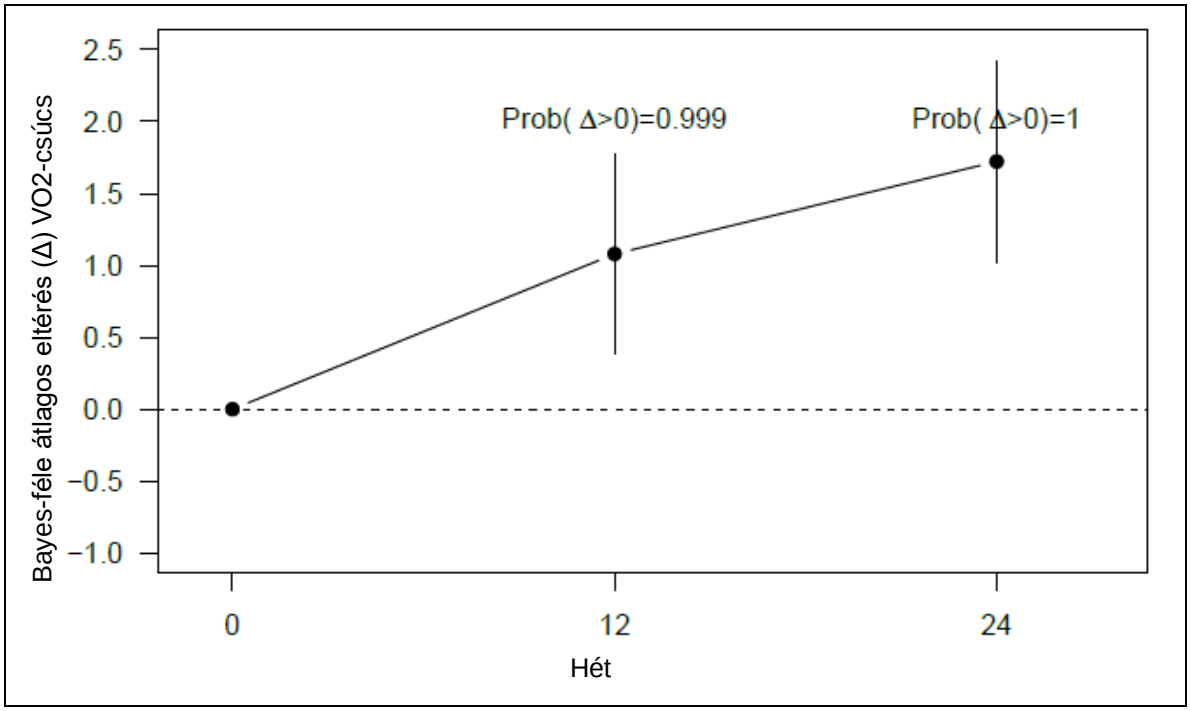
A **15. és 16. táblázat** mutatja be a Bayes-féle elemzéseket, míg a **4. és 5. ábrán** a VO2-csúcsok grafikus ábrázolása látható.

15. táblázat: Megfigyelések száma (Nobs), középérték, VO2-csúcs csoport és idő szerinti standard eltérése

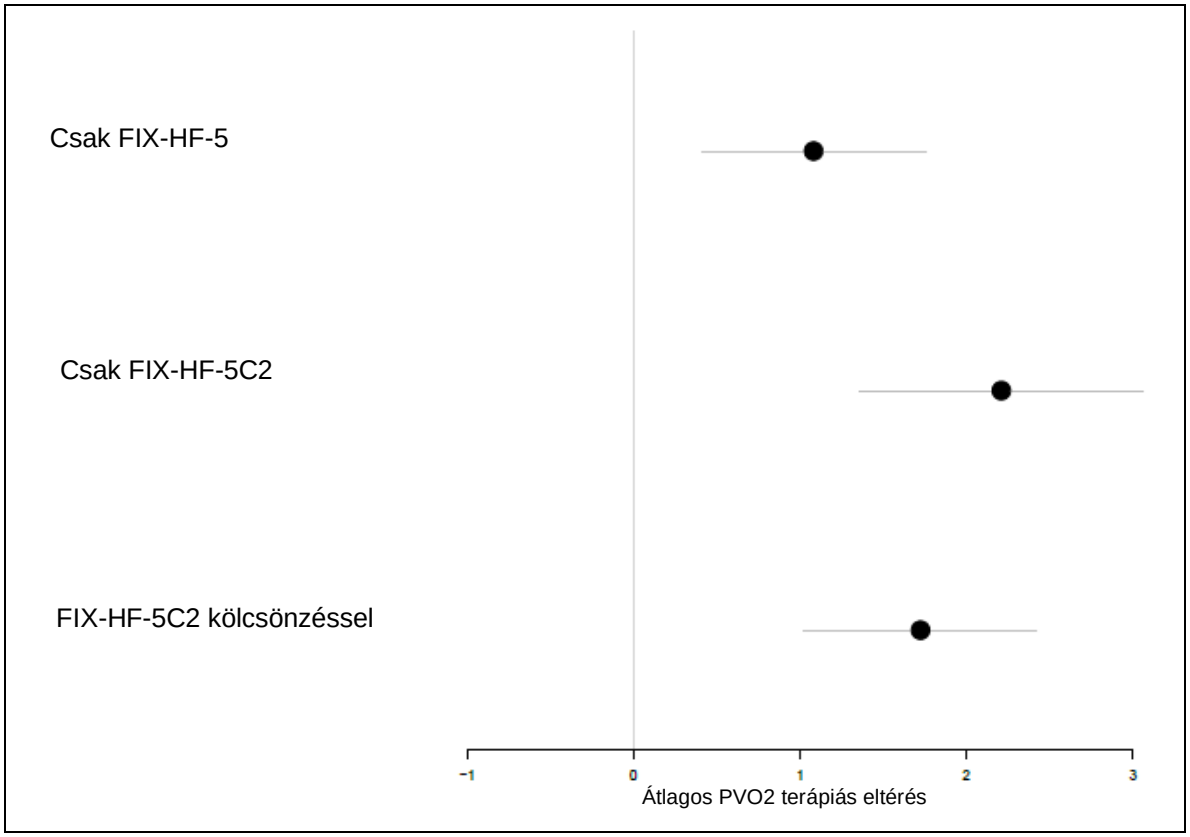
	Nobs (megfigyelt)		Nobs (hiányzó)		Közép		Standard eltérés	
	Kontroll	**Eszköz**	**Kontroll**	**Eszköz**	**Kontroll**	**Eszköz**	**Kontroll**	**Eszköz**
Alapérték	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
12 hét	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
24 hét	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

16. táblázat: Bayes-féle elsődleges elemzési eredmények (kölcsönzött adatokkal)

		Kölcsönzés (Bayes)			
Idő	**Ter.elt.**	**LL**	**UL**	**SE**	**P (előnyö-sebb)**
12 hét	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24 hét	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



4. ábra: Bayes-féle modell szerinti átlagos terápiás eltérés (Δ) VO2-csúcs idő szerint



5. ábra: 24-hetes modellezett átlagos PVO2 terápiás eltérés vizsgálat szerint

A Bayes-féle utólagos valószínűsége annak, hogy Δ_3 nagyobb, mint 0 (ami a FIX-HF-5C2 eszköz FIX-HF-5C kontrollhoz viszonyított előnyét jelzi), 1. Mivel ez meghaladja a 0,975 értéket, a nullhipotézist el kell vetni, és az elsődleges végpont tekintetében igazoltnak tekintendő az előny.

Gyakoriságalapú elemzés

A Bayes-féle elemzés a statisztikai szignifikancia megállapításához szükséges 0,975 értéket meghaladó utólagos valószínűségével azt jelzi, hogy a FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoportnál magasabb növekedés volt tapasztalható a VO2-csúcsban a FIX-HF-5C kontrollcsoporthoz viszonyítva.

Az ezt alátámasztó, a VO2-csúcs nem Bayes-féle elemzése a **17. táblázatban** látható (általános összesítések).

Tizenegy (11) betegnél hiányzott az értékelhető VO2-csúcs a 12. vagy 24. héten. Öt (5) beteg hiányzott mindkét vizsgálaton.

Nem történt sem haláleset, sem szívelégtelenség miatti kórházi kezelés, így nem került be nulla vagy minimum érték a FIX-HF-5C2 adatokba. A korábbi vizsgálati eredmények összehasonlítási céllal szerepelnek, beleértve az aktuális OPTIMIZER eredmények és a FIX-HF-5C vizsgálat eredményei közötti különbséget. A VO2-csúcs jelentős mértékben növekedett mind a 12., mind a 24. heti adatokban a FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoportnál, és az alapértékhez viszonyított változás jelentős mértékben eltért a FIX-HF-5C vizsgálat kontrollcsoportjánál tapasztalttól. Ezt megerősítették a gyakoriságalapú vegyes modellnek a FIX-HF-5C vizsgálat kontrollcsoportjához viszonyított eredményei.

Összességében a VO_2-csúcs javulását tapasztaltuk a FIX-HF-5C2 vizsgálatban részt vevő eszközös alanyoknál, ami nem függött a VO2 csökkenésétől a kontrollcsoportban.

17. táblázat: Hatásosság összesítése: ITT populáció

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Változó		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**Eltérés[1]**	**Kontroll**	**Eltérés[1]**
VO_2-csúcs (ml/kg/perc)						
Alapérték	Közép ± 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, max)	(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-érték[2]			0,317		0,462
12 hét	Közép ± 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, max)	(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-érték[2]			0,478		0,174
Kiindulás változása a 12. hétig	Közép ± 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, max)	(-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-érték[2]	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24 hét	Közép ± 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, max)	(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-érték[2]			0,239		0,074
Kiindulás változása a 24. hétig	Közép ± 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, max)	(-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-érték[2]	<,001	0,938	0,007	0,078	<,001

[1]A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoporttal összehasonlítva.
[2]Az értékek alapértékekkel való összehasonítására társított t-tesztet használtunk, a különbségek összehasonlítására pedig a kétmintás t-tesztet alkalmaztuk, az egyéb időbeli pontok figyelmen kívül hagyásával.

Másodlagos hatásossági elemzések

Mivel az elsődleges végponti feltételek teljesültek, formálisan tesztelésre kerülhetett a másodlagos végpont, az összesített CCM-jeladás. Az összesített CCM-jeladást a **18. táblázat** mutatja be az IP-populációkra. Az eredményeket az összes rendelkezésre álló adatra és többes bemeneti megközelítéssel mutatjuk be, a korábbiakban leírtaknak megfelelően. Bár a FIX-HF-5C2 összes alanya implantált, a FIX-HF-5C OPTIMIZER csoport 1 tagja meghalt a vizsgálat kezdete előtt, és további 5 alany nem kapott implantátumot, így az összehasonlításra használt FIX-HF-5C vizsgálat IP-populációja eltérő. Mint a **18. táblázat** is jelzi minden

rendelkezésre álló adatra és származtatott adat tekintetében, az összes CCM-jeladás értéke a 24 hétre megegyezik a FIX-HF-5C2 és a FIX-HF-5C vizsgálatok OPTIMIZER csoportjaira, mivel a 2 csoport közötti különbség 95%-os megbízhatósági intervalluma teljes egészében a (Θ_L, Θ_U) által definiált intervallumba esik.

18. táblázat: Másodlagos hatásosság – OPTIMIZER lekérdezés: IP populáció

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 alap permanens AFIB
Változó		**OPTIMIZER (N=60)**	**OPTIMIZER (N=60)**	**Eltérés[1]**	**OPTIMIZER (N=9)**
Összes CCM továbbítás					
24 hét	Közép ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(min, max)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95% CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	P-érték[2]			0,691	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2448, 2448)	
Összes CCM továbbítás (IMPUTÁLT)					
24 hét	Közép ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(min, max)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95% CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	P-érték[2]			0,722	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2452, 2452)	

[1]A bioekvivalencia igazoltnak tekintendő, ha a különbség kétoldalú 95%-os konfidencia-intervalluma teljes egészében beletartozik a (Θ_L, Θ_U) intervallumba.
[2]A csoportok közötti különbségre alkalmazott kétmintás t-teszt középértékének P-értéke.

Elsődleges biztonságossági végpont

Az elsődleges biztonságossági végpont az OPTIMIZER csoport azon alanyainak összetett százalékos aránya volt, akiknél a 24 hetes utókövetési időszak alatt az OPTIMIZER eszközzel vagy eljárással kapcsolatos komplikációk léptek fel, egy független bíráló bizottság (EAC) megítélése alapján. Az EAC megvizsgált minden súlyos mellékhatásra (SAE) vonatozó jelentést, ellenőrizte a „súlyos" besorolást, majd elbírálta az esemény és az OPTIMIZER rendszer eszköze vagy eljárása közötti kapcsolatot. Az EAC által határozottan az OPTIMIZER rendszerhez vagy eljáráshoz kapcsolódónak ítélt SAE események tekintendők komplikációnak.

A FIX-HF-5C2 alanyoknál 1 komplikáció volt megfigyelhető. Ez annál az alanynál fordult elő, akinél egy kisebb hematóma alakult ki az OPTIMIZER IPG implantáció helyén, és az eszköz beültetését követően egy éjszakára a kórházban tartották megfigyelésre. A hematóma kezelés nélkül felszívódott, és további komplikáció nem fordult elő. Az EAC megítélése szerint a jelzett kórházi tartózkodást megfigyelés céljából egy nappal meghosszabbító esemény az eljáráshoz kapcsolódó komplikáció volt. A 2-kivezetéses készüléket használó alanyok esetében nem érkezett az OPTIMIZER eszközhöz kapcsolódó SAE-jelentés.

Így a FIX-HF-5C2 vizsgálat ITT csoportjának komplikációs aránya 1,7% (1/60) volt, pontosan 95%-os CI (0,0%, 8,9%) értékkel. Mint a **19. táblázat** is mutatja, a komplikációs arány a FIX-HF-5C2 vizsgálatban nominálisan alacsonyabb volt a korábbi vizsgálatban tapasztaltnál, bár ez statisztikailag nem volt szignifikáns. A FIX-HF-5C2 vizsgálat kis mintavételezési mérete miatt nehéz statisztikai különbségeket kimutatni a százalékos értékekben. Viszont a komplikációs arányok közötti abszolút különbség a FIX-HF-5C2 vizsgálat (1,7%) és a FIX-HF-5C vizsgálat (10,3%) összehasonlításakor klinikailag releváns.

Ennek megfelelően megállapíthatjuk, hogy a FIX-HF-5C2 vizsgálat elsődleges biztonsági végponti feltételei teljesültek, és a 2-kivezetéses berendezésen keresztüli CCM-jeladás éppoly biztonságos, mint a 3-kivezetéses eszközön keresztül nyújtott CCM-terápia. Ezek az eredmények következhetnek részben a 2-kivezetéses eszköz esetében beültetett kivezetések számának csökkenéséből, de éppúgy a vénás érrendszerbe beültetett kivezetések összmennyiségének csökkenéséből is.

19. táblázat: Biztonságosság: ITT populáció

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Változó		**OPTIMIZER 2-kivezetéssel**	**OPTIMIZER 3-kivezetéssel**	**P-érték[1]**
Elsődleges biztonságosság				
OPTIMIZER eszközhöz vagy eljáráshoz kapcsolódó komplikáció a 24 hét során	N (%) [95% CI]	1 (1,7%) (0,0%, 8,9%)	7 (10,3%) (4,2%, 20,1%)	0,0660
Másodlagos biztonságosság				
PVC vagy VT SAE-k	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

[1]A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoporttal összehasonlítva Fisher-egzakt teszt segítségével.
*Az értékek az alanyok számát és százalékos arányát jelzik. Az alanyok minden kategóriába egyszer kerültek beszámításra.

Mellékhatások

Minden, a vizsgálati helyszínekről jelentett nem súlyos mellékhatás és a mellékhatások súlyosságának megítélése a vizsgálat kezdőnapjától a 24. hétig a **20. táblázat** és a **21. táblázat** adataiban látható az ITT-csoport vonatkozásában. Az események száma, valamint a legalább egy mellékhatást mutató alanyok száma és százalékos aránya minden felsorolt tételhez megtalálható. Az események előfordulási aránya hasonló volt a FIX-HF-5C OPTIMIZER és a kontrollcsoport esetében tapasztaltakéhoz. Névleges 0,05 szignifikanciaszinten az alanyok kisebb hányadánál következett be súlyos OPTIMIZER rendszer működési hiba a FIX-HF-5C2 vizsgálat során, mint a korábbi vizsgálatban (p=0,03).

20. táblázat: Súlyosnak ítélt mellékhatások, 0-168. nap: ITT populáció

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontroll		
Változó	**Esemény ek száma**	**Alanyok[2]**	**Esemény ek száma**	**Alanyok**	**P-érték[1]**	**Esemény ek száma**	**Alanyok**	**P-érték[1]**
Összes	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%)	
Általános orvosi	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%)	
Aritmia	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%)	
Rosszabbodó szívelégtelenség	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%)	
Általános kardiopulmonáris	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%)	
Vérzés	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%)	
Neurológiai	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%)	
Tromboembólia	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%)	
Helyi fertőzés	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%)	
Szepszis	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%)	
ICD vagy pacemaker rendszer meghibásodása	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%)	
OPTIMIZER rendszer meghibásodása	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Program neve: AE.sas
[1]A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoporttal összehasonlítva Fisher-egzakt teszt segítségével.
[2]Az alanyok száma és százalékos aránya. Az alanyok minden kategóriába egyszer kerültek beszámításra.

21. táblázat: Nem súlyosnak ítélt mellékhatások, 0-168. nap: ITT populáció

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			FIX-HF-5C kontroll		
Változó	**Esemény ek száma**	**Alanyok[2]**	**Esemény ek száma**	**Alanyok**	**P-érték[1]**	**Esemény ek száma**	**Alanyok**	**P-érték[1]**
Összes	39	26 (43,3%)	41	21 (28,4%)	0,101	35	23 (26,7%)	0,050
		(30,6%, 56,8%)		(18,5%, 40,1%)			(17,8%, 37,4%)	
Általános orvosi	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%)	
Aritmia	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%)	
Rosszabbodó szívelégtelenség	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%)	
Általános kardiopulmonáris	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%)	
Vérzés	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%)	
Neurológiai	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%)	
Tromboembólia	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%)	
Helyi fertőzés	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%)	
Szepszis	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
ICD vagy pacemaker rendszer meghibásodása	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
OPTIMIZER rendszer meghibásodása	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0,502		-	
		(0,0%, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

Program neve: AE.sas
[1]A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoporttal összehasonlítva Fisher-egzakt teszt segítségével.
[2]Az alanyok száma és százalékos aránya. Az alanyok minden kategóriába egyszer kerültek beszámításra.

A nem súlyos mellékhatások előfordulásának gyakorisága jelentősen magasabb volt a FIX-HF-5C2 vizsgálat OPTIMIZER csoportjában, mint a FIX-HF-5C vizsgálat kontrollcsoportjában. Nem volt jelentősen magasabb, mint a nem súlyos mellékhatások előfordulása a FIX-HF-5C vizsgálat OPTIMIZER csoportjában. A FIX-HF-5C2 OPTIMIZER alanyai esetében a FIX-HF-5C kontrollcsoport alanyainál tapasztaltnál magasabb arány az általános egészségügyi eseményeknek és lokalizált fertőzéseknek tudható be. Az általános egészségügyi események közé az olyan mellékhatások széles skálája tartozik, mint például a torokfájás, vagy a súlyosabb jelenségek közül az epekő. Klinikai értelemben nehéz az általános egészségügyi események közötti különbségek jelentését értelmezni. Az 5 nem súlyos lokalizált fertőzésből csak 1 volt az eszközhöz köthető (IPG zseb). A lényeges szempont az, hogy a lokalizált fertőzési arány nem volt magas, és nem tért el lényegesen a FIX-HF-5C2 vizsgálat OPTIMIZER alanyai és a FIX-HF-5C vizsgálat OPTIMIZER alanyai között.

Diszkusszió

A vizsgálat a bemutatott Bayes-féle elemzés alapján teljesítette az elsődleges hatássosági végpontjának feltételeit, amit a gyakoriságalapú elemzések is megerősítettek. A biztonságot illetően nem lépett fel az eszközzel kapcsolatosan komplikáció, és mindössze 1 eljárással összefüggő komplikáció volt tapasztalható (<2%). Ez szignifikánsan alacsonyabb volt a FIX-HF-5C 3-kivezetéses eszköz vizsgálata során tapasztaltnál. A mellékhatások vagy súlyosnak ítélt mellékhatások tekintetében nem mutatkozott különbség a vizsgálati csoportok között, bár a FIX-HF-5C2 OPTIMIZER csoportnál látszólag a korábbiaknál kisebb arányban volt tapasztalható súlyos, OPTIMIZER rendszerrel kapcsolatos esemény.

Ezért megállapítható, hogy a FIX-HF-5C2 vizsgálat teljesítette az előre meghatározott végpontjainak feltételeit, és hogy az OPTIMIZER Smart 2-kivezetéses konfigurációja legalább olyan biztonságos és hatékony, mint az OPTIMIZER Smart FDA által a P180036-ban jóváhagyott 3-kivezetéses konfigurációja.

A VO2-csúcs a jelen FIX-HF-5C2 vizsgálat OPTIMIZER alanyai esetében nagyobb mértékben javult, mint a korábbi FIX-HF-5C vizsgálat kontrollcsoportjánál, mind a Bayes-féle elemzés, mind a gyakoriságalapú elemzések alapján.

Kockázat-előny

Az OPTIMIZER Smart 2-kivezetéses konfigurációjának előnyei a következők: javulás a VO2-csúcsértékben, a funkcionális állapot javulása, amelyet a NYHA funkcionális osztály javulása bizonyít, valamint az eljárással kapcsolatos panaszok alacsonyabb előfordulási aránya, mint az OPTIMIZER Smart 3-kivezetéses konfigurációja esetén (FIX-HF-5C vizsgálat). Az OPTIMIZER Smart rendszerrel kapcsolatos kockázatok hasonlóak az ICD-hez és pacemakerhez kapcsolódókhoz, amelyek a szakirodalomban jól dokumentáltak. A FIX-HF-5C2 vizsgálat során az elsődlegesen jelzett komplikáció a kivezetés elmozdulása volt. A FIX-HF-5C2 vizsgálat során nem jelentettek kivezetés elmozdulást. Így egyértelműen megállapítható, hogy az OPTIMIZER Smart 2-kivezetéses konfigurációjának előnyei túlszárnyalják a potenciális kockázatokat.

Konklúzió

A FIX-HF-5C2 vizsgálat itt bemutatott eredményei alapján a következő következtetést vonjuk le:

1. Az OPTIMIZER Smart rendszer 2-kivezetéses konfigurációja biztonsággal és hatékonyan alkalmazható CCM-terápiára NYHA III. osztályú szívelégtelenségi tünetekkel rendelkező betegeknél.
2. A VO2 csúcsérték javulása bizonyítja, hogy a fizikai tűrőképesség az OPTIMIZER Smart rendszer 2-kivezetéses konfigurációja által biztosított CCM-terápia során javul.
3. A 2-kivezetéses rendszer által biztosított CCM-terápia klinikailag hatásos, és megegyezik a 3-kivezetéses eszköz által nyújtottal.
4. A komplikációk aránya a 2-kivezetéses eszköz esetében alacsonyabb, valószínűleg a beültetett kivezetések kisebb száma következtében.
5. A 2-kivezetéses eszköz súlyos mellékhatás profilja nem tér el jelentős mértékben a 3-kivezetéses eszközétől.

CCM regisztrációs tanulmány

Absztrakt

Cím: A kardiális összehúzódási moduláció javítja a hosszú távú túlélést és csökkenti a kórházi ápolás szükségességét csökkent ejekciós frakcióval járó szívelégtelenség esetén.

CÉLOK:

A kardiális összehúzódási moduláció (CCM) javítja a tüneteket és a fizikai tűrőképességet, és csökkenti a szívelégtelenség (HF) miatti kórházi ápolás szükségességét a New York

Heart Association (NYHA) III. vagy IV. osztályába sorolt tünetekkel rendelkező, QRS < 130 ms és 25% ≤ bal kamrai ejekciós frakció (LVEF) ≤ 45% betegeknél végzett 6 hónapos utókövetés szerint (FIX-HF-5C vizsgálat). A jelen előzetes regisztrációs tanulmány (CCM-REG) célja az volt, hogy felmérje a CCM hosszú távú, kórházi ápolás szükségességére és a mortalitásra gyakorolt hatását a jelzett populáció körében.

MÓDSZEREK ÉS EREDMÉNYEK:

Összesen 140, klinikai indikációk alapján CCM-terápiában (CCM-REG25-45) részesülő, 25% ≤ LVEF ≤ 45% beteg került bevonásra. A szív- és érrendszeri és HF kórházi kezelések, a Minnesota kérdőív a szívelégtelenséggel való együttélésről (MLHFQ) és a NYHA osztály besorolás került felmérésre, 2 éves időszakra. A mortalitás 3 éves időszakban került követésre, valamint a Seattle szívelégtelenségi modell (SHFM) előrejelzéseivel összehasonlításra. A 35% ≤ LVEF ≤ 45% (CCM-REG35-45) és 25% ≤ LVEF < 35% (CCM-REG25-34) betegekre külön elemzés készült. A kórházba kerülés 75%-kal csökkent (a megelőző éves 1,2/beteg-év értékről a CCM-terápiát követő 2 éves időszak 0,35/beteg-év értékre, P < 0,0001) a CCM-REG25-45 esetében és hasonló mértékben a CCM-REG35-45 (P < 0,0001) és CCM-REG25-34 esetében. A MLHFQ-érték és a NYHA osztály javult mindhárom csoportban, időbeli progresszív javulást mutatva (P < 0.002). A CCMREG25-45 (82,8%) és CCM-REG24-34 (79,4%) három éves túlélési aránya hasonló volt az SHFM által előre jelzetthez (76,7%, P = 0,16; 78,0%, P = 0,81, ebben a sorrendben), és jobb volt, mint a CCM-REG35-45 által előre jelzett (88,0% vs. 74,7%, P = 0,046).

KONKLÚZIÓ:

A valós tapasztalatok szerint a CCM hasonló eredményeket produkált, mint a 25% ≤ LVEF ≤ 45% és QRS < 130 ms alanyokon végzett korábbi vizsgálatok; a szív- és érrendszeri és HF kórházi kezelések csökkentek, továbbá a MLHQF-értékek és NYHA osztályok javultak. Az általános mortalitás hasonló volt az SHFM által előre jelzetthez, de alacsonyabb, mint a 35% ≤ LVEF ≤ 45% betegek esetében előre jelzett érték.

KULCSSZAVAK:

Kórházba kerülés; Bal kamrai ejekciós frakció; Minnesota kérdőív a szívelégtelenséggel való együttélésről (MLHFQ); Túlélés

Referencia:

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. (A kardiális összehúzódási moduláció javítja a hosszú távú túlélést és csökkenti a kórházi ápolás szükségességét csökkent ejekciós frakcióval járó szívelégtelenség esetén.) European Journal of Heart Failure, 21(9), 1103–1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

SZÁNDÉKOSAN ÜRESEN HAGYOTT OLDAL