



# **OPTIMIZER™ Smart Mini Vsadni generator impulza**

## **NAVODILA ZA UPORABO**



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



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

OPTIMIZER™ in CCM™ sta blagovni znamki podjetja Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® je blagovna znamka, registrirana v ZDA, v lasti družbe Impulse Dynamics.

Podatki v tem dokumentu se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Noben del tega priročnika ne smete kopirati ali kakor koli posredovati (elektronsko ali mehansko), v kakršne koli namene brez vnaprejšnjega izrecnega pisnega dovoljenja s strani družbe Impulse Dynamics.

Sistem OPTIMIZER Smart Mini in tehnologija CCM sta zaščitena z več patenti ZDA. Za posodobljen seznam ustreznih patentov in patentnih prijav obiščite našo spletno mesto o patentih:  
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

**Preden začnete uporabljati pripomoček, natančno preberite ta navodila v celoti.**

**OBVESTILO:** Vsak resen incident je treba prijaviti proizvajalcu Impulse Dynamics preko e-pošte na [QualityComplaints@impulse-dynamics.com](mailto:QualityComplaints@impulse-dynamics.com). V skladu z MDR 2017/745 »resni incident« pomeni vsak incident, ki je neposredno ali posredno vodil, bi lahko vodil ali lahko vodi do enega od naslednjih primerov:

- a) Smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe.
- b) Začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe, Resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe, ki je povzročilo kar koli od naslednjega:
  - i. Življenjsko nevarna bolezen ali poškodba,
  - ii. Trajna okvara zgradbe telesa ali telesne funkcije,
  - iii. Hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije pacienta,
  - iv. Zdravstveni ali kirurški poseg za preprečevanje smrtno nevarne bolezni ali poškodbe oz. trajne okvare zgradbe telesa ali telesne funkcije,
  - v. Kronična bolezen.
- c) Resna grožnja javnemu zdravju. Grožnja javnemu zdravju je dogodek, ki lahko povzroči neposredno tveganje za smrt, resno poslabšanje zdravstvenega stanja osebe ali resno bolezen, ki lahko zahteva takojšnje popravne ukrepe in lahko povzroči znatno obolevnost ali umrljivost pri ljudeh ali nenavadno ali nepričakovano za dani kraj in čas.



Revizija 02, datum izdaje: 03. 03. 2022

# KAZALO VSEBINE

<b>RAZLAGA SIMBOLOV IN OZNAK .....</b>	<b>1</b>
<b>1.0 SISTEM OPTIMIZER SMART MINI .....</b>	<b>1</b>
1.1 Opis sistema OPTIMIZER Smart Mini.....	1
1.2 Zahteve za vsadna vodila vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini .....	1
1.3 Priključki vodil vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.....	2
1.4 Fizične lastnosti vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.....	2
1.5 Baterija za pametni vsadni generator impulza OPTIMIZER Smart Mini .....	3
1.5.1 Specifikacije baterije .....	3
1.5.2 Vedenje baterije.....	3
1.5.3 Pričakovana življenjska doba .....	3
1.6 Embalaža za pametni vsadni generator impulza OPTIMIZER Smart Mini.....	4
1.7 Shranjevanje vsadnega generatorja impulza OPTIMIZER Smart Mini .....	4
<b>2.0 PROFIL IN USPOSABLJANJE UPORABNIKA.....</b>	<b>4</b>
<b>3.0 NAMEN UPORABE.....</b>	<b>5</b>
<b>4.0 KONTRAINDIKACIJE IN PREVIDNOST .....</b>	<b>5</b>
<b>5.0 OPOZORILA .....</b>	<b>5</b>
5.1 Možni zapleti pri vsaditvi pripomočka.....	5
5.2 Morebitne aritmije.....	6
5.2.1 Atrijska in prekatna aritmija kot možna posledica vsaditve vodila.....	6
5.2.2 Aritmije srčnega prekata, ki jih povzročajo impulze terapije CCM.....	6
5.2.3 Atrijske aritmije, ki jih povzročajo impulze terapije CCM .....	6
5.3 Električne naprave za kirurško izžiganje .....	7
5.4 Radiofrekvenčna ablacija.....	7
5.5 Diatermija (indukcijsko segrevanje z medicinskim »kratkim valom«) .....	8
5.6 Defibrilacija in kardioverzija .....	8
5.7 Terapevtski ultrazvok .....	8
5.8 Nuklearna magnetna resonanca (NMR), slikanje z magnetno resonanco (MRI) .....	9
5.9 Radiacijska terapija .....	9
5.10 Litotripsija.....	9
5.11 Podkožna električna stimulacija živcev (TENS).....	9
5.12 Rokovanje.....	10
5.13 Ponovna sterilizacija in ponovna uporaba .....	10
5.14 Sežig.....	10
<b>6.0 VARNOSTNI NAPOTKI.....</b>	<b>10</b>
6.1 Pogoji okolja.....	10
6.2 Gospodinjski pripomočki.....	11
6.3 Trgovinski sistemi proti kraji/sistemi za varnostno preiskavo na letališčih .....	11
6.4 Industrijski stroji.....	11

6.5	Transmisijske naprave .....	11
6.6	Mobilni telefoni.....	11
<b>7.0</b>	<b>MOŽNI NEŽELENI UČINKI .....</b>	<b>12</b>
<b>8.0</b>	<b>VSADITEV PRIPOMOČKA .....</b>	<b>13</b>
8.1	Splošni premisleki.....	13
8.2	Odpiranje embalaže vodil.....	13
8.3	Vsaditev vodil .....	13
8.4	Odpiranje sterilne embalaže pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini .....	14
8.5	Povezovanje vsajenih vodil s pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini .....	14
8.6	Uporaba priključnega vtiča pri vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini. ....	15
8.7	Preverjanje namestitve vodil .....	16
8.8	Rez žepka vsadnega generatorja impulzov .....	17
8.9	Vstavljanje vsadnega pametnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in zapiranje žepka .....	17
<b>9.0</b>	<b>EKSPLANTACIJA/NADOMEŠČANJE PRIPOMOČKA.....</b>	<b>17</b>
9.1	Odstranitev pripomočka .....	17
9.2	Zamenjava pripomočka.....	18
9.3	Uporaba priključnega vtiča pri vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini. ....	18
9.4	Razpoložljivost eksplantiranih vsadnih generatorjev impulzov OPTIMIZER Smart Mini..	19
<b>10.0</b>	<b>VSADNI GENERATOR IMPULZOV OPTIMIZER SMART MINI: FUNKCIJE IN MOŽNOSTI PROGRAMIRANJA .....</b>	<b>19</b>
10.1	CCM Therapy (terapija CCM).....	19
10.1.1	Načini pripomočka.....	19
10.1.2	CCM Therapy Mode (način terapije CCM) .....	19
10.1.3	Terapija CCM ur/dan .....	19
10.1.4	Start Time (čas začetka) in End Time (čas konca) .....	19
10.1.5	Extend on Low CCM% (razširi pri nizkem odstotku CCM) .....	19
10.1.6	Prekinitev dobave CCM.....	20
10.2	Zaznavanje.....	21
10.2.1	Zaznavajoča vodila.....	21
10.2.2	Parametri zaznavanja.....	21
10.3	CCM Timing (časovni okvir CCM) .....	21
10.3.1	Porefraktarna doba prekata A/V .....	21
10.3.2	Parametri inhibicije CCM .....	22
10.3.3	Parametri Local Sense (lokalno zaznavanje) .....	23
10.3.4	Refraktarna doba zaviranja lokalnega zaznavanja .....	24
10.4	Dobava terapije CCM.....	25
10.4.1	Dovajanje zaporedja parametrov CCM .....	25
10.5	Omejitve in opozorila parametra.....	26

<b>11.0</b>	<b>SERVIS IN GARANCIJA</b> .....	<b>27</b>
11.1	Podatki o omejeni garanciji.....	27
11.2	Obvezno polnjenje baterije .....	27
<b>PRILOGA I</b> .....		<b>29</b>
	Fizične lastnosti .....	29
	Specifikacije baterije .....	29
	Poraba toka .....	29
	Varen način .....	30
	Programirljivi parametri .....	30
	Nazivne nastavitve.....	32
<b>PRILOGA II</b> .....		<b>35</b>
	Trajanje napolnjenosti baterije .....	35
	Poraba toka baterije.....	36
<b>PRILOGA III</b> .....		<b>38</b>
	Elektromagnetna odpornost .....	38
	Elektromagnetne emisije.....	42
	ETSI EN 301 839 .....	42
	ETSI EN 301 489-1 in ETSI EN 301 489-27.....	42
<b>PRILOGA IV</b> .....		<b>43</b>
	Brezžična tehnologija.....	43
	Brezžične nominalne specifikacije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini .....	43
	Quality of Service (QoS) za brezžično tehnologijo.....	43
	Odpravljanje težav pri brezžičnem soobstoju .....	45
<b>PRILOGA V</b> .....		<b>46</b>
	Postopek za preverjanje interakcije med vsadnim generatorjem impulzov in vsadnim srčnim defibrilatorjem:.....	46
<b>PRILOGA VI</b> .....		<b>47</b>
	Trenutni klinični povzetek: FIX-HF-5C .....	47
	Trenutni klinični povzetek: FIX-HF-5C2 .....	52
	Študija registra CCM.....	66





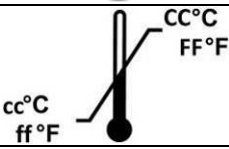


















**TA STRAN JE NAMENOMA PUŠČENA PRAZNA**





## RAZLAGA SIMBOLOV IN OZNAK

Simbol	Opis
	Oznaka skladnosti CE, 0344 – Priglašeni organ
	Pozor: V skladu z zvezno zakonodajo (ZDA) je prodaja tega pripomočka dovoljena samo zdravnikom ali po njihovem naročilu.
	Glejte navodila za uporabo.
	Če je embalaža poškodovana, izdelka ne smete uporabiti
	Shranjevanje in omejitve temperature pri transportu
	Datum proizvodnje
	Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti
	Kataloška številka
	Serijska številka
	Št. izdaje
	Uporabiti do datuma
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Ne uporabljajte ponovno
	Pozor, preberite navodila za uporabo
	Medicinski pripomoček
	Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti

Simbol	Opis
	Pogojno varen za MR
	Odprite tukaj
	Navorni ključ
	Priključni vtič

## 1.0 SISTEM OPTIMIZER SMART MINI

Sistem OPTIMIZER Smart Mini je sestavljen iz naslednjih komponent:

- Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini (IPG)
- Programer Intelio
- Polnilnik Vesta

### 1.1 Opis sistema OPTIMIZER Smart Mini

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini (IPG) je medicinski pripomoček razreda III, namenjen zdravljenju zmernega do hudega srčnega popuščanja; stanje, pri katerem srčna mišica ne črpa krvi tako dobro, kot bi morala, kar ima za posledico zmanjšan srčni iztis. Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini spremlja notranjo aktivnost srca in izvaja terapijo z modulacijo srčne kontraktilnosti (CCM) v srčno tkivo med absolutno refraktornim obdobjem prekata, ko se srčno tkivo ni sposobno aktivirati, zaradi česar je terapija CCM neekscitatorna. Dobava terapije CCM je sinhronizirana z zaznano lokalno električno aktivnostjo in zasnovana za zdravljenje srčnega popuščanja s povečanjem minutnega volumna srca ali povečanjem kontraktilnosti srčne mišice.

**Opomba:** Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini srcu oddaja ne-razdražljive impulze CCM in ne deluje kot spodbujevalnik srca ali vsadnega srčnega defibrilatorja (ICD).

Programer Intelio na podlagi telemetrije izpraša in programira vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini. S programerjem Intelio lahko zdravnik pridobi diagnostične podatke iz vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in prilagodi delovne parametre vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, da izpolni posebne zahteve vsakega pacienta.

Polnilnik Vesta napaja baterija za ponovno polnjenje, pacient pa ga uporablja za transkutano polnjenje svojega vsajenega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini s pomočjo induktivnega prenosa energije. Vključuje grafični zaslon, ki prikazuje drugačen zaslon za vsako delovno stanje, pa tudi opozorila in druge podatke, ki jih prejme preko vsakodnevne komunikacije z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

### 1.2 Zahteve za vsadna vodila vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini je zasnovan za uporabo z dvema (2) ali tremi (3) komercialno dostopnimi vodili transvenoznega intrakardialnega spodbujanja, pri čemer sta dve (2) vsajeni v desni prekat, eno (1) opsijsko vodilo pa je vsajeno v desni prekat. Vodila pametnega vsadnega generatorja impulza OPTIMIZER Smart Mini so kompatibilna s standardnimi povezovalniki IS-1.

Zdravnik, ki vsaja pripomoček, lahko izbere standardno vodilo za transvenozno intrakardialno spodbujanje z naslednjimi lastnostmi:

- Bipolarno vodilo, odobreno za transvenozno notranje spodbujanje.
- Standard IS-1 BI (bipolarni) priključek.
- Maximum lead diameter (največji premer vodila) 8 Francosko.
- Aktivna pričvrstitev z električnim odčepnikom in distalnim vodilom z električno aktivno površino  $\geq 3,6 \text{ mm}^2$ .
- Distalna elektroda (konica) je obložena s plaščem za nizko polarizacijo (npr. titanovim nitridom ali iridijevim oksidom).
- Električno aktivna površina proksimalnega (obročaste) vodila velikosti najmanj  $3,6 \text{ mm}^2$  in z razmikom med konicami ter obročki od 8 do 30 mm.
- Največji skupni upor žice  $200 \Omega$ .

**Opomba:** Vodila, ki so kvalificirana za dovajanje signalov CCM z vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini morajo biti tržni modeli, ki so odobreni po predpisih geografske lokacije, kjer bodo uporabljeni.

Zdravnik, ki vsaja pripomoček, lahko opsijsko arterijsko vodilo izbere po lastni izbiri.

### 1.3 Priključki vodil vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Blok povezovalnikov sprejme (3) bipolarne IS-1-BI povezovalnike. Poli so označeni naslednje:

- »A«: Atrij
  - V načinu delovanja z dvema vodiloma so vrata »A« priključena s silikonskim čepom, ki je priložen vsadnemu generatorju impulzov
  - Pri delovanju v načinu s tremi vodili, za zaznavanje
- »V1«: Srčni prekat 1 – za zaznavanje in izvajanje terapije CCM
- »V2«: Srčni prekat 2 – za zaznavanje in izvajanje terapije CCM

### 1.4 Fizične lastnosti vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Model	CCM X11
Višina (mm)	61,3 ± 1,5
Širina (mm)	44,0 ± 0,5
Debelina (mm)	11,0 ± 0,5
Prostornina (cm <sup>3</sup> )	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Izpostavljena kovinska podlaga <sup>a</sup> (cm <sup>2</sup> )	32,5
ID rentgenskih žarkov ID sestavlja naslednje tri (3) elemente: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Koda proizvajalca: »ID« za Impulse Dynamics</li> <li>• Koda številke modela: »OSM« za OPTIMIZER Smart Mini</li> <li>• Koda leta: »A« za 2019, »B« za 2020, »C« za 2021, itd.</li> </ul>	<b>ID.OSM.y</b> »y« zamenja črkovna koda leta proizvodnje.
Materiali, ki so v stiku s človeškim tkivom <sup>b</sup>	Titan, epoksidna smola, silikonska guma
Spojke vodil	3,2 mm; IS-1/VS-1
<sup>a</sup> Kadar uporabljate enopolarno prekatno ali atrijsko tipalo, pametni pripomoček OPTIMIZER Smart Mini služi kot nevtralna elektroda. <sup>b</sup> Preizkusi so pokazali, da so ti materiali biološko kompatibilni. Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne povzroča dviga temperature, zaradi katerega bi se poškodovalo bližnje tkivo.	



**Slika 1: Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini**

## **1.5 Baterija za pametni vsadni generator impulza OPTIMIZER Smart Mini**

### **1.5.1 Specifikacije baterije**

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini napaja polnljiva litij-ionska (Li-ion) baterija medicinske kakovosti, modela 2993, ki jo proizvaja podjetje Integer. Ima največjo napetost 4,1 V in uporabno kapaciteto polnjenja 0,215 Ah.

### **1.5.2 Vedenje baterije**

Pri polni napolnjenosti napetost baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini znaša 4,1 V.

Če napetost baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pade pod 3,5 V, se vsadni generator impulzov preklopi v način OOO (način pripravljenosti) in preneha izvajati kakršne koli funkcije, razen telemetrične komunikacije s programerjem Intelio in polnilnikom Vesta. Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini se bo vrnil v normalno delovanje, ko se med postopkom polnjenja napetost njegove baterije dvigne nad 3,6 V.

Če napetost baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pade pod 3,2 V, vsadni generator impulzov odklopi svoje vezje od baterije in preneha izvajati kakršne koli funkcije, vključno s telemetrično komunikacijo s programerjem Intelio in polnilnikom Vesta (še vedno lahko izvedete polnjenje pripomočka). Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini se bo vrnil v stanje normalnega delovanja, kose baterija napolni.

Zato je priporočljivo pacientu naročiti, naj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini napolni vsaj enkrat na teden. Takojšnje ponovno polnjenje je priporočljivo tudi, če je po izprašanju s programerjem Intelio nivo baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini na ali pod 3,6 V.

### **1.5.3 Pričakovana življenjska doba**

Pričakovana življenjska doba baterije pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini je omejena s pričakovano življenjsko dobo njegove polnljive baterije. Polnljiva baterija v pametnem vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini bi morala ob normalnih pogojih uporabe delovati vsaj 20 let.

Sčasoma bo baterija za ponovno polnjenje v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ki je izpostavljena ponavljajočim se ciklom polnjenja in praznjenja, izgubila sposobnost ohranjanja zmogljivosti polnjenja.

Ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini doseže 20. leto delovanja, ga je treba oceniti glede morebitne zamenjave. Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini boste morali zamenjati, ko njegova baterija, potem ko ste jo v celoti napolnili, ne bo mogla več vzdrževati dovolj napetosti, da bi lahko izvajala terapijo CCM terapijo cel teden, ne da bi se pri tem močno izpraznila.

Da bi ocenili vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini glede elektivne zamenjave, je pomembno pacientu naročiti, naj v celoti napolni svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini 7 dni pred načrtovanim rutinskim pregledom, tako da lahko zdravnik opravi oceno zmogljivosti napolnjenosti baterije pacientovega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

## **1.6 Embalaža za pametni vsadni generator impulza OPTIMIZER Smart Mini**

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini je pakiran v sterilnem pritisnem omotu TYVEK/PETG in postavljen v škatlo, ki vsebuje tudi naslednje predmete:

- Snemljive oznake, za uporabo skupaj z dokumentacijo za vsaditev
- Paket literature (vključuje natisnjeno kopijo tega dokumenta, osebno izkaznico pacienta in druge pomembne informacije)

Pretisni omot TYVEK/PETG je steriliziran s plinom etilen oksida in je sestavljen iz notranjega pretisnega omota TYVEK/PETG v zunanjem pritisnem omotu TYVEK/PETG.

Notranja mehurčkasta embalaža vsebuje naslednje predmete:

- En (1) vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini
- En (1) imbus navorni ključ #2 (77,68 mNm)
- En (1) priključni vtič s priključnim kablom IS-1

## **1.7 Shranjevanje vsadnega generatorja impulza OPTIMIZER Smart Mini**

Priporočeni pogoji skladiščenja za vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini so naslednji:

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

Relativna vlažnost ne vpliva na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

## **2.0 PROFIL IN USPOSABLJANJE UPORABNIKA**

Med upravitelje pametnega sistema OPTIMIZER Smart Mini spadajo bolniki, zdravniki (in usposobljeni asistenti), ter predstavniki podjetja Impulse Dynamics. Zdravniki, zdravstveno osebje in predstavniki podjetja, ki upravljajo s sistemom OPTIMIZER Smart Mini, morajo biti seznanjeni z delovanjem elektronske medicinske opreme, zlasti z delovanjem vsadnih medicinskih pripomočkov in programerjev.

Zdravniki in zdravstveno osebje lahko sodelujejo v programu usposabljanja, sponzorirano s strani podjetja, ki bo zagotovilo tako teoretično kot praktično usposabljanje v zvezi s tehnologijo, funkcijami pripomočka in podrobnimi navodili za uporabo vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, programerja Intelio in polnilnika Vesta. Potrebo po naknadnem dodatnem ali ponovnem usposabljanju v zvezi s pametnim sistemom OPTIMIZER Smart Mini določi osebje podjetja na osnovi zgodovine in pogostosti uporabe posameznikovega vsadka.

Usposabljanje posameznika bo omejeno na mini polnilnik Vesta in ga zagotovi predstavnik podjetja Impulse Dynamics po vsaditvi.

### 3.0 NAMEN UPORABE

Pametni sistem OPTIMIZER Smart Mini je namenjen za uporabo pri bolnikih nad 18 letom starosti s simptomatično odpovedjo srca zaradi sistolične disfunkcije levega prekata, kljub primernemu zdravljenju. Izkazalo se je, da terapija CCM, ki jo dovaja sistem OPTIMIZER, izboljša klinično stanje, funkcionalno zmogljivost in kakovost življenja ter preprečuje sprejem v bolnišnico pri pacientih s simptomatskim levim srčnim popuščanjem, pri skrbno izbranih pacientih in v rokah predanih kardiologov za srčno popuščanje.<sup>1</sup>

Za podatke, ki podpirajo zgornjo izjavo o namenu uporabe, glejte Abraham W et al., 2018 (JACC HF) in Anker S et al., 2019 (EJHF). Tri publikacije (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) prikazujejo 109 kumulativnih let dolgoročnega spremljanja pri več kot 200 pacientih. Poleg tega so podatki na voljo za dolgoročno spremljanje iz dveh študij registra (Mueller et al., 2017 in Anker S et al., 2019), ki zajemata 283 pacientov za do 3 leta spremljanja. Stalno ocenjevanje varnosti in dolgoročne učinkovitosti se izvaja v tekočih študijah po začetku trženja.

### 4.0 KONTRAINDIKACIJE IN PREVIDNOST

Uporaba pametnega sistema OPTIMIZER Smart Mini je **kontraindicirana** za:

1. Bolniki z mehansko trikuspidalno zaklopko
2. Bolniki, pri katerih ni možen žilni dostop za vsaditev vodil

### 5.0 OPOZORILA

#### 5.1 Možni zapleti pri vsaditvi pripomočka

Kot pri vsakem kirurškem posegu, je vsaditev pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini povezana z določenimi tveganji. Zapleti pripomočka impulzov, o katerih so poročali v literaturi, vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Infekcija
- Kožna nekroza
- Migracija pripomočka
- Tvorba hematoma
- Tvorba seroma
- Histotoksični odzivi (glejte tudi: Možni neželeni učinki, poglavje 7)

Programiranje visoko občutljivih parametrov (tj. občutljivosti za manj kot 2 mV) lahko poveča občutljivost sistema za elektromagnetno interferenco, kar lahko ovira ali sproži dovajanje terapij CCM.

Akutni in kronični zapleti, o katerih so poročali v literaturi, vključujejo, vendar niso omejeni na:

- Zlom vodila
- Premestitev vodila
- Atrijska ali ventrikularna perforacija
- Redki primeri tamponade perikarda

Perforacija na steni prekata lahko povzroči neposredno stimulacijo freničnega živca ali diafragme. Pomembna sprememba, prikazana ob preverjanju lahko vodi v zlom vodila, premestitev vodila, poškodbe izolacije vodila ali perforacijo (glej tudi: Možni neželeni učinki, poglavje 7).

---

<sup>1</sup>Varnost in učinkovitost sistema OPTIMIZER Smart Mini temelji na kliničnih raziskavah, opravljenih s pripomočki prejšnje generacije, in sicer sistemi OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IV in OPTIMIZER III. Predvidena uporaba, oblikovne značilnosti in dobava terapije CCM naprav prejšnjih generacij so si funkcionalno enakovredne. Povzetki teh študij so na voljo na spletni strani Impulse Dynamics: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

V zelo redkih primerih (<1%) lahko transvenozna namestitve vodila vodi v vensko trombozo, ter posledični sindrom zgornje vene kave (SVC).

Posledica premestitve vodila je lahko tudi izguba sposobnosti čutil kmalu po vsaditvi. Poleg tega zlom vodila lahko povzroči izgubo terapije CCM.

## 5.2 Morebitne aritmije

### 5.2.1 Atrijska in prekatna aritmija kot možna posledica vsaditve vodila

Uporaba transvenoznih vodil privede do različnih vrst aritmije, ki so v nekaterih primerih lahko smrtno nevarne, kot je prekatna fibrilacija ali tahikardija. Pri uporabi vijačnih vodil, kot so te za dovajanje terapije CCM, prav tako obstaja nevarnost motenj v prenašanju signala, kot je srčni blok. Te je mogoče zmanjšati z uporabo fluoroskopskega vodenja pri vsajanju, s čimer je mogoče zagotoviti, da so vodila v pravilnem položaju pred fiksacijo, ter zmanjšati količino potrebnega manipuliranja vodil.

Preberite in upoštevajte vsa navodila v dokumentu Navodila za uporabo, priložen vodilom, ki jih nameravate uporabiti za zmanjšanje neželenih dogodkov, povezanih z vsaditvijo vodila.

### 5.2.2 Aritmije srčnega prekata, ki jih povzročajo impulze terapije CCM

Impulzi terapije CCM imajo več energije kot tipični impulzi srčnega spodbujanja. Tako lahko sprožijo aktivacijo srčnega tkiva, ki se zgodi izven absolutne refraktarne dobe. Impulzi terapije CCM, ki so dovajani izven absolutne refraktarne dobe tako lahko povzročijo impulzno sprožene aritmije (nekatero izmed njih, na primer prekatna fibrilacija ali tahikardija, so lahko smrtno nevarne). Zato je potrebno pazljivo izbrati parametre dovajanja terapije CCM. Predvsem je pomembno, da previdno izberete nastavitve, ki so povezane z zaviranjem dovajanja terapije CCM (npr. LS Alert Window (okno opozorila LS), refraktne dobe ali občutljivosti IEGM), tako da je dovajanje terapije CCM omogočeno samo ob normalnem bitju srca (t.j. ne aritmično), ob domnevnem ekoptičnem ali prehitrem bitju src pa je zavirana.

Poleg tega lahko impulzi terapije CCM povzročijo spremembe v električnem prenašanju tkiva. Zato ima dovajanje impulzov terapije CCM do prekatnega septuma zmožnost povzročanja bloka srca, kar lahko privede do upočasnitve srca (bradikardije). Preko podobnih mehanizmov lahko CCM signali v električnem prenosu miokardija sprožijo refraktornost tkiva, kar olajša indukcijo ponavljajočih se tahiritmij. Priporočljivo je, da pacienta skrbno spremljate glede sprememb srčnega ritma, ko je terapija CCM začasno aktivirana med vsaditvijo vodila, pa tudi med prvim trajnim aktiviranjem terapije CCM po vsaditvi in nadaljnjih obiskih. Spremembe ventrikularnega ritma, ki jih povzroči dovajanje impulzov terapije CCM, lahko zahtevajo premestitev vodil in/ali spremembo parametrov zakasnitve zaporedja CCM in amplitude CCM na vrednosti, ki ne vplivajo negativno na pacientov ventrikularni ritem.

### 5.2.3 Atrijske aritmije, ki jih povzročajo impulze terapije CCM

Do aritmije atrija ali nadprekatne aritmije lahko teoretično pride, če je prekatna dejavnost, ki jo povzročajo signali CCM, vodena retrogradno v atrij, kar privede do prezgodnje depolarizacije atrija. Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko začuti prekatno aktivacijo, ko pride do retrogradno-sproženega dogodka v atriju, ter po programu pošlje terapijo CCM. Poleg tega lahko močne impulze terapije CCM skozi vodila, ki so vsajena v bazalnem položaju blizu atrijev, le-te neposredno stimulira. Če terapija CCM povzroči atrijsko aktivacijo preko katerega od teh mehanizmov in se atrijski signal nato prevede v ventrikle, je lahko videti kot dvojni PAC (AVAV), vendar bi drugi kompleks vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini prepoznali kot »PVC« ali »VT«.

Glavne spremenljivke, ki lahko povzročijo, da impulzi terapije CCM vodijo do atrijske aktivacije, so mesto namestitve ventrikularnega vodila na septum desnega prekata, amplituda impulza CCM in zastajanje zaporedja CCM. Za preprečevanje atrijske aritmije zaradi impulzov terapije CCM, odsvetujemo bazalno nameščanje vsajenih vodil, kadar se je temu mogoče izogniti.



Potencial za neposredno atrijsko aktivacijo z impulzi terapije CCM je med vsaditvijo mogoče preizkusiti tako, da nastavite amplitudo impulza CCM na najvišjo možno vrednost in podaljšate zastajanje zaporedja CCM za 40 do 50 ms nad priporočeno nastavitvev, hkrati pa zagotovite, da zaporedje impulzov terapije CCM, vključno s fazo uravnovešanja, ostane popolnoma v mejah ventrikularnega absolutnega refraktornega obdobja, nato pa izvedite terapijo CCM med spremljanjem pacientovega srčnega ritma za epizode atrijske aktivacije. Preizkušanje mora potrditi odsotnost atrijske aktivacije s povečano amplitudo CCM in podaljšanim zastajanjem zaporedja CCM.

Poleg pravilnega mesta vodila in programiranja parametrov CCM morate izvesti še zaščitni ukrep programiranja Atrial Tachycardia Rate (stopnje atrijske tahikardije) (samo način ODO-LS-CCM) na dovolj nizko vrednost, da preprečite, da bi terapija CCM povzročila atrijske aritmije med še vedno omogočenim dovajanjem terapije CCM.

### 5.3 Električne naprave za kirurško izžiganje

**Opozorilo:** Uporaba kirurških pripomočkov za elektrokavterizacijo, zlasti monopolarne vrste, lahko povzroči zaviranje terapije CCM ali pa lahko povzroči, da se vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vrne v način »DOWN« (ugasnjen) (način OOO, brez dobave CCM). Če se je pripomoček preklopil v način »DOWN« (ugasnjen), ga morate ponovno nastaviti, s čimer boste s pripomočka izbrisali statistične podatke. Če se s sistemom povežejo močni energetski tokovi kakršne koli vrste, se pripomoček lahko poškoduje.

Uporaba elektronskih kirurških pripomočkov v bližini vsajenega pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, se lahko neposredno skozi vodila in konice vodil poveže tudi z radijskimi signali in jih pošlje v tkivo srčne mišice, kar lahko povzroči opekline in aritmije srca. Ob uporabi elektrokavterizacije razmislite o kratkih izbruhih signala, pri čemer je nevtralno vodilo nameščeno tako, da je njen vpliv na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in njegova priključena vodila čim manjši. Tveganje neželenih učinkov lahko zmanjšate, če program pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO. Skozi celoten poseg je potrebno nadzorovati pacientov periferni pulz in takoj po posegu preveriti pravilno delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

### 5.4 Radiofrekvenčna ablacija

**Opozorilo:** Radiofrekvenčna ablacija lahko povzroči, da pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER inhibira dovajanje terapije CCM, ali pa se vrne v način »DOWN« (ugasnjen) (enako načinu OOO, brez dovajanja signalov CCM), pri čemer lahko pride do izgube statističnih podatkov. Glede na količino energije, ki se poveže s sistemom, lahko pride tudi do okvare pripomočka. Če postopke radiofrekvenčne ablacije izvajate v bližini vodil, se te preko konic lahko povežejo z energijo frekvence radijskih valov (RF) in jih pošljejo v miokardij, kar lahko povzroči opekline, ali srčno aritmijo.

Če je postopek radiofrekvenčne ablacije neogiben, mora biti nevtralna elektroda nastavljena tako, da je tok, ki teče skozi pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in njegova vodila minimalen. Izogibajte se neposrednemu stiku med ablacijo katetra in pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini ali njegovimi vodili. Tveganje neželenih učinkov lahko zmanjšate, če program pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO. Skozi celoten poseg je potrebno nadzorovati pacientov periferni pulz in takoj po posegu preveriti pravilno delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če se je pripomoček preklopil v način »DOWN« (ugasnjen), ga mora usposobljeno osebje ponovno nastaviti. Posledica ponastavitve pripomočka je, da se izbrisejo vsi statistični podatki, shranjeni v vsadnem generatorju impulzov.

## 5.5 Diatermija (indukcijsko segrevanje z medicinskim »kratkim valom«)

**Opozorilo:** Medicinska diatermija je na splošno kontraindicirana za bolnike z vsajenimi pripomočki. Učinka tovrstnih močnih energij na pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni mogoče predvideti. Čeprav se zdi poškodba tokokroga vsadnega generatorja impulzov in/ali miokardija malo verjetna, je možna.

Če diatermijo uporabite ne glede na kontraindikacijo, je ne izvajajte v bližini pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini ali njegovih vodil. Tveganje neželenih učinkov lahko zmanjšate, če program pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO. Skozi celoten poseg je potrebno nadzorovati pacientov periferni pulz in takoj po posegu preveriti pravilno delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če se je pripomoček preklopil v način »DOWN« (ugasnjen), ga mora usposobljeno osebje ponovno nastaviti. Posledica ponastavitve pripomočka je, da se izbrišejo vsi statistični podatki, shranjeni v vsadnem generatorju impulzov.

## 5.6 Defibrilacija in kardioverzija

**Opozorilo:** Vsak vsajeni pripomoček se lahko poškoduje zaradi zunanje kardioverzije ali defibrilacije. Poleg tega lahko pride do poškodb miokardija blizu konic vodil in/ali tkiva na področju pripomočka. Dodatna posledica je lahko spremenjen prag signala. Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER se lahko zaradi toka defibrilacije preklopi v način »DOWN« (ugasnjen) (enakomerno načinu OOO, brez dovajanja CCM). Poleg tega vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in njegova vodila se lahko poškodujejo zaradi izpostavljenosti visokim energijam, ki jih oddajajo zunanji defibrilatorji.

Takšnim poškodbam se ni mogoče izogniti ne glede na položaj ploščice. Za zmanjšanje tveganja priporočamo položaj ploščice spredaj in zadaj kar se da daleč od pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER. Poleg tega se morate izogibati položajem ploščic, ki bi pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini kakor koli postavljali na pot toka defibrilacije.

Po defibrilaciji je potrebno pozorno opazovati delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. V primeru nenormalnega delovanja, ki sicer ni verjetno, bo morda potrebno premestiti (ali zamenjati) vodilo, ter ponovno programirati (ali zamenjati) vsadni generator impulzov. Če se je pripomoček preklopil v način »DOWN« (ugasnjen), ga mora usposobljeno osebje ponovno nastaviti. Posledica ponastavitve pripomočka je, da se izbrišejo vsi statistični podatki, shranjeni v vsadnem generatorju impulzov.

Notranja defibrilacija pripomočka ne bo poškodovala.

## 5.7 Terapevtski ultrazvok

**Opozorilo:** Neposredno izpostavljanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini terapevtskemu ultrazvoku lahko poškoduje napravo. Poleg tega lahko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini nehote koncentrira ultrazvočno polje in poškoduje pacienta.

Terapevtski ultrazvok lahko uporabite pod pogojem, da se vsadek nahaja daleč od polja ultrazvoka. Tveganje neželenih učinkov lahko zmanjšate, če program pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO. Med postopkom je potrebno nadzorovati bolnikov periferni pulz. Takoj po terapiji morate preveriti pravilno delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če se je pripomoček preklopil v način »DOWN« (ugasnjen), ga morate ponovno nastaviti. Posledica ponastavitve pripomočka je, da se izbrišejo vsi statistični podatki, shranjeni v vsadnem generatorju impulzov.

## 5.8 Nuklearna magnetna resonanca (NMR), slikanje z magnetno resonanco (MRI)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini je pogojno varna naprava za magnetno resonanco (MR), bolnike s to napravo lahko varno slikamo z magnetno resonanco (MRI), **če so izpolnjene vse zahteve za vsajene elemente in za slikanje.**

Pogojno varen sistem za MR OPTIMIZER Smart Mini CCM je sestavljen iz OPTIMIZER Smart Mini IPG in pogojno varnih vodil MR, ki so primerna za dovajanje CCM in z vzpostavljenimi pogoji za varno uporabo v okoljih MRI 1.5T in 3T.

**Opozorilo:** slikanje v drugačnih pogojih lahko privede do težkih poškodb bolnika, smrti ali okvare naprave.

Za podrobnosti glede varnostnih informacij MRI in pogojev uporabe si oglejte brošuro Varnostne informacije glede MRI, ki je priložena v embalaži naprave in je na voljo tudi na spletni strani podjetja pod Tehnično dokumentacijo.

## 5.9 Radiacijska terapija

**Opozorilo:** Terapevtska oprema, ki ustvarja ionizirajočo radiacijo, kot so linearni pospeševalniki in kobaltni stroji, uvedeni za zdravljenje malignih bolezni, lahko povzročijo poškodbe tokokrogov, ki jih uporablja večina vsadnih pripomočkov. Ker je učinek kumulativen, tako stopnja odmerka kot celotna količina odmerka določajo, ali bo prišlo do škode in do katere mere. Zavedajte se, da nekaterih vrst poškodb morda ne bo mogoče takoj zaznati. Poleg tega lahko elektromagnetno polje, ki nastane okrog nekaterih vrst opreme za radiacijo v namen »usmerjanja« žarkov, prav tako vpliva na delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Radiacijska terapija lahko vodi do širokega razpona učinkov, od prehodne interference do trajne okvare. Zato je priporočljivo pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini lokalno zaščititi proti radiaciji, kadar uporabljate radiacijsko terapijo. Med zdravljenjem z radiacijo in po njem morate pozorno opazovati delovanje vsadnega generatorja impulzov. Če je potrebno obsevati tkivo v bližini vsadka, je priporočljivo pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini premestiti.

## 5.10 Litotripsija

**Opozorilo:** Neposredno izpostavljanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko privede do poškodbe pripomočka. Če je pripomoček vsajen izven poti električnega šoka, kontraindikacija za litotripsijo ni nujna. Tveganje neželenih učinkov lahko zmanjšate, če program pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO. Med postopkom je potrebno nadzorovati bolnikov periferni pulz. Takoj po terapiji morate preveriti pravilno delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če se je pripomoček preklopil v način »DOWN« (ugasnjen), ga mora usposobljeno osebje ponovno nastaviti. Posledica ponastavitve pripomočka je, da se izbrišejo vsi statistični podatki, shranjeni v vsadnem generatorju impulzov.

## 5.11 Podkožna električna stimulacija živcev (TENS)

**Opozorilo:** TENS je na splošno kontraindicirana za bolnike z vsajenimi električnimi napravami. Visoka napetost, ki jo enota TENS vnaša v telo, lahko poškoduje delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Če enoto TENS kljub temu uporabite, morajo biti elektrode TENS pritrjene kolikor je mogoče daleč od pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in njegovih vodil. Poleg tega morajo biti elektrode TENS, da bi dosegli omejeno pot toka, nameščene čim bližje ena drugi. Med uporabo TENS je obvezno nadzorovati bolnikov periferni pulz. Tveganje neželenih učinkov lahko zmanjšate, če program pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nastavite na stanje OOO.

## 5.12 Rokovanje

**Opozorilo:** Če je embalaža poškodovana, ali je pripomoček padel na trdna tla z višine 30 cm ali več, ko je še v zaboju, v katerem je bil odstavljen, generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne smete vsaditi. Če je pripomoček padel na trda tla po tem, ko ste ga vzeli iz embalaže, ga ne smete vsaditi. Pripomočke, ki so padli na tla ali imajo poškodovano embalažo, obvezno vrnite podjetju Impulse Dynamics na ocenitev.

## 5.13 Ponovna sterilizacija in ponovna uporaba

**Opozorilo:** Vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini ali priključnega vtiča, ki je bil iz kakršnega koli razloga eksplantiran, se ne sme ponovno uporabiti pri drugem pacientu.

Pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER, priključnega vtiča ali navornega ključa, ki so vsebovani v tej embalaži, ne poskušajte ponovno sterilizirati in/ali ponovno uporabiti.

## 5.14 Sežig

**Opozorilo:** Pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini nikakor ne sežgite. Preden umrlega kremirate, je potrebno obvezno eksplantirati vsadni generator impulzov.

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vsebuje zaprto kemično baterijo. Prepričajte se, da je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini odstranjen, pred kremacijo pokojnega pacienta.

# 6.0 VARNOSTNI NAPOTKI

## 6.1 Pogoji okolja

Naslednje navedbe o možnih tveganjih s strani okolja so posvečene zagotavljanju najboljše varnosti bolnika. Čeprav je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ustvarjen za najboljšo možno zaščito pred tovrstnimi tveganji, popolne odpornosti na ta tveganja ne moremo zagotoviti.

Pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER se ne sme uporabljati v bližini druge električne opreme, ki lahko proizvaja signale, ki bi lahko motili njegovo delovanje. Če ni mogoča primerna ločitev, morate pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini redno nadzorovati, da zagotovite njegovo normalno delovanje.

Podobno kot drugi vsadni generatorji impulzov za upravljanje srčnega ritma lahko tudi na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vplivajo motnje magnetnih, električnih in elektromagnetnih signalov, če so ti dovolj močni ali imajo lastnosti, podobne srčni aktivnosti. Motnje v večini primerov vodijo v inhibicijo pošiljanja terapije CCM. V redkih primerih lahko moteči signal sproži neprimerno pošiljanje terapije CCM. Poleg tega lahko moteči signal, ki presega določen prag, na vsadni generator impulzov vpliva dovolj močno, da poškoduje tokokrog pripomočka, skupaj z miokardialnim tkivom v bližini vodil. V Priročniku za pacienta so obravnavana ta tveganja, o katerih se pogovorite med posvetovanjem s pacientom.

Dovzetnost posameznega pripomočka je odvisna od lokacije žepka vsadnega generatorja impulzov, vrste motečega signala, ter od programiranih parametrov delovanja.

Zaradi raznolikosti možnih vzrokov za elektromagnetno motnjo podjetje Impulse Dynamics v tem priročniku ne more navesti vseh virov motenj, ali njihovih učinkov.

**Pozor:** Bolnike je potrebno poučiti glede previdnosti v okolici opreme, ki ustvarja močna električna ali elektromagnetna polja, ter jim naročiti, da se posvetujejo z zdravnikom pred vstopom na področje, kjer napisi odsvetujejo približevanje bolnikom s spodbujevalnikom srca (ali drugimi vsajenimi pripomočki).

## **6.2 Gospodinjski pripomočki**

Dokler so v dobrem stanju in je njihova uporaba omejena na namensko, gospodinjski pripomočki in mikrovalovne peči na splošno ne vplivajo na delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Celo mikrovalovna energija iz resno poškodovane mikrovalovne peči, ki neposredno vpliva na vsadni generator impulzov, pripomočka ne poškoduje. Vendar pa lahko taka izpostavljenost poslabša zaznavno funkcijo pripomočka, kar bi lahko sčasoma vplivalo na izvajanje terapije CCM.

Pacientom z vsajenim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini svetujte, naj ne uporabljajo in se naj ne zadržujejo v bližini indukcijskih peči, saj lahko ovirajo normalno delovanje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Bolnike z vsajenim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini morate poučiti o tem, da lahko nekatere naprave, kot so električni brivniki, električna orodja, ali električni sistemi za vžig, vključno z bencinskimi motorji, povzročijo interferenco. Na splošno lahko bolniki z vsajenim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini uporabljajo bencinske motorje, pod pogojem, da zaščitni pokrovi in druge zaščitne naprave niso odstranjeni.

## **6.3 Trgovinski sistemi proti kraji/sistemi za varnostno preiskavo na letališčih**

Določeni tipi sistemov proti kraji, kot so tisti, ki so nameščeni na vhodih/izhodih v trgovinah, knjižnicah in drugih objektih, ter sistemi za varnostno preiskavo na letališčih lahko motijo signale pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Tovrstna interferenca največkrat inhibira dovajanje terapije CCM. Bolnika poučite, da mora skozi takšne sisteme stopiti normalno, torej se ne sme zaustavljati ali upočasniti. Pacienti morajo, preden stopijo skozi varnostni sistem na letališču, varnostnika opozoriti na vsadek in pokazati identifikacijsko kartico s podatki o vsadku.

## **6.4 Industrijski stroji**

Električni kabli pod visoko napetostjo, električne in varilne naprave, električne naprave za spajanje in agregati lahko ovirajo delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Zato morate vzeti v obzir moči polja in karakteristike modulacije vseh elektromagnetnih polj, katerim so pacienti na delovnem mestu ali zaradi načina življenja izpostavljeni. Paciente morate na ta tveganja posebej opozoriti, ali pa morate pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini programirati tako, da zmanjšate njegovo dovzetnost.

## **6.5 Transmisijske naprave**

Oprema za komunikacijo kot so radijski in TV oddajniki (vključno z amaterskimi [»ham radio«] oddajniki, mikrovalovnimi oddajniki in CB radijski oddajniki z ojačevalci) ter radarji lahko ovirajo delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Zato morate vzeti v obzir moči polja in karakteristike modulacije vseh elektromagnetnih polj, katerim so pacienti na delovnem mestu ali zaradi načina življenja izpostavljeni. Paciente morate na ta tveganja posebej opozoriti, ali pa morate pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini programirati tako, da zmanjšate njegovo dovzetnost.

## **6.6 Mobilni telefoni**

Mobilni telefoni lahko negativno vplivajo na delovanje pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Tovrstne učinke lahko povzročijo radijske frekvence, ki jih oddajajo telefoni ali magneti zvočnikov telefonov in polnilnikov (npr. iPhone 12). Možni učinki izpostavitve vključujejo inhibicijo ali nepravilno dovajanje terapije CCM, če je telefon zelo blizu (znotraj 25 cm) pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in priloženih vodil. Zaradi številnih vrst mobilnih telefonov ter fizioloških razlik med bolniki splošna priporočila niso mogoča.

Na splošno je za bolnike s pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ki želijo uporabljati mobilni telefon, priporočljivo, da mobilni telefon držijo nasproti vsadku. Bolniki telefona ne smejo nositi v prsnem žepu ali na pasu manj kot 25 cm od vsajenega generatorja impulzov, saj mobilni telefoni signale oddajajo tudi, če so vklopljeni in niso v uporabi.

V primerjavi z manjšimi mobilnimi telefoni, prenosni telefoni ali satelitski telefoni na čolnih in v avtomobilih oddajajo močnejši signal. Za telefone z močnejšim signalom je priporočljivo, jih držite na razdalji vsaj 50 cm med anteno in vsajenim generatorjem impulzov.

## 7.0 MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Primeri neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo kot posledica kirurškega posega so navedeni spodaj po vrstnem redu glede na klinično resnost:

1. Smrt
2. Aritmije (bradi- ali tahiaritmije, vključno s fibrilacijo)
3. Kap ali TIA (»prehodni ishemični napad«)
4. Nastanek krvnih strdkov
5. Odpoved dihal
6. Perforacija RA/RF
7. Krvavenje
8. Infekcija
9. Pleura ali perkardialna efuzija
10. Pneumotoraks
11. Poškodba srca ali krvnih žil
12. Poškodba srčne mišice
13. Poškodba trikuspidalne zaklopke, ki lahko povzroči regurgitacijo trikuspidalne zaklopke
14. Poškodba specializiranega tkiva v srcu, ki je odgovorno za sprožitev vsakega srčnega utripa (tj. srčnega prevodnega sistema)
15. Bolečina na mestu reza

Primeri dodatnih neželenih učinkov, ki se lahko zgodijo po dovajanju terapije CCM so navedeni po vrstnem redu glede na klinično resnost:

1. Abnormalno delovanje srca
2. Atrijska in prekatna tahiaritmija
3. Atrijska in prekatna bradiaritmija
4. Poslabšanje odpovedi srca
5. Poškodbe miokardialnega tkiva
6. Prestavljeno vodilo
7. Bolečine v prsih
8. Občutki stene prsnega koša
9. Neustrezno vedenje vsadnega srčnega defibrilatorja kot posledica interakcije z vsajenim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

## 8.0 VSADITEV PRIPOMOČKA

### 8.1 Splošni premisleki

Na splošno se pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vsaja na področje desne srčne mišice na prsih. Dve desni prekatni vodili sta nameščeni za dovajanje terapije CCM, izmed katerih je eno na sprednjem septalnem in drugo na zadnjem septalnem položaju, približno polovico poti med osnovo in osjo. Namestitev obeh vodil na sprednjo ali zadnjo septalno lokacijo je sprejemljiva alternativa, pod pogojem, da sta ti dve vodili oddaljeni vsaj 2 cm. Pri pacientih, ki imajo vsadni srčni defibrilator (ICD), je potrebno zagotoviti zadostno razdaljo med vsadnimi vodili CCM in vodili ICD.

**Opozorilo:** Uporaba splošne anestezije za postopek vsaditve bo povzročila nezmožnost ocene pacientovega udobja med dovajanjem terapije CCM in lahko povzroči neželene dogodke, povezane s terapijo CCM.

Dodatno atrijsko vodilo se lahko napelje skozi desni atrijski privesek (RAA).

**Opomba:** Vsaditev izbirne atrijskega zaznavnega vodila je priporočljiva, če je za zagotovitev zadostne dobave terapije CCM potrebna razširitev nekaterih časovnih okvirjev CCM in parametrov dobave. Možnost atrijskega vodila zdravniku omogoča, da zdravi paciente s šibkimi ventrikularnimi signali IEGM ali intrinzično visoko stopnjo sinusov.

### 8.2 Odpiranje embalaže vodil

Preglejte embalaže preden jih odprete za vsaditev. Poškodovane pakete obvezno vrnite proizvajalcu vodil. Za pripravo vodila za vaskularno vsaditev sledite navodilom proizvajalca vodila. Če proizvajalec ne navaja drugače, z vsakim sterilnim paketom ravnajte naslednje:

- Prodajno embalažo odprite izven sterilnega polja in odstranite oblikovan pladenj TYVEK/PETG.
- Potegnite za jeziček in olupite TYVEK z zunanjšega ulitega pladnja PETG, pri čemer bodite zelo pozorni, da ne poškodujete notranje sterilne embalaže.
- Pri strogi sterilni tehniki, omogočite medicinski sestri dostop do notranje sterilne embalaže. Ob vdolbini zraven ulitega jezička lahko embalažo TYVEK/PETG odstranite z zunanjšega pladnja s pinceto.
- Olupite notranji pokrov s pomočjo ulitega jezička.
- Vzemite vodilo iz notranje embalaže in ga namestite na sterilno površino brez vlaken.

### 8.3 Vsaditev vodil

Vodila vsadite v skladu z navodili v literaturi proizvajalca vodil, ki je priložena vodilom.

Prosimo, upoštevajte vse navedbe, navedene v literaturi proizvajalca vodil.

**Opozorilo:** Stiskanje vodila lahko poškoduje prevodnik vodila ali izolacijo, kar lahko povzroči neželene visokonapetostne terapije ali povzroči izgubo zaznavanja oz. terapije srčnega utripa.

**Opozorilo:** Vodila namestite tako, da se izognete poškodbam subklavije. Bolnike je potrebno po postopku vsaditve pozorno nadzorovati

**Opozorilo:** Pri nameščanju vodil bodite pozorni, da se izognete natekanju steroidnega zamaška, ali nastajanju krvnih strdkov, kar lahko prepreči ekstenzijo in/ali retrakcijo vijaka.

**Opozorilo:** Izogibajte se daljšem manipuliranju z vodili v katetrih v venskem sistemu, saj to lahko privede do tromboze ven.

**Opozorilo:** Med vsaditvijo morate z vodili in katetri rokovati zelo previdno, da se izognete perforaciji desne stene prekata. Poskrbite za rentgenske posnetke, izvedite ehokardiografijo in preiskavo pripomočka po vsaditvi, da perforacije zaznate tudi v odsotnosti odgovarjajočih simptomov. Med postopkom in v pooperativni negi je treba s subjektivno oceno, pulzno oksimetrijo in spremljanjem krvnega tlaka s pomočjo samodejne manšete ali intraarterijske kanile nenehno spremljati srčno hemodinamsko in respiratorno stanje.

**Opozorilo: Da preprečite poškodbe ožilja in krvavenje, bodite posebno previdni, ko katetre in vodila vstavljate v vene.**

## 8.4 Odpiranje sterilne embalaže pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

**Pozor:** Vizualno preglejte embalažo preden jo odprete za vsaditev. Preverite embalažo za vsakršni znaki poškodb, ki bi lahko pomenile, da je vsebina izpostavljena tveganjem. Poškodovane pakete obvezno vrnite podjetju Impulse Dynamics na ocenitev. Ne poskušajte ponovno sterilizirati katere koli vsebine sterilnega notranjega pretisnega omota, ki je bila poškodovana ali ogrožena.

Prodajno embalažo odprite izven sterilnega polja in odstranite oblikovan notranji del TYVEK/PETG. Vzpostavite povezavo med vsadnim generatorjem impulzov in programerjem tako, da izvedete naslednje korake:

1. Namestite programersko paličico Intelio čez vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
2. Odprite aplikacijo Optimizer SM na programerju Intelio
3. Kliknite gumb **Start OPTIlink** (zaženi OPTIlink) na **OPTIlink Session Pane** (okno seje OPTIlink)
4. Če je povezava uspešna, bo **OPTIlink Session Pane** (okno seje OPTIlink) prikazalo model naprave, serijsko številko in gumb **Close OPTIlink** (zapri OPTIlink). Poleg, bo **CCM Status Pane** (okno stanja CCM) prikazalo trenutno stanje terapije CCM.

Ko je programer povezan z vsadnim generatorjem impulzov, nadaljujte z odpiranjem sterilnega paketa vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Za odpiranje sterilne embalaže postopajte naslednje:

1. Potegnite jeziček, ter olupite TYVEK z zunanega ulitega pladnja PETG, pri čemer bodite pozorni, da ne poškodujete notranje sterilne embalaže.
2. Pri strogi sterilni tehniki, omogočite medicinski sestri dostop do notranje sterilne mehurčkaste embalaže. Notranjo embalažo TYVEK/PETG lahko vzamete z zunanega pladnja s pinceto, ki je priložena v vdolbini zraven ulitega jezička.
3. Olupite notranji pokrov s pomočjo ulitega jezička.
4. Odstranite vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in dodatke iz notranjega pakiranja ter jih položite na sterilno površino, ki ne pušča vlaken.

## 8.5 Povezovanje vsajenih vodil s pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Preden priključite vsadna vodila na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, je priporočljivo, da vsako ventrikularno vodilo preverite z analizatorjem srčnega sistema (PSA).

Z analizatorjem srčnega sistema izmerite impedanco in amplitudo zaznavanja za vsako vsajeno ventrikularno vodilo. Pri merjenju pragov zaznavanja in spodbujanja merite med konico (katodo) in obročem ali tuljavo (anodo) vsakega bipolarnega vodila za spodbujanje/zaznavanje.

Priporočljivo je tudi, da za vsak ventrikularni odvod izmerite prag zajetja srčnega spodbujanja, ki je tradicionalni kazalnik pravilnega zasidranja elektrode v miokard. Nazadnje preizkusite vsako ventrikularno vodilo glede stimulacije in nelagodja.

Sprejemljive vrednosti za oceno ventrikularnega vodila so naslednje:



- Impedanca vodila: med 250  $\Omega$  in 1500  $\Omega$  z največ 20-% nihanjem odčitkov
- Amplituda zaznavanja:  $\geq 5$  mV
- Prag zajetja srčnega spodbujanja:  $\leq 1$  V pri 0,5 ms širine impulza
- Brez otipljive diafragmatične stimulacije ali nelagodja v prsnem košu z dobavo 8-V impulza pri širini impulza 1,0 ms

Pri povezovanju vsajenih vodil na vsadni generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini upoštevajte naslednje pomembne točke:

- Pri zategovanju ali odpuščanju vijakov konico navornega ključa vedno vstavite do konca in v liniji z vijakom. Navorni ključ ne vstavljajte v vijak pod kotom.
  - Preden vstavite povezovalnike vodil IS-1, preglejte, da noben izmed vijakov ne prodira v odprtino glave vsadnega generatorja impulzov (glejte risbo na vsadnem generatorjem impulzov). Če kak vijak prodira preko stene v odprtino glave, ga potisnite nazaj tako, da ga z navornim ključem obrnete v smeri nasproti urinega kazalca. Navorni ključ obrnite ravno dovolj, da konica vijaka ne seže v odprtino glave.
- Pozor:** Vijaka iz bloka terminala ne odvijte popolnoma.
- Pod nobenim pogojem ne smete v vhod terminala povezovalnika vsadnega generatorja impulzov vstaviti ničesar, razen vsadnih povezovalnikov vodil (ali priključni vtič).

**Opomba:** Če so povezovalniki pravilno nameščeni, je retencijska sila povezovalnika v terminalih vsaj 10 N (2,24 lbf).

Očistite vsak zatič priključka vodila IS-1 s sterilno destilirano vodo (če uporabljate fiziološko raztopino, na koncu vsak priključek obrišite do suhega s kirurško gobo) in do konca vstavite vsak priključek vodila v ustrezen priključek v glavi vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

**Opozorilo:** Tekočina v priključnem terminalu IS-1 lahko povzroči slabo zaznavanje, odčitke visoke impedance in nezmožnost, da bi vsadni generator impulzov izvajal terapije CCM.

**Opomba:** Preden zategnete nastavitvene vijake, vizualno preglejte vsak terminal priključka v glavi vsadnega generatorja impulzov in preverite, ali je konica vsakega priključka vodila v celoti vstavljena v ustrezno konico terminala.

Vijake zategnite s sterilnim #2 imbus navornim ključem, ki je priložen v paketu vsadnega generatorja impulzov. Obračajte momentni ključ v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite ali začutite klika. Pazljivo povlecite na vsako vodilo posebej, da se prepričate, da so vsa vodila varno usidrana v ustreznih terminalih.

Z momentnim ključem privijte vijak za nastavitev obroča za vsako vodilo. Obračajte momentni ključ v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite ali začutite klika.

## 8.6 Uporaba priključnega vtiča pri vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Če s pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne nameravate uporabiti atrijskega vodila, vstavite priključni vtič, ki je priložen v paketu pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, v vtičnico z oznako »A« na vsadnem generatorju impulzov.

**Opomba:** Druga možnost je, da za priključitev atrijskih vrat vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini uporabite kateri koli komercialno dostopen bipolarni priključni vtič IS-1.

Zategnite vijake. Predolg priključni vtič lahko skrajšate, vendar je priporočljivo, da pustite vsaj en centimeter (1 cm) gledati iz vsadnega generatorja impulzov, da omogočite odstranitev vtiča v bodoče, v kolikor bo potrebno napeljati atrijsko tipalno vodilo.

## 8.7 Preverjanje namestitve vodil

**Opomba:** Če je aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini še vedno povezana z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini, potem programske paličice Intelio ni treba uvesti v sterilno polje. Če pa je povezava OPTIlink med aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini zaprta, boste morali programsko paličico Intelio prenesti v sterilno polje in jo namestiti neposredno nad vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, preden boste lahko ponovno vzpostavili povezavo OPTIlink.

**Opomba:** Programerska paličica Intelio ni sterilna in je ni mogoče sterilizirati. Če morate programersko paličico Intelio vnesti v sterilno polje, jo najprej namestite v sterilni pokrov ali tulec sonde.

- Prosite osebo, ki upravlja programer Intelio (izven sterilnega polja), da z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini izvede naslednje:
  - Programirajte dovajanje terapije CCM vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini z izvedbo naslednjih korakov:
    - Na **CCM Status Pane** (okno stanja CCM) nastavite **Mode** (način) na način **OVO-LS-CCM** (način **ODO-LS-CCM**, če so vsajena tri vodila)
    - Nastavite **CCM Therapy Mode** (način terapije CCM) na **ON** (vklop)
    - Izberite zavihek **CCM Setting** (nastavitve CCM)
    - Kliknite **OPTIset Wizard** (čarovnik OPTIset)
    - Kliknite povezavo **OPTIset**: Gumb za **Propose IEGM Sensitivities** (predlaganje občutljivosti IEGM)
    - Ko je **OPTIset** dokončal svoj predlog občutljivosti, kliknite gumb **Accept & Continue** (sprejmi in nadaljuj)
    - Ko se znova pojavi okno **OPTIset**, kliknite **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (OPTIset: predlagani časovni okvir algoritma CCM)
    - Ko je **OPTIset** dokončal svoj predlog časovnega okvirja algoritma CCM, kliknite gumb **Accept & Continue**
    - Ko se znova pojavi okno **OPTIset**, kliknite **OPTIset: Propose CCM Amplitude** (OPTIset: predlagaj amplitudo CCM)
    - Ko **OPTIset**: Prikaže se **AMPLITUDE CCM** (amplituda CCM), omogočite **Channels CCM** (kanali CCM) (enega za drugim)
    - Ko je **OPTIset** dokončal svoj predlog amplitude algoritma CCM, nastavite **CCM Amplitude** (amplituda CCM) na 5,0 V in nato kliknite gumb **Accept & Continue**
    - Ko se znova pojavi okno **OPTIset**, kliknite gumb **Accept & Continue**:
    - Kliknite utripajoči gumb **Program** na **Programming Buttons Pane** (okno Gumbi za programiranje), da novo nastavitve parametrov naložite na vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini.
  - Impedance vodila izmerite na naslednji način:
    - Kliknite gumb **Diagnostics** (diagnostika) na **Mode Bar** (vrstica načina)
    - Izberite zavihek **Leads** (vodila)
    - Kliknite gumb **Measure Leads Impedance** (izmeri impedanco vodil)
    - Preverite, ali so v pričakovanih vrednostih.
- Pri lokalni anesteziji ali zavestni sedaciji vprašajte pacienta, ali karkoli čuti, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dobavlja terapijo CCM. Če pacient ne čuti ničesar, povečajte amplitudo CCM na 7,5 V in ga ponovno vprašajte.

- Če pacient začuti nelagodje ali karkoli drugega, onemogočite dobavo CCM v kanal RV in prepoznajte vodilo, ki ta občutek povzroča. Če pacient še naprej doživlja občutke, ponovno omogočite kanal RV in onemogočite kanal LS. Ko prepoznate vodilo, ki povzroča občutke, jo prestavite tako, da omogočite terapijo za modulacijo srčne kontraktilnosti z največjo amplitudo preko obeh kanalov CCM.
- Ko so vodila enkrat nameščena, vsako izmed njih zavarujte z pritrdilnim rokavom. Preden rokav pritrdite na vodilo, telo vodila očistite s sterilno solno raztopino. Pričvrstite rokav z neabsorbirnim veznim tkivom in trdno zategnite – Ne zategnite preveč.

**Opomba:** Vsakršno znatno odstopanje od impedance vodila in kasnejše pregledovanje lahko pomeni, da je vodilo premeščeno, ali pa gre za kakšno drugo težavo, ki zahteva preiskavo.

## 8.8 Rez žepka vsadnega generatorja impulzov

Kirurški rez neposredno na vrhu fascije je najboljši za ustvarjanje žepka, ki mora biti ravno prav velik, da vanj lahko vstavite vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini in ostanke vodil v zankah.

**Opomba:** Prosimo, pri rezu žepka ne pozabite, da za omogočanje polnjenja razdalja med pametnim generatorjem impulzov OPTIMIZER in polnilno paličico ne sme presegati 4 cm.

## 8.9 Vstavljanje vsadnega pametnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in zapiranje žepka

Vstavite pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v podkožni žep. Čeprav je v teoriji mogoče pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER preiskovati in polniti s katerega koli položaja, je boljši položaj tak, pri katerem je vgravirana stran pripomočka obrnjena višje proti koži, kar omogoča najboljšo povezavo med polnilno zanko znotraj glave in polnilnikom Vesta.

Medtem ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko vsadite do globine 4 cm, je največja priporočena globina vsadka za pravilno izprašanje in polnjenje pripomočka 2,5 cm.

Ko nameščate vsadni generator impulzov v podkožni žep, bodite še posebej pozorni, da omogočite gladko ukrivljenost odvečnih segmentov vodil v žepu in jih postavite okoli vsadnega generatorja impulzov ali v žep, ki je nižje od pripomočka. Vsadni generator impulzov pritrdite na fascijo z neabsorbirnim šivom in zaprite žep.

Po vsaditvi pripomočka poskrbite za radiografe, da preverite namestitev pripomočka in postavitev vodil ter izključite pneumotoraks ali druge kirurške zaplete tudi, če ni vidnih simptomov. Nato morajo biti bolniki deležni vsaj 24-urne standardne postoperativne oskrbe, preden jih lahko odpustite iz bolnišnice.

Pred praznjenjem preverite prag občutljivosti vodila za vsako vsajeno vodilo, izmerite impedanco vodila in nato primerjajte te rezultate z vrednostmi, dobljenimi med vsaditvijo. Vse pomembne spremembe lahko kažejo na prestavljeno vodilo.

**Opomba:** Z večjo globino vsadka se učinkovitost, s katero lahko polnilnik napolni vsajen pripomoček, zmanjša. To lahko vpliva na čas, potreben za polnjenje vsajenega pripomočka.

**Opomba:** Če ima bolnik vsajen tudi ICD, izvedite dodatno preverjanje interakcije pripomočkov (glejte prilogo III).

## 9.0 EKSPLANTACIJA/NADOMEŠČANJE PRIPOMOČKA

### 9.1 Odstranitev pripomočka

Pri eksplantiranju vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini upoštevajte naslednje pomembne točke:

- Pri odpiranju žepka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini bodite posebno pazljivi, da ne poškodujete vsajenih vodil.
- Pri odpuščanju vijaka konico navornega ključa vedno vstavite do konca in v liniji z vijakom. Navorni ključ v vijak ne vstavljajte pod kotom.

- Ko pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini eksplantirate in ga ne zamenjate, morate vodila zaščititi s kavicami po tem, ko jih odstranite iz vsadnega generatorja impulzov.

Previdno odprite žep vsadnega generatorja impulzov in nežno odstranite vsadni generator impulzov iz žepa. Ko vsadni generator impulzov dvignete iz žepa, zrahljate vijake s sterilnim imbus navornim ključem št. 2. Ko odvijete vse vijake, primite priključek vodila s palcem in kazalcem ene roke, medtem ko v drugi roki držite vsadni generator impulzov, in z neprestanim nežnim vlečenjem povlecite priključek vodila s terminala.

**Opomba:** Lažje boste povlekli, če priključek vodila primete s sterilno blazinico.

**Pozor:** Ne vlecite za dejansko telo vodila, saj bi to lahko privedlo do poškodb in okvare vodil.

## 9.2 Zamenjava pripomočka

Pri zamenjavi vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini upoštevajte naslednje pomembne točke:

- Pri zategovanju vijaka konico navornega ključa vedno vstavite do konca in v liniji z vijakom. Navorni ključ v vijak ne vstavljajte pod kotom.
- Ko menjavate pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini vizualno preglejte, ali je izolacija ostala nedotaknjena. Preden priključite vodila na nadomestni vsadni generator impulzov, ocenite impedanco, pragove zaznavanja in pragove ritma s pomočjo analizatorja srčnega sistema (PSA).
- Preden vstavite povezovalnike vodil IS-1, preglejte, da noben izmed vijakov ne prodira v odprtine glave vsadnega generatorja impulzov (glejte risbo na vsadnem generatorjem impulzov). Če kak vijak prodira preko stene v odprtino glave, ga potisnite nazaj tako, da ga z navornim ključem obrnete v smeri nasproti urinega kazalca. Navorni ključ obrnite ravno dovolj, da konica vijaka ne seže v odprtino glave.

**Pozor:** Vijaka iz bloka terminala ne odvijte popolnoma.

- Pod nobenim pogojem ne smete v vhod terminala povezovalnika vsadnega generatorja impulzov vstaviti ničesar, razen vsadnih povezovalnikov vodil (ali priključni vtič).

Očistite vsak zatič priključka vodila IS-1 s sterilno destilirano vodo (če uporabljate fiziološko raztopino, na koncu vsak priključek obrišite do suhega s kirurško gobo) in do konca vstavite vsak priključek vodila v ustrezen priključek v glavi vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

**Opomba:** Preden zategnete nastavitvene vijake, vizualno preglejte vsak terminal priključka v glavi vsadnega generatorja impulzov in preverite, ali je konica vsakega priključka vodila v celoti vstavljena v ustrezno konico terminala.

Vijake zategnite s sterilnim imbus navornim ključem št. 2, ki je priložen v paketu vsadnega generatorja impulzov. Obračajte momentni ključ v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite ali začutite klika. Pazljivo povlecite na vsako vodilo posebej, da se prepričate, da so vsa vodila varno usidrana v ustreznih terminalih.

Z momentnim ključem privijte vijak za nastavev obroča za vsako vodilo. Obračajte momentni ključ v smeri urinega kazalca, dokler ne zaslišite ali začutite klika.

## 9.3 Uporaba priključnega vtiča pri vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Če s pametnim vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne nameravate uporabiti atrijskega vodila, vstavite priključni vtič, ki je priložen v paketu pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, v vtičnico z oznako »A« na vsadnem generatorju impulzov.

**Opomba:** Druga možnost je, da za priključitev atrijskih vrat vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini uporabite kateri koli komercialno dostopen bipolarni priključni vtič IS-1.

Zategnite vijake. Predolg priključni vtič lahko skrajšate, vendar je priporočljivo, da pustite vsaj en centimeter (1 cm) gledati iz vsadnega generatorja impulzov, da omogočite odstranitev vtiča v bodoče, v kolikor bo potrebno napeljati atrijsko tipalno vodilo.

## 9.4 Razpoložljivost eksplantiranih vsadnih generatorjev impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Vse eksplantirane pametne vsadne generatorje impulzov OPTIMIZER Smart Mini morate vrniti podjetju Impulse Dynamics na preizkušnjo in analizo, saj tako pridemo do pomembnih informacij glede nadaljnjih izboljšav kakovosti in zanesljivosti pripomočka.

**Opozorilo:** Vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini ali priključnega vtiča, ki je bil iz kakršnega koli razloga eksplantiran, se ne sme ponovno uporabiti pri drugem pacientu. Lahko pride do okužbe zaradi pomanjkanja sterilnosti in okvare naprave zaradi nepredvidene obrabe.

## 10.0 VSADNI GENERATOR IMPULZOV OPTIMIZER SMART MINI: FUNKCIJE IN MOŽNOSTI PROGRAMIRANJA

### 10.1 CCM Therapy (terapija CCM)

#### 10.1.1 Načini pripomočka

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ima tri načine delovanja:

- **OOO:** Pripomoček je v stanju pripravljenosti, dogodkov ne zaznava in ne pošilja terapij CCM.
- **ODO-LS-CCM:** Pripomoček zaznava atrijske, ventrikularne (RV) in lokalne (LS) dogodke ter je sposoben za dobavljanje terapije CCM.
- **OVO-LS-CCM:** Naprava zaznava dogodke RV in LS, medtem ko prezre kakršne koli atrijske dogodke in je sposobna dobavljati terapijo CCM brez potrebe po zaznavanju dogodkov atrijskega zaznavanja.

#### 10.1.2 CCM Therapy Mode (način terapije CCM)

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ima dva načina terapije CCM:

- **OFF** (izklop): Izklopi dobavo terapije CCM
- **ON** (vklop): Omogoča, da vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini izvaja terapijo CCM določeno število ur na dan v časovnem okviru, ki ga določita parametra Start Time (čas začetka) in End Time (čas konca). Dobava terapije CCM poteka v enournih intervalih s premori med vsakim intervalom za izračunano količino časa, ki temelji na nastavitvah parametrov ur na dan, začetnega časa in končnega časa.

#### 10.1.3 Terapija CCM ur/dan

Nastavitve parametra **CCM hs/day** (CCM ur/dan) pomenijo skupno število ur dan, ko naj bi vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dovajal terapijo CCM. Privzeto je parameter **CCM hs/day** nastavljen na 7 ur/dan.

#### 10.1.4 Start Time (čas začetka) in End Time (čas konca)

Parametri **Start Time** in **End Time** določajo splošen čas vsakodnevnega začetka in konca dovajanja terapije CCM. Privzeto je urnik terapije CCM nastavljen tako, da je razporejen skozi 24 ur v dnevu.

#### 10.1.5 Extend on Low CCM% (razširi pri nizkem odstotku CCM)

Če je odstotek terapije CCM, ki ga pacient prejme v načrtovanih obdobjih dobave terapije CCM, nižji od 90 %, nam vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ponudi možnost podaljšanja tega obdobja dobave terapije CCM. Ko je omogočena funkcija **Extend on Low CCM%**, vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini podaljša interval On Time (čas delovanja) za izvajanje terapije CCM glede na odstotek terapije CCM, dovedene med začetnim enournim intervalom On Time. Količina, na podlagi katere se podaljša On Time, je naslednji:

- Če je CCM% 80 % do 90 %, se On Time podaljša za 11 %
- Če je CCM% 70% do 79%, se On Time podaljša za 26%
- Če je CCM% 60% do 69%, se On Time podaljša za 46%
- Če je CCM% manj kot 60 %, se On Time podaljša za 72 %

V vseh primerih se Off Time (čas nedelovanja) ustrezno zmanjša za enako količino.

#### 10.1.6 Prekinitev dobave CCM

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini bo prekinil dobavljanje terapije CCM, če so prisotni naslednji pogoji:

- **CCM Magnet Mode** (način magneta CCM): V tem stanju pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini še vedno zaznava in razvršča dogodke srca. Ponudnik zdravstvenih storitev (ali pacient) lahko prisili vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v stanje magnetnega načina CCM tako, da na mesto vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini postavi magnet srčnega pripomočka (minimalna poljska jakost 90 Gauss pri 4,0 cm) in ga drži v bližini pripomočka vsaj dva srčna cikla (3 sekunde). To CCM Magnet Mode (trajno izklopljen) ostane tudi nato, ko magnet odstranite z mesta vsadka. CCM Magnet Mode ima dve možnosti:
  - **Off 1 dan** (izklop za 1 dan): Pri tej nastavitvi bo vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini 24 ur ostal v načinu CCM Off (Izklop CCM). To 24-urno obdobje se začne v trenutku, ko magnet odmaknete od vsajenega pripomočka. Ko je to 24-urno obdobje končano, bo pripomoček nadaljeval z dobavljanjem terapije CCM na podlagi predhodno programiranih parametrov.
 

**Opomba:** Če se kadar koli v tem 24-urnem obdobju magnet za srčnega pripomočka ponovno namesti na mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini za vsaj dva srčna cikla (3 sekunde) in nato ponovno odstrani z mesta vsadka, se 24-urno obdobje se ponovno začne.
  - **Off** (izklop): Pri tej nastavitvi bo vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ostal v načinu CCM Permanent Off (trajni izklop CCM), dokler pripomočku ne pošljete programskega ukaza. To stanje je mogoče spremeniti samo z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini, s katerim lahko reprogramirate vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini pod vodstvom ali nadzorom zdravnika.
- **DOWN Mode** (način ugasnjen): V tem stanju pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini morda ne bo zaznaval dogodke srca. Povratek k delovanju je iz tega stanja mogoče doseči s ponovno nastavitvijo pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini s pomočjo aplikacije programerja OPTIMIZER Smart Mini pod navodili zdravnika ali njegovim nadzorom. V primeru nekonsistentnega delovanja logičnih tokokrogov sistema, ki sicer ni verjeten, pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini samodejno preklopi v stanje »DOWN«, dokler ga ne ponastavimo.

## 10.2 Zaznavanje

Pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko preko vodil, ki so vsajena v srcu, zazna in analizira električne signale, ki jih generira srce. Vhod signala in krmilno vezje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini sta zasnovana za sprejemanje teh električnih signalov, analizo značilnosti vsakega signala (na primer velikost in čas) in za določitev, ali je treba izvajati terapije CCM ali ne, če terapija CCM mora biti dovajana in kdaj jo dovesti.

**Opomba:** Atrijske (A) nastavitve parametrov so dejavne samo, ko je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

### 10.2.1 Zaznavajoča vodila

Dogodki v desnem delu srca so zaznani preko dveh (ali opcijsko treh) vodil s tipali (zaznavajočih vodil):

- Atrij (izbirno): vodilo nameščeno v desni atrij (A)
- Srčni prekat 1: vodilo nameščeno na septum desnega prekata (V)
- Srčni prekat 2: vodilo nameščeno na septum desnega prekata (V)

### 10.2.2 Parametri zaznavanja

Občutljivost in polarnost sta parametra, ki določata, kako so dogodki zaznani v desnem srcu.

- **Sensitivity** (občutljivost): Za nastavitve občutljivosti vodila aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini ponuja naslednje nastavitve:
  - **Atrium** (atrij): Občutljivost atrija lahko nastavite na katero koli od 11 vrednosti med 0,3 mV in 5 mV.
  - **Ventricle 1 and 2** (srčni prekat 1 in 2): Občutljivost srčnega prekata lahko nastavite na katero koli od 16 vrednosti med 0,3 mV in 10 mV.
- **Opomba:** Kadar je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v načinu OVO-LS-CCM je minimalna dovoljena občutljivost za prekat 1 mV.
- **Polarity** (polarnost): Za nastavitve polarnosti vodila aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini ponuja naslednje možnosti:
  - **Bipolar** (bipolarnost): Občutljiv za signal med »konico« (distalno elektrodo) in »obročem« (proksimalno elektrodo).
  - **Unipolar** (enopolarnost): Signal se zazna med konico vodila (distalno elektrodo) in ohišjem pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER.

## 10.3 CCM Timing (časovni okvir CCM)

### 10.3.1 Porefraktarna doba prekata A/V

Poventrikularna A/V refraktarna obdobja so časovni intervali, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne zazna vhodnih dogodkov. Refraktarne dobe se nanašajo na občutljivost desne strani srca:

- **Post-V Atrial Refractory Period** (poventrikularna atrijska refraktarna doba): Časovni interval po ventrikularnem (RV) dogodku, ko signali, zaznani na atrijskem vodilu, niso potrjeni kot atrijski dogodki. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko Post-V Atrial Refractory Period nastavite na vrednosti med 148,0 ms in 452,2 ms v korakih po 7,8 ms.

**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (poventrikularna ventrikularna (RV) refraktarna doba): Časovni interval po ventrikularnem (RV) dogodku, ko signali, zaznani na kanalu RV, niso potrjeni kot ventrikularni (RV) dogodki. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko Post-V Ventricular (RV) Refractory Period nastavite na vrednosti med 148,0 ms in 452,2 ms v korakih po 7,8 ms.

### 10.3.2 Parametri inhibicije CCM

Z analizo zaporedja zaznanih kardialnih dogodkov, na osnovi njihovega zaporedja in časovne ureditve, se pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini za vsako dejavnost srca (srčni utrip) »odloči«, ali naj pošlje terapijo CCM ali ne.

#### 10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (cikli inhibicije CCM)

Nastavite lahko število ciklov, za katere bo dovajanje terapije CCM še naprej zavirano po začetnem zaviralnem dogodku. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko število ciklov zaviranja CCM nastavite na vrednosti med 1 in 16. To pomeni, da je dovajanje terapije CCM mogoče zavirati od nič do 15 dodatnih ciklov po začetnem zaviralnem dogodku.

**Opomba:** Število zaviranih ciklov velja za zadnji zaznan dogodek, ki je povzročil zaviranje terapije CCM. Če se med zaviranjem obdobja terapije CCM pride do novega dogodka zaviranja, bo to sprožilo novo obdobje zaviranja.

#### 10.3.2.2 Pogoji, ki povzročijo inhibicijo

Ko je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini v načinu **Active** (aktivno), lahko nekateri pogoji povzročijo zaviranje dobavljanja terapije CCM. Vsadni generator impulzov shranjuje zapise o vsakem stanju, ki je povzročilo zaviranje izvajanja terapije CCM, in si ga lahko ogledate kot statistične podatke vsakič, ko pripomoček izpraša aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini. Pogoji, ki povzročajo zaviranje dobave terapije CCM, so naslednji:

- **Short AV** (kratak AV): Intervali med atrijskim in prekatnim dogodkom so obravnavani kot »Short AV«, če padejo pod programiran prag. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko prag Short AV nastavite na eno izmed 49 možnih vrednosti med 23 ms in 397 ms. Dovajanje terapije CCM je *vedno inhibirano*, če so zaznani pogoji Short AV.  
**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.
- **Long AV** (dolg AV): Intervali med atrijskim in prekatnim dogodkom veljajo za »Long AV«, če presegajo programiran prag. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko prag Long AV nastavite na eno izmed 49 možnih vrednosti med 23 ms in 397 ms. Dovajanje terapije CCM je *vedno inhibirano*, če so zaznani pogoji Long AV.  
**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.
- **Atrial Tachycardia (AT)** (atrijska tahikardija (AT)): Kadar koli je meja hitrosti atrijske tahikardije presežena, se dobava terapije CCM samodejno zavira. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko mejo hitrosti atrijske tahikardije nastavite na eno od 51 možnih vrednosti med 62 bpm in 179 bpm. Dobava terapije CCM bo *vedno zavirana*, ko je presežena meja hitrosti atrijske tahikardije.  
**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.
- **Premature Ventricular Contractions (PVC)** (prezgodnje krčenje prekata (PVC)): Zaznan dogodek desnega prekata se smatra za PVC, če se je odvil takoj za že zaznanim dogodkom desnega prekata brez vmesnega dogodka atrija. Dovajanje terapije CCM je vedno inhibirano, če je zaznano stanje PVC.



**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert** (LS ne kaže nevarnosti): Zaznan je lokalni dogodek pred ali po tem, ko opozorilno okno lokalnega zaznavanja sproži stanje LS izven opozorila. Okno opozorila lokalnega zaznavanja je časovni interval, znotraj katerega vodilni rob veljavnih dogodkov LS sproži dovajanje terapije CCM. Opis, kako je to programirano, najdete v poglavju 10.3.3.3.
- **Ventricular Tachycardia (VT)** (prekatna tahikardija (VT)): Kadar koli je meja hitrosti ventrikularne tahikardije presežena, se dobava terapije CCM samodejno zavira. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko mejo hitrosti ventrikularne tahikardije nastavite na eno od 25 možnih vrednosti med 62 bpm in 110 bpm. Dobava terapije CCM bo *vedno zavirana*, ko je presežena meja hitrosti ventrikularne tahikardije.

**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu OVO-LS-CCM.

- **Atrial and Ventricular Noise** (atrijska in prekatna interferenca): Kljub številnim metodam prepoznavanja in filtriranja interferentnih signalov, ki so vgrajene v pametnem vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini, lahko interferenca iz močnih elektromagnetnih virov (tj. prenosnih telefonov, radijskih oddajnikov, itd.), kot tudi zaradi fizioloških dogodkov (npr. miopotencialov, itd.) zmoti zaznavanje kardialnih dogodkov.

Vsakič, ko so zaznani signali visoke stopnje (nad 11,6 Hz) na atrijskem ali na prekatnem kanalu, logika ukazov pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini predpostavlja interferenco in oznani stanje interference A/V. Dovajanje terapije CCM je *vedno inhibirano*, če je zaznana atrijska ali prekatna interferenca.

### 10.3.3 Parametri Local Sense (lokalno zaznavanje)

Zaznana lokalna električna aktivnost ventrikularnega miokarda glede na električno aktivnost desnega ventrikla (RV) poznamo tudi kot dogodke lokalnega zaznavanja (LS).

#### 10.3.3.1 Dodelitev kanala lokalnega zaznavanja

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko kanal lokalnega zaznavanja (LS) dodeli kateremu koli ventrikularnemu vodilu. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko fizična vrata V1 ali V2 električno označite kot kanal LS. Ko so ena fizična vrata označena kot kanal LS, so druga fizična vrata samodejno označena kot kanal RV.

#### 10.3.3.2 Sprožitev CCM na podlagi dogodkov lokalnega zaznavanja

Dobava terapije CCM je odvisna od intrinzične električne aktivnosti miokarda v bližini označenega kanala lokalnega zaznavanja (LS). Kanal LS je nastavljen tako, da zazna električno aktivnost majhnega lokaliziranega območja srca (v bližini mesta pritrditve določenega ventrikularnega vodila). Kot odgovor na to zaznano aktivnost bo vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ocenil električni signal miokarda, da ugotovi, ali izpolnjuje merila, ki jih določa nabor vrednosti parametrov LS, programiranih v pripomočku. Če so kriteriji izpolnjeni, potem vsadni generator impulzov dobavlja terapijo CCM. Znotraj srčnega cikla je čas signala, ki ga zazna ventrikularno vodilo, označeno kot kanal LS, zlasti v zvezi z valom R, glavno merilo, da vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini razvrsti cikel kot normalen ali nenormalen. Če je cikel klasificiran kot abnormalen, terapija CCM *ni dovajana*.

#### 10.3.3.3 Okno opozorila lokalnega zaznavanja

Kadar notranja logika pripomočka zazna dogodek prekata, ki odgovarja kardialnemu ciklu, ki ni klasificiran kot abnormalen zaradi interference, atrijske tahikardije ali osumljenega PVC, se odpre okno opozorila na lokalno zaznavanje.

Okno opozorila je lahko znotraj intervala AV, znotraj intervala VA ali delno znotraj intervala AV in delno znotraj VA.

Prvi dogodek, ki je zaznan znotraj okna služi za sproženje terapije CCM.

Veljavni dogodki lokalnega zaznavanja, ki so zaznani izven okna opozorila, so obravnavani kot neveljavni in inhibirajo dovajanje terapije CCM za število ciklov, ki jih je mogoče programirati. Inhibitorni dogodki lokalnega zaznavanja so lahko prepoznani tudi med sproženjem dogodka lokalnega zaznavanja in začetkom odgovarjajoče terapije CCM, ki v tem primeru ne bo poslan.

Okno opozorila lokalnega zaznavanja je časovni interval, znotraj katerega je rob veljavnega dogodka LS uporabljen za sproženje dovajanja terapije CCM.

Položaj v času tega okna določata dva nastavljiva parametra:

- **LS Alert Start** (začetek opozorila LS): Začetek časovnega intervala, v katerem je treba zaznati veljaven dogodek LS, da se sproži izvajanje terapije CCM. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko Alert Start (začetek opozorila) nastavite na vrednosti med -100 ms in 100 ms, v odsekih po 2 ms.

**Opomba:** Okno opozorila se začne znotraj intervala AV, če je ta vrednost negativna.

- **LS Alert Width** (širina opozorila LS): Časovni interval, v katerem je treba zaznati veljaven dogodek LS, da se sproži izvajanje terapije CCM. Enakovredno trajanju okna opozorila. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko Alert Width (širina opozorila) nastavite na vrednosti med 1 ms in 40 ms, v odsekih po 1 ms. Če je vsota Alert Start in Alert Width negativna, potem se okno opozorila konča znotraj intervala AV.

**Opomba:** Ko je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu OVO-LS-CCM, je največja dovoljena nastavitvev za ta parameter 30 ms.

Vodilni rob prvega dogodka, ki je zaznan znotraj tega okna, služi za sproženje terapije CCM. Kadar je zaznan dogodek, okno opozorila lokalnega zaznavanja nemudoma zapre. Vsak lokalni dogodek, ki je zaznan po tem, ko se to okno zapre, se nahaja izven okna opozoril in vodil v stanje **LS Out of Alert**.

V primeru, da je dogodek lokalnega zaznavanja odkrit izven okna opozoril, je terapija CCM *vedno inhibirana*.

#### 10.3.4 Refraktarna doba zaviranja lokalnega zaznavanja

Refraktarne dobe zaviranja lokalnega zaznavanja (LS) omogočajo prikrivanje signalov (npr. interference), ki jih je mogoče zaznati pred ali po atrijskem, RV ali LS dogodku.

Parametri refraktarne dobe zaviranja LS so naslednji:

- **Pre A Refractory Period** (pred refraktarna doba A): Nastavi časovni interval pred atrijskim dogodkom, v katerem so vsi atrijski signali prikriti pred zaznavanjem. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko trajanje refraktarne dobe nastavite na vrednosti med 0 ms in 55 ms, v odsekih po 5 ms.

**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

- **Post A Refractory Period** (porefraktarna doba A): Nastavi časovni interval po atrijskem dogodku, v katerem so vsi atrijski signali prikriti pred zaznavanjem. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko trajanje refraktarne dobe nastavite na vrednosti med 0 ms in 55 ms, v odsekih po 5 ms.

**Opomba:** Ta parameter je aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period** (pred refraktarna doba RV): Časovni interval pred dogodkom RV, v katerem so vsi signali prikriti pred zaznavanjem. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko trajanje refraktarne dobe nastavite na vrednosti med 0 ms in 55 ms, v odsekih po 5 ms.
- **Post RV Refractory Period** (porefraktarna doba RV): Časovni interval po dogodku RV, v katerem so vsi signali prikriti pred zaznavanjem. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko trajanje refraktarne dobe nastavite na vrednosti med 0 ms in 39 ms, v odsekih po 1 ms.
- **Post LS Refractory Period** (porefraktarna doba LS): Časovni interval po dogodku LS, v katerem so vsi signali prikriti pred zaznavanjem. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko trajanje refraktarne dobe nastavite na vrednosti med 15 ms in 250 ms, v odsekih po 5 ms.

## 10.4 Dobava terapije CCM

Terapija CCM je zaporedje pulzov, ki jih je mogoče programirati, vsak izmed njih je sestavljen iz dveh faz nasprotne polaritete in nastavljivega trajanja.

### 10.4.1 Dovajanje zaporedja parametrov CCM

Naslednji so parametri zaporedja CCM, ki jih je mogoče programirati z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini:

- **CCM Train Delay** (zastajanje zaporedja CCM): Dovajanje terapije CCM sproži lokalni dogodek zaznavanja. CCM Train Delay je časovni interval med robom dogodka, ki sproži lokalno zaznavanje in začetkom dovajanja zaporedja impulzov CCM. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko parameter zakasnitve nastavite na vrednosti med 3 ms in 140 ms, v odsekih po 1 ms in 85 ms (vrednost za interaktivno preskušanje).  
**Opomba:** Ko je pametni vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu OVO-LS-CCM, je največja dovoljena nastavev za ta parameter 45 ms.
- **CCM Amplitude** (amplituda CCM): Ta parameter nastavi napetost impulza terapije CCM. Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko nastavite amplitudo med 4,5 V in 7,5 V v odsekih po 0,5 V.
- **Number of Biphasic Pulses** (število dvofaznih impulzov): Z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko število dvofaznih impulzov terapije CCM nastavite na 1, 2 ali 3.
- **Balancing** (ravnovesje): Dovajanje vsakega zaporedja impulzov CCM se zaključi s fazo Balancing, v kateri se razbremeni vsakršna preostala polarizacija na vmesniku elektrode/tkiva. Stanje Balancing je doseženo s kratkim stikom na kanalih, preko katerih se dovaja terapijo CCM. S aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini lahko trajanje faze Balancing nastavite na vrednosti med 40 ms in 100 ms, v odsekih po 10 ms.
- **First Phase Polarity** (polarnost prve faze): Polarnost prve faze impulza terapije CCM lahko z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini nastavite na »Positive« (pozitivno) ali »Negative« (negativno). Kadar je polarnost prve faze nastavljena na določeno vrednost, se polarnost druge faze samodejno nastavi na nasprotno vrednost.  
**Opomba:** Če je pacientu neudobno, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dovaja terapijo CCM, mu lahko z nastavitvijo polarnosti prve faze na »Negative« pomagamo ublažiti to nelagodje.
- **Phase Duration** (trajanje faze): Širina vsake faze impulza terapije CCM lahko z aplikacijo programerja OPTIMIZER Smart Mini nastavite na eno od 4 možnih vrednosti med 5,13 ms in 6,60 ms. Trajanje obeh faz je samodejno nastavljeno na identične vrednosti.

**Opomba:** Ne spreminjajte trajanja faze s privzete nastavitve 5,13 ms, razen če vam tako naroči zdravnik.

- **Interval:** Interval je časovni zamik med vsako fazo impulza terapije CCM. S programsko aplikacijo OPTIMIZER Smart Mini lahko interval refraktarne dobe nastavite na vrednosti med 0 ms in 7 ms, v odsekih po 1 ms.

**Opomba:** Če je pacientu neudobno, ko vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dovaja terapijo CCM, mu lahko z nastavitvijo intervala na vrednost < 1 ms pomagamo ublažiti to nelagodje.

- **CCM Channels** (kanali CCM): Terapijo CCM lahko izvajate po enem ali obeh naslednjih kanalih:
  - **RV**
  - **LS**

## 10.5 Omejitve in opozorila parametra

Kadar koli se spremeni vrednost parametra, aplikacija programerja OPTIMIZER Smart Mini izvede preverjanje spremenjene vrednosti glede na vse ostale vrednosti parametrov, ki so trenutno programirane v vsadnem generatorju impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Če spremenjena vrednost parametra krši eno od naslednjih omejitev, se ustvari sporočilo o napaki, ki se prikaže v oknu s sporočilom o napaki.

1. *AV Limit Long (dolga meja AV) mora biti večja od AV Limit Short (kratka meja AV)*

Načelo: Po definiciji mora biti AV Long Delay (dolg zastoj AV) vedno večji od AV Short Delay (kratek zastoj AV)

2. *Skupno obdobje dogodka CCM (Alert Start + Alert Width + CCM Train Delay + CCM Train Duration + Balancing Phase Duration) mora biti krajše od refraktarnega obdobja A/V minus 86 ms (okno interference)*

Načelo: V izogibanju zmotnega zaznavanja dogodkov, mora biti terapija CCM v celoti poslan znotraj atrijske in prekatne refraktarne dobe. Pred koncem teh refraktarnih dob se aktivira 86 ms dolgo okno za zaznavanje zunanjih interferenc. Terapija CCM mora biti poslana v celoti preden se to okno odpre.

3. *Alert Start + CCM Train Delay morata biti enaka ali večja od 3 ms*

Načelo: Čas Alert Start (začetek opozorila) se nanaša na desni prekatni dogodek. Tako se mora, če je vrednost Alert Start negativna in če do lokalnega dogodka zaznavanja pride med intervalom AV, desni prekatni dogodek zgoditi in biti zaznan, preden pripomoček uspe določiti, ali je dogodek padel znotraj okna opozorila za zagon. To pomeni, da pred odkritjem dogodka desnega prekata ne bo prišlo do dobave terapije CCM. Tako ta omejitev omogoča odkrivanje dogodka desnega prekata pred dobavo terapije CCM.

4. *Post LS Refractory Period ne sme biti daljša od CCM Train Delay*

Načelo: Ker Post LS Refractory Period prikrije kateri koli dogodek (npr. dogodek CCM), do katerega lahko pride po odkritju dogodka LS, se terapija CCM ne more začeti v Post LS Refractory Period.

5. *Obdobje (v milisekundah), ki ustreza Atrial Tachycardia Rate, mora biti daljše od Post-V Atrial Refractory plus Short AV Delay plus 50 ms (RA/RV)*

Načelo: Po zaznavi atrijskega (RV) dogodka, novega atrijskega (RV) dogodka ni mogoče zaznati, dokler se ne konča Post-V Atrial Refractory Period. Poleg tega je najmanjše zahtevano obdobje opozorila za odkrivanje tahikardije 50 ms.

6. *Obdobje (v milisekundah), ki ustreza Ventricular Tachycardia Rate, mora biti daljše od Post-V Ventricular Refractory plus 50 ms (RA/RV)*

Načelo: Po zaznavi ventrikularnega (RV) dogodka, novega ventrikularnega (RV) dogodka ni mogoče zaznati, dokler se ne konča Post-V RV Refractory Period. Poleg tega je najmanjše zahtevano obdobje opozorila za odkrivanje tahikardije 50 ms.

7. *LS Alert Window Start (začetek okna opozorila LS) ne sme biti v Pre ali Post Ventricular Refractory Period.*

Načelo: Če se opozorilno okno LS začne znotraj *Pre ali Post Ventricular Refractory Period*, bodo zaznani samo dogodki LS, ki sodijo v opozorilno okno in izven refraktarnega obdobja RV, in bodo sprožili dobavo terapije CCM. To učinkovito skrajša okno opozorila LS in lahko prepreči zaznavanje dogodka LS.

8. *LS Alert Window End (konec okna opozorila LS) ne sme biti v Pre ali Post Ventricular Refractory Period.*

Načelo: Če se opozorilno okno LS konča znotraj *Pre ali Post Ventricular Refractory Period*, bodo zaznani samo dogodki LS, ki sodijo v opozorilno okno in izven refraktarnega obdobja RV, in bodo sprožili dobavo terapije CCM. To učinkovito skrajša okno opozorila LS in lahko prepreči zaznavanje dogodka LS.

9. *Post LS Refractory Period ne sme biti daljša od CCM Train Delay*

Načelo: Če je CCM Train Delay krajše od Post LS Refractory Period, bo terapija CCM dobavljena v Post LS Refractory Period, medtem ko dogodek LS ni zaznan.

## 11.0 SERVIS IN GARANCIJA

### 11.1 Podatki o omejeni garanciji

Podjetje Impulse Dynamics garantira, da so vsi vsadni generatorji impulzov (skupaj z njihovo programsko opremo) prosti okvar izdelave in materiala 24 mesecev po prvotni vsaditvi generatorja impulzov, razen če je potrebno daljše obdobje v skladu z veljavno zakonodajo (»obdobje garancije«).

Če se izkaže, da je nek vsadni generator impulzov ali njegov del v okvari izdelave ali materiala, ali pa ni v skladu z veljavnimi tehničnimi podatki, bo podjetje Impulse Dynamics zamenjalo okvarjene ali neskladne vsadljive ali nevsadljive komponente. Čas garancije za zamenjan ali popravljen vsadni generator impulzov je čas, ki ostaja po izvornem obdobju garancije, ali devet mesecev od dostave popravljenega ali zamenjanega vsadnega generatorja impulzov, kar traja dlje.

Pod to garancijo podjetje Impulse Dynamics ni odgovorno, če preizkusi in analize pokažejo, da je okvara ali pomanjkljivost lažno navedena, ali pa, če je posledica nepravilne uporabe, malomarnosti vsaditve ali malomarnosti v nadaljnjem vzdrževanju, poskusov popravila brez pooblastitve s strani uporabnika, nesreče, ognja, strele in drugih tveganj.

### 11.2 Obvezno polnjenje baterije

Polnljiva baterija pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini je narejena za optimalno delovanje, če je vsak teden popolnoma na novo napolnjena. Redno tedensko polnjenje je potrebno za preprečitev poslabšanja baterije, kar lahko povzroči krajšo življenjsko dobo pripomočka.

**TA STRAN JE NAMENOMA PUŠČENA PRAZNA**

## PRILOGA I

Za pomoč uporabniku naslednji pregled ponuja kratek in izčrpen povzetek karakteristik pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Nekatere informacije so navedene tudi v besedilni obliki navodil za uporabo.

### Fizične lastnosti

Model	CCM X11
Višina (mm)	61,3 ± 1,5
Širina (mm)	44,0 ± 0,5
Debelina (mm)	11,0 ± 0,5
Prostornina (cm <sup>3</sup> )	23,0 ± 0,5
Masa (g)	31 ± 3,0
Področje izpostavljenega kovinskega ohišja (cm <sup>2</sup> )	32,5
Radioprepustni ID	<b>ID.OSM.y<sup>a</sup></b>
Materiali, ki so v stiku s človeškim tkivom	Titan Epoksidna smola Silikonska guma
Spojke vodil	3,2 mm; IS-1 BI

<sup>a</sup>»ID« je koda proizvajalca podjetja Impulse Dynamics; »OSM« je koda modela pripomočka OPTIMIZER Smart Mini; »y« se nadomesti s kodo leta: »A« za 2019, »B« za 2020, »C« za 2021, itd.

### Specifikacije baterije

Model in tip IEC	2993, polnljiva
Proizvajalec	Integer
Kemija	Litij -ion
Največja napetost baterije	4,1 V
Življenjska doba baterije <sup>1</sup>	> 20 let
Približna kapaciteta po ponovnem polnjenju LBI	215 mAh

<sup>1</sup> Zamenjava je potrebna, ko vsadni generator impulzov ne more več cel teden z rutinskim tedenskim polnjenjem vzdrževati dobave terapije CCM.

### Poraba toka

Način	Poraba toka
OOO	Manj kot 23 µA
ODO-LS-CCM IZKLOPLJEN ali ODO-LS-CCM IZKLOPLJEN	Manj kot 48 µA
OVO-LS-CCM ON ali ODO-LS-CCM ON	Manj kot 1300 µA <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Poraba toka pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER je odvisna od energije, ki jo dovajajo zaporedja impulzov CCM.

## Varen način

Način	Opis
DOWN mode (način ugasnjen)	Pojavi se, ko pripomoček naleti na pogoje, za katere velja, da so posledica napačne strojne ali strojne programske opreme pripomočka. V tem načinu je pripomoček popolnoma utišan; ne dovaja terapij CCM, niti ne zaznava kardialnih dogodkov.

## Programirljivi parametri

### PARAMETRI TERAPIJE CCM

Ime parametrov	Vrednosti	Lastnosti
Mode (način)	OOO	Pripomoček je v stanju pripravljenosti; dogodkov ne zaznava in ne pošilja zaporedij signalov CCM.
	ODO-LS-CCM:	Pripomoček zaznava atrijske, prekatne in lokalne dogodke, ter je sposoben za dovajanje terapije CCM.
	OVO-LS-CCM:	Dejaven način v katerem pripomoček zaznava atrijske, prekatne in lokalne dogodke, ter je sposoben za dovajanje terapije CCM brez potrebe po zaznavanju atrijskih čutnih dogodkov.
CCM Therapy Mode (način terapije CCM)	IZKLOP	Zaporedje impulzov je omogočeno
	VKLOP	Kot je opredeljeno s spodnjimi vrednostmi parametrov
CCM Therapy (hs/day) (terapija CCM (ur/dan))	1 ura/dan do 24 ur/dan v odsekih po 1 ura/dan	
Start Time (hour) (čas začetka (ura))	00 h do 23 h v odsekih po 1 h	
Start Time (minute) (čas začetka (minuta))	00 m do 59 m v odsekih po 1 m	
End Time (hour) (čas konca (ura))	00 h do 23 h v odsekih po 1 h	
End Time (minute) (čas konca (minuta))	00 m do 59 m v odsekih po 1 m	
CCM Magnet Mode (način magneta CCM)	Off 1 day (izklop 1 dan) ali Off (izklop)	
Extend on Low CCM% (razširi pri nizkem odstotku CCM)	ON (vklop) ali OFF (izklop)	

### PARAMETRI OBČUTLJIVOSTI A/V

Ime parametra	Vrednosti
Atrium Sensitivity <sup>1</sup> (občutljivost atrija)	11 možnih med 0,3 mV do 5 mV
Atrium Polarity <sup>1</sup> (atrijska polarnost)	Bipolar ali Unipolar
Ventricle 1 Sensitivity (občutljivost srčnega prekata 1)	16 možnih med 0,3 mV in 10 mV
Ventricle 1 Polarity (polarnost srčnega prekata 1)	Bipolar ali Unipolar
Ventricle 2 Sensitivity (občutljivost srčnega prekata 2)	16 možnih med 0,3 mV in 10 mV
Ventricle 2 Polarity (polarnost srčnega prekata 2)	Bipolar ali Unipolar

<sup>1</sup> Aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.



## REFRAKTARNI PARAMETRI A/V

Ime parametra	Vrednosti
Post-V Atrial Refractory Period <sup>1</sup> (poventrikularna atrijska refraktarna doba)	148,0 do 452,2 ms v odsekih po 7,8 ms
Post-V RV Refractory Period (poventrikularna RV refraktarna doba)	148,0 do 452,2 ms v odsekih po 7,8 ms

<sup>1</sup> Aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

## PARAMETRI INHIBICIJE CCM

Ime parametra	Vrednosti
CCM Inhibit Cycles (cikli inhibicije CCM)	Od 1 do 16 v odsekih po 1
Short AV Limit <sup>1</sup> (meja kratkega AV)	49 možnih med 23 ms in 397 ms
Long AV Limit <sup>1</sup> (meja dolgega AV)	49 možnih med 23 ms in 397 ms
Atrial Tachycardia Rate <sup>1</sup> (frekvenca atrijske tahikardije)	51 možnih med 62 bpm in 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate <sup>2</sup> (frekvenca prekatne tahikardije)	25 možnih med 62 bpm in 110 bpm

<sup>1</sup> Aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

<sup>2</sup> Aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu OVO-LS-CCM.

## PARAMETRI ČASOVNEGA OKVIRJA CCM

Ime parametra	Vrednosti
LS Assignment (naloga LS)	V1 ali V2
LS Alert Start (začetek opozorila LS)	-100 do 100 ms v odsekih po 2 ms
LS Alert Width (širina opozorila LS)	1 do 40 ms v odsekih po 1 ms

## REFRAKTARNA DOBA ZAVIRANJA LS

Ime parametra	Vrednosti
Pre A LS Refractory Period <sup>1</sup> (predrefraktarna doba A LS)	0 do 55 ms v odsekih po 5 ms
Post A LS Refractory Period <sup>1</sup> (porefraktarna doba A LS)	0 do 55 ms v odsekih po 5 ms
Pre RV LS Refractory Period (predrefraktarna doba RV LS)	0 do 55 ms v odsekih po 5 ms
Post RV LS Refractory Period (porefraktarna doba RV LS)	0 do 39 ms v odsekih po 1 ms
Post LS Refractory Period (porefraktarna doba LS)	15 do 250 ms v odsekih po 5 ms

<sup>1</sup> Aktiven samo, kadar je vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini dejaven v načinu ODO-LS-CCM.

## DOVAJANJE ZAPOREDJA PARAMETROV CCM

Ime parametrov	Vrednosti
CCM Train Delay (zastajanje zaporedja CCM)	3 do 140 ms v odsekih po 1 ms in 85 ms (za interaktivno preskušanje)
CCM Amplitude (amplituda CCM)	4,5 V do 7,5 V v odsekih po 0,5 V
Number of Biphasic Pulses (število dvofaznih impulzov)	1, 2, ali 3
Balancing (ravnovesje)	40 do 100 ms v odsekih po 10 ms
First Phase Polarity (polarnost prve faze)	»Positive« ali »Negative«.
Phase Duration (trajanje faze)	4 možna med 5,13 ms in 6,60 ms.
Interval	0 do 7 ms v odsekih po 1 ms
CCM Channels (kanali CCM)	RV in/ali LS

## Nazivne nastavitve

### TERAPIJA CCM

Ime parametra	Nazivna vrednost
Mode (način)	IZKLOP
Timed (časomer)	7 ur/dan
CCM Magnet Mode (način magneta CCM)	Off 1 day
Extend on Low CCM% (razširi pri nizkem odstotku CCM)	IZKLOP

### URNIK CCM

Ime parametra	Nazivna vrednost
Start Time (čas začetka)	00:00
End Time (čas konca)	23:59

### ZAZNAVANJE

Ime parametra	Nazivna vrednost
Atrium Sensitivity (občutljivost atrijskega)	1,3 mV
Atrium Polarity (atrijska polarnost)	Bipolar
Ventricle 1 Sensitivity (občutljivost srčnega prekata 1)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (polarnost srčnega prekata 1)	Bipolar
Ventricle 2 Sensitivity (občutljivost srčnega prekata 2)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (polarnost srčnega prekata 2)	Bipolar

## REFRAKTARJI A/V

Ime parametra	Nazivna vrednost
Post-V Atrial Refractory Period (poventrikularna atrijska refraktarna doba)	249,4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (poventrikularna ventrikularna refraktarna doba)	249,4 ms

## INHIBICIJE CCM

Ime parametra	Nazivna vrednost
CCM Inhibit Cycles (cikli inhibicije CCM)	2 udarca
Short AV Delay (zastoj kratkega AV)	70 ms
Long AV Delay (zastoj dolgega AV)	397 ms
Tachycardia <sup>1</sup> (tahikardija)	98 bpm

<sup>1</sup> Tahikardija nadzoruje atrijsko frekvenco v načinu ODO-LS-CCM in ventrikularno frekvenco v načinu OVO-LS-CCM

## ČASOVNI ALGORITMI

Ime parametra	Nazivna vrednost
L S Assignment (naloga LS)	V2
LS Alert Start (začetek opozorila LS)	-10 ms
LS Alert Width (širina opozorila LS)	30 ms

## ZAVIRALNI REFRAKTARJI LS

Ime parametra	Nazivna vrednost
Pre A LS Refractory Period (predrefraktarna doba A LS)	0 ms
Post A LS Refractory Period (porefraktarna doba A LS)	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (predrefraktarna doba RV LS)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (porefraktarna doba RV LS)	0 ms
Post LS Refractory Period (porefraktarna doba LS)	20 ms

## ZAPOREDJE CCM

Ime parametrov	Nazivna vrednost
CCM Train Delay (zastajanje zaporedja CCM)	30 ms
CCM Amplitude (amplituda CCM)	7,5 V
Number of Biphasic Pulses (število dvofaznih impulzov)	2
Balancing (ravnovesje)	40 ms
First Phase Polarity (polarnost prve faze)	Positive
Phase Duration (trajanje faze)	5,13 ms
Interval	0 ms
CCM Channels (kanali CCM)	RV, LS

**OPOZORILA PACIENTA (za več informacij glejte navodila za uporabo sistema programerja Intelio in polnilnika Vesta)**

<b>Ime parametrov</b>	<b>Nazivna vrednost</b>
Alert Delivery Mode (način dostave opozoril)	Po urniku
Alert Delivery Mode Start Time, End Time (način dostave opozoril, čas začetka, čas konca)	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (največje spremembe impedance vodila)	VKLOP
Lead Impedance Change Percentage (odstotki spremembe impedance vodila):	30%
Minimum Target CCM Therapy (najmanjša ciljna terapija CCM)	VKLOP
Minimum Target CCM Therapy Rate (najmanjša ciljna stopnja terapije CCM)	75%
Battery Recharge Reminder (opomnik za ponovno polnjenje baterije)	VKLOP
Battery Recharge Reminder Days (opomnik za ponovno polnjenje baterije v dneh)	10 dni
CCM Therapy Suspended (prekinitev terapije CCM)	IZKLOP
Long Time Without Communicating With the IPG (dolgo časa brez komunikacije z vsadnim generatorjem impulzov)	VKLOP
Long Time Without Communicating With the IPG Days (dolgo časa brez komunikacije z vsadnim generatorjem impulzov v dneh)	2 dni
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (dolgo časa brez prenosa podatkov na oddaljeni monitor)	IZKLOP
Down Mode (način izklopa)	VKLOP
CCM Not Sensing/Noise (CCM ne zaznava/interferenca)	VKLOP
Charger Battery Low (nizko stanje baterije polnilnika)	VKLOP
Charger Failure (napaka polnilnika)	VKLOP
Rechargeable Battery Low (nizko stanje baterije za ponovno polnjenje)	VKLOP

## PRILOGA II

### Trajanje napolnjenosti baterije

Življenjska doba napolnitve baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini lahko določite na podlagi naslednjih tabel.

**Opomba:** Spodnji podatki o življenjski dobi napolnitve baterije so le previdne ocene.

**Tabela 1** prikazuje dolgoživost polnjenja kot funkcijo impedance vzporednega vodila, ko je izvajanje terapije s CCM nastavljeno na 7 ur na dan pod naslednjimi pogoji:

- Število impulzov na zaporedje CCM: 2
- Trajanje faze: 5,13 ms
- Frekvenca srca: 75 bpm
- 100-% izvajanje terapije s CCM

**Tabela 1**

Vzporedno vodilo (V1 + V2) impedanca ( $\Omega$ )	Amplituda CCM (V)	Trajanje polnjenja (dnevi)
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

## Poraba toka baterije

Poraba toka baterije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini je močno odvisna od količine porabljene energije, ko se pacientu dobavlja terapija CCM.

**Tabela 2** prikazuje povprečno izmerjeno porabo toka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini med dovajanjem terapije CCM pod naslednjimi pogoji:

- Število impulzov na zaporedje CCM: 2
- Trajanje faze: 5,13 ms
- Frekvenca srca: 75 bpm
- 100-% izvajanje terapije s CCM


**Tabela 2**

$V_{BAT}$ (V)	Vzporedno vodilo (V1 + V2) impedanca ( $\Omega$ )	Amplituda CCM (V)	Povprečni izmerjeni izhod toka (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

## PRILOGA III

### Elektromagnetna odpornost

<b>SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST VSADNEGA GENERATORJA IMPULZOV OPTIMIZER SMART MINI</b>			
Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Pacient, ki ima vsajen vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.			
Bistvena zmogljivost vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini:			
Vsadni generator impulzov mora biti sposoben delovati z varnimi nastavitvami. Dovoljeno je, da te nastavitve onemogočijo stimulacijo CCM. <sup>a</sup>			
<b>OPOMBA:</b> Če v nujnih primerih postavite magnet čez mesto vsadka vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini in ga držite v bližini pripomočka vsaj dva srčna cikla (2–3 sekunde), boste vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini preklopili v način magneta in prekinili terapijo CCM.			
<b>Preskus odpornosti<sup>b</sup></b>	<b>Preskusni nivo</b>	<b>Nivo skladnosti</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice<sup>c, d</sup></b>
ISO 14117:2019 določba 4.2 – Inducirani vodilni tok – 16,6 Hz do 20 kHz	Preskus 1 in 2 po standardu	Inducirani vodilni tok ne presega mej za preskus 1 in 2 po standardu	<p>Glejte razdelek <b>Cautions</b> → (svarila) <b>Environmental Conditions</b> (okoljski pogoji) v tem priročniku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bodite previdni v bližini opreme, ki ustvarja močna električna ali elektromagnetna polja.</li> <li>Ne vstopajte na področje, kjer napisi odsvetujejo približevanje pacientom s spodbujevalnikom srca (ali drugimi vsajenimi pripomočki).</li> <li>Lahko pride do interference v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</li> </ul> 
ISO 14117:2019 določba 4.3 – Zaščita pred trajnimi okvarami, ki jih je mogoče pripisati elektromagnetnim poljem iz okolice	V skladu z določili 4.3.2.1, 4.3.2.2 in 4.3.2.3	Ne kaže okvare, ki traja po odstranitvi elektromagnetnega testnega signala po določbah 4.3.2.1, 4.3.2.2 in 4.3.2.3 standarda	
ISO 14117:2019 določba 4.4 – Zaščita pred okvaro, ki jo povzroči začasna izpostavljenost virom CW	Po standardu	Ohranja bistveno zmogljivost <sup>a</sup> po standardu	
ISO 14117:2019 določba 4.5 – Zaščita pred zaznavanjem elektromagnetnih omrežij kot srčnih signalov	V skladu z določili 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Ohranja bistveno zmogljivost <sup>a</sup> v skladu z določili 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 določba 4.6 – Zaščita pred statičnimi magnetnimi polji z gostoto pretoka do 1 mT	Po standardu	V skladu s standardom ne vpliva na delovanje pripomočka	
ISO 14117:2019 določba 4.7 – Zaščita pred statičnimi magnetnimi polji z gostoto pretoka do 50 mT	Po standardu	Ne kaže okvare, ki traja po odstranitvi s polja po standardu	



<p>ISO 14117:2019 določba 4.8 – Zaščita pred izpostavljenostjo izmeničnemu magnetnemu polju v območju od 1 kHz do 140 kHz</p>	<p>Po standardu</p>	<p>Ne kaže okvare, ki traja po odstranitvi s polja po standardu</p>	<p>Glejte razdelek <b>Svarila → Okoljski pogoji), Svarila → Industrijski stroji) in Svarila → Gospodinjski pripomočki</b> v tem priročniku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bodite previdni v bližini opreme, ki ustvarja močna izmenična magnetna polja.</li> <li>• Ne vstopajte na področje, kjer napisi odsvetujejo približevanje pacientom s spodbujevalnikom srca (ali drugimi vsajenimi pripomočki).</li> </ul>
<p>ISO 14117:2019 določba 4.9 – Zahteve za preskušanje frekvenčnega območja <math>385 \text{ MHz} \leq f</math> <math>\leq 3.000 \text{ MHz}</math></p>	<p>Po standardu</p>	<p>Deluje tako kot pred preskusom brez dodatnih prilagoditev po uporabi testnega signala v skladu s standardom</p>	<p>Glejte razdelek <b>Svarila → Transmisijske naprave in Svarila → Mobilni telefoni</b> v tem priročniku.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bodite previdni v bližini opreme, ki ustvarja močna radiofrekvenčna polja.</li> <li>• Ne vstopajte na področje, kjer napisi odsvetujejo približevanje pacientom s spodbujevalnikom srca (ali drugimi vsajenimi pripomočki).</li> <li>• Lahko pride do interference v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom:</li> </ul> <div style="text-align: center;">  </div>

<p>ISO 14117:2019 določba 5 – Preskušanje nad frekvenco 3.000 MHz</p>	<p>Standard ne zahteva preskušanje pripomočkov nad 3 GHz.</p> <p>Ne pričakuje se, da bodo elektromagnetna polja, manjša od 3 GHz, motila delovanje pripomočka zaradi povečane zaščite pripomočka, ki jo zagotavlja oslabitev ohišja in telesnega tkiva pri mikrovalovnih frekvencah, pričakovane zmogljivosti krmilnih funkcij EMI, ki se izvajajo za izpolnjevanje zahtev za nižje frekvence, in zmanjšana občutljivost vezij pri mikrovalovnih frekvencah.</p>	<p>Ni določeno</p>	<p>Izogibajte se neposredni izpostavljenosti glavnemu režnju visoko zmogljivih radarskih in mikrovalovnih komunikacijskih žarkov.</p>
<p>ISO 14117:2019 določba 6.1 Zaščita naprave pred poškodbami, ki jih povzroči izpostavljenost visokofrekvenčnim kirurškim pripomočkom</p>	<p>Po standardu</p>	<p>Ne kaže okvare, ki traja po odstranitvi elektromagnetnega testnega signala po standardu</p>	<p>Glejte razdelek <b>Opozorila → Elektrokavterizacija</b>) in <b>Opozorila → Radiofrekvenčne ablacije</b> v tem priročniku.</p>
<p>ISO 14117:2019 določba 6.2 Zaščita naprave pred poškodbami, ki jih povzročijo zunanji defibrilatorji</p>	<p>Po standardu</p>	<p>Ne kaže okvare, ki traja po odstranitvi elektromagnetnega testnega signala po standardu</p>	<p>Glejte razdelek <b>Opozorila → Defibrilacija in kardioverzija</b> v tem priročniku.</p>

<p>GTRI E3 predstavniki varnostni in logistični sistemi (elektronski nadzor artiklov, detektorji kovin, RFID)</p>	<p>V skladu s protokolom E3</p>	<p>V skladu s protokolom E3</p>	<p>Glejte razdelek <b>Svarila</b> → <b>Trgovinski sistemi proti kraji/sistemov za varnostno preiskavo na letališčih</b> v tem priročniku.</p> <p>Nadzorni sistemi za elektronske izdelke (EAS), kot so tisti v veleblagovnicah:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne zadržujte se v bližini sistema EAS dlje, kot je potrebno.</li> <li>• Upoštevajte, da so sistemi EAS pogosto skriti ali zakamuflirani v bližini izhodov podjetij, kot so trgovci na drobno.</li> <li>• Ne naslanjajte se na tipala sistema.</li> </ul> <p>Loki detektorja kovin:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne ustavljajte se in ne zadržujte se pod oboki; preprosto se sprehodite skozi z običajnim tempom.</li> </ul> <p>Radiofrekvenčni identifikacijski čitalnik (RFID):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vzdržujte oddaljenost od stenske enote (čitalnika) in vsajenim pripomočkom.</li> <li>• Ne naslanjajte se na čitalnik.</li> </ul> <p>Deaktivatorji radiofrekvenčne identifikacije (RFID) in blagajniških etiket:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Od površine deaktivatorja vzdržujte razdaljo za dolžino roke.</li> <li>• Ne naslanjajte se na deaktivator.</li> </ul>
---	---------------------------------	---------------------------------	--

**OPOMBE:**

<sup>a</sup> Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne sme izvajati nobenih neustreznih stimulacij. Normalno dovajanje CCM ali zaviranje dovajanja CCM zaradi motenj je dovoljeno, vendar neustrezno sprožanje dovajanja CCM zaradi motenj ni dovoljeno.

<sup>b</sup> Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ni srčni spodbujevalnik, spodbujevalnik za terapijo ponovne sinhronizacije srca ali vsadni srčni defibrilator. Kot taka so bila merila ISO 14117:2019 prilagojena, da bi se lahko uporabljala za CCM.

<sup>c</sup> Glejte razdelke o **OPOZORILIH** in **SVARILIH** v tem priročniku

<sup>d</sup> Te smernice se ne štejejo za izključni ali edini vir teh informacij. Najboljša praksa je, da se posvetujete s prvotnim proizvajalcem izdelka z morebitnimi elektromagnetnimi motnjami, da preverite kakršna koli posebna navodila glede delovanja in združljivosti z vsadljivimi pripomočki. Vedno se obrnite na svojega zdravnika ali drugega usposobljenega zdravstvenega delavca, če imate kakršna koli vprašanja v zvezi z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

## Elektromagnetne emisije

Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo med komunikacijo s programerjem Intelio ali polnilnikom Vesta. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.

### ETSI EN 301 839

<b>SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI V SKLADU S/Z:</b>		
<b>ETSI EN 301 839 V2.1.1 – Aktivni medicinski vsadki ultra nizke porabe (ULP-AMI) in pripadajoči zunanji pripomočki (ULP-AMI-P), ki delujejo v frekvenčnem območju od 402 MHz do 405 MHz. Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.2 Direktive 2014/53/EU</b>		
Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Pacient, ki ima vsajen vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
<b>Preskus emisije</b>	<b>Skladnost</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Napaka frekvence	V skladu z odločbo 5.3.1	Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo med komunikacijo s programerjem Intelio ali polnilnikom Vesta. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.
Zasedena pasovna širina	V skladu z odločbo 5.3.2	
Izhodna moč	V skladu z odločbo 5.3.3	
Lažne emisije oddajnika (30 MHz do 6 GHz)	V skladu z odločbo 5.3.4	
Frekvenčna stabilnost v nizkonapetostnih pogojih	V skladu z odločbo 5.3.5	
Umetna radiacija prejemnikov	V skladu z odločbo 5.3.6	

### ETSI EN 301 489-1 in ETSI EN 301 489-27

<b>SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI V SKLADU S/Z:</b>		
<b>ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 1. del: Skupne tehnične zahteve. Harmoniziran standard za elektromagnetno združljivost</b>		
<b>ETSI EN 301 489-27 – Standard elektromagnetne združljivosti (EMC) za radijsko opremo in storitve; 27. del: Posebni pogoji za aktivne medicinske vsadke ultra nizke porabe (ULP-AMI) in sorodne periferne pripomočke (ULP-AMI-P), ki delujejo v pasovih od 402 MHz do 405 MHz. Harmoniziran standard, ki zajema bistvene zahteve člena 3.1(b) Direktive 2014/53/EU</b>		
Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, del sistema OPTIMIZER Smart Mini, je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Pacient, ki ima vsajen vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini, mora zagotoviti, da je ta uporabljen v navedenem okolju.		
<b>Preskus emisije</b>	<b>Skladnost</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
Sevane emisije EN 55032:2012/AC:2013	Razred B	Vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini mora oddajati elektromagnetno energijo, da lahko opravlja svojo predvideno funkcijo med komunikacijo s programerjem Intelio ali polnilnikom Vesta. Lahko vpliva na bližnjo elektronsko opremo.

## PRILOGA IV

### Brezžična tehnologija

RF brezžična tehnologija se uporablja pri komunikaciji med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini (IPG) in programerjem Intelio. Pojavi se preko šifriranega kanala povezave RF, ki je v skladu z zahtevami komunikacijskega sistema za medicinske vsadke (MICS) (določen razpon na 2 m, 402–405 MHz) pasu MedRadio. Šifrirani kanal MICS povezave »OPTIlink« se vzpostavi, ko je vsadni generator impulzov pozitivno prepoznan in se šifrirni ključji izmenjajo prek komunikacije zelo kratkega dosega (<4 cm) preko 13,56 MHz kanala za ponovno polnjenje.

Brezžična tehnologija RF se uporablja tudi za transkutani prenos energije iz polnilnika Vesta za ponovno polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini pri frekvenci 13,56 MHz ISM. Razdalja prenosa je določena na največ 4 cm med tuljavo polnilnika in sprejemno tuljavo vsadnega generatorja impulzov. Postopek polnjenja, kot tudi komunikacijo opozorilnih sporočil od vsadnega generatorja impulzov do polnilnika nadzorujemo preko šifriranega kanala MICS.

#### Brezžične nominalne specifikacije vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Lastnosti	Nominalno
<b>OPTIlink MICS MedRadio</b>	
Frekvenčni pas	402–405 MHz komunikacijska storitev za medicinske vsadke (MICS) Storitev radijske komunikacije medicinskih pripomočkov (MedRadio)
Pasovna širina	< 145 kHz
Modulacija	FSK
Sevana moč	< 25 $\mu$ W E.I.R.P.
Asortima	0 do vsaj 1,5 m

#### Quality of Service (QoS) za brezžično tehnologijo

##### QoS za komunikacijo med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini

Brezžična tehnologija MedRadio v podpasu MICS (402 do 405 MHz) omogoča komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio.

Preden lahko programer Intelio uporabite za programiranje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, morate najprej vzpostaviti komunikacijsko povezavo OPTIlink med programerjem Intelio in vsadnim generatorjem impulzov. To dosežete s pomočjo programerske paličice Intelio, ki jo namestite čez mesto vsadka in znotraj 4 cm od vsadnega generatorja impulzov. Ko programersko paličico Intelio namestite nad pacientovo mesto vsadka, vzpostavite komunikacijsko povezavo s sprožitvijo ukaza Start OPTIlink (zaženi OPTIlink). Ključji za šifriranje se izmenjujejo po lastniškem postopku preko kanala za ponovno polnjenje 13,56 MHz, po katerem lahko programsko paličico Intelio namestite do 1,5 m stran od mesta vsadka, komunikacija pa poteka preko sistema MedRadio.

Kazatelj moči signala OPTIlink dinamično prikazuje Quality of Service (QoS) za povezavo med programsko paličico Intelio in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini. Glede na kakovost povezave se ukripljeni »valovi« kazalnika moči signala prikažejo na naslednji način:

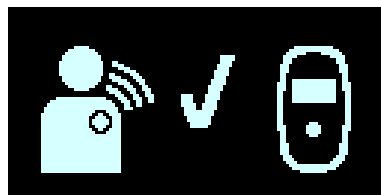
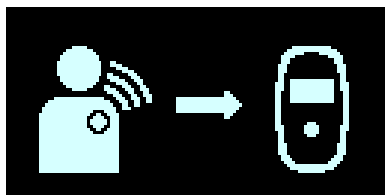


- Kakovostna povezava – 3 zeleni signalni valovi
- Povezava srednje kakovosti – 2 rumena signalna valova
- Povezava nizke kakovosti – 1 rdeč signalni val

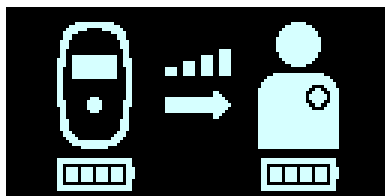
### **Kakovost storitve za komunikacijo med polnilnikom Vesta in vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini**


Brezžična tehnologija MedRadio v podpasu MICS (402 do 405 MHz) omogoča komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta. Zahteve za Quality of Service (QoS) se razlikujejo glede na okolje uporabe (operacijska soba, soba za okrevanje, klinika in domače okolje).

Polnilnik Vesta bo najprej prikazal zaslon prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov in zaslon uspešnosti prenosa podatkov vsadnega generatorja impulzov:



Po končanem prenosu podatkov se na polnilniku Vesta prikaže zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov:

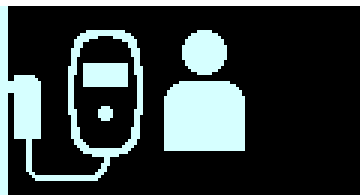


Zaslon stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov () , katere število osvetljenih vrstic sovpada bližini polnilne paličice do vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, kaže na Quality of Service (QoS) za brezžično povezavo za transkutani prenos energije. Polnilno paličico prestavljajte, dokler ne zasvetita vsaj 2 črtici ikone Nivo povezovanja stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov, kar kaže na zadostno QoS za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini.

Ena osvetljena črtica označuje poslabšano QoS, ki lahko zahteva daljši čas polnjenja. Nič osvetljenih vrstic na zaslonu stanja napolnjenosti vsadnega generatorja impulzov, ki jih spremlja zvočni pisk, kaže na slabo postavitev polnilne paličice. Če polnilne paličice ne postavite na mesto vsadka v 20 sekundah, bo polnilnik Vesta oddajal 3 dolge piskajoče tone, prikazal zaslon napake parjenja vsadnega generatorja impulzov in se nato izklopil.

Poleg polnjenja sistema OPTIMIZER Smart Mini polnilnik Vesta služi tudi kot način obveščanja pacienta o opozorilih in drugih stanjih. Polnilnik Vesta je konfiguriran, da z vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini komunicira vsaj enkrat na dan. Ta komunikacija se pojavi, ko je vsadni generator impulzov za nekaj minut od polnilnika Vesta oddaljen manj kot 1,5 m.

Če polnilnik Vesta in vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini ne komunicirata v programiranem časovnem obdobju, lahko polnilnik Vesta pacientu prikaže opozorilni zaslon »Dolgo časa brez prenosa vsadnega generatorja impulzov«:



V tem primeru naročite pacientu, naj poskusi napolniti svoj vsadni generator impulzov OPTIMIZER Smart Mini s svojim polnilnikom Vesta. Če lahko pacient uspešno napolni svoj vsadni pripomoček, polnilnik Vesta ne sme več prikazovati opozorilnega zaslona. Če poskus polnjenja vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini s polnilnikom Vesta ne uspe, se obrnite na predstavnika družbe Impulse Dynamics.

### **Odpravljanje težav pri brezžičnem soobstoju**

#### **Odpravljanje težav s povezavo OPTIlink med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio**

Če imate težave pri vzpostavljanju seje povezave OPTIlink med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio, poskusite naslednje:

- Prestavite paličico programerja Intelio tako, da bo ležala vzporedno z ravnino vsadnega generatorja impulzov, njeno središče pa naj bo soosno s središčem glave vsadnega generatorja impulzov.
- Zmanjšajte razdaljo med pripomočki.
- Odmaknite naprave stran od drugih naprav, ki lahko povzročajo motnje.
- Ne upravljajte hkrati drugih brezžičnih pripomočkov (tj. programatorji za druge pripomočke, prenosni računalnik, tablični računalnik, mobilni telefon ali brezžični telefon).

Če imate težave pri vzdrževanju seje povezave OPTIlink med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in programerjem Intelio, poskusite naslednje:

- Zmanjšajte razdaljo med pripomočki.
- Pripomočke prestavite tako, da med njimi ni ovir.
- Odmaknite naprave stran od drugih naprav, ki lahko povzročajo motnje.
- Ne upravljajte hkrati drugih brezžičnih pripomočkov (tj. programatorji za druge pripomočke, prenosni računalnik, tablični računalnik, mobilni telefon ali brezžični telefon).
- Počakajte nekaj minut in poskusite znova vzpostaviti povezavo

**OPOMBA:** Brezžična komunikacijska oprema, kot so naprave brezžičnega domačega omrežja, mobilni in brezžični telefoni ter tablice, lahko vpliva na kakovost OPTIlink.

## **Odpravljanje težav z brezžično povezavo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta**

Če imate težave pri vzpostavljanju brezžične povezave vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta, poskusite naslednje:

- Kadar polnilnika Vesta ne uporabljate za polnjenje vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini, ga postavite na območje, ki ga pacient pogosto obiskuje (npr. nočna omarica v spalnici), in ga priključite na adapter za izmenični tok ter le-tega priključite v električno omrežje. Na ta način boste zagotovili redno komunikacijo med vsadnim generatorjem impulzov OPTIMIZER Smart Mini in polnilnikom Vesta.
- Med polnjenjem ali prenosom podatkov se ne premikajte.
- Zmanjšajte razdaljo med pripomočki.
- Pripomočke prestavite tako, da med njimi ni ovir.
- Odmaknite naprave stran od drugih naprav, ki lahko povzročajo motnje.
- Ne upravljajte hkrati drugih brezžičnih pripomočkov (tj. programatorji za druge pripomočke, prenosni računalnik, tablični računalnik, mobilni telefon ali brezžični telefon).
- Počakajte nekaj minut in poskusite znova vzpostaviti povezavo.

**OPOMBA:** Brezžična komunikacijska oprema, kot so naprave brezžičnega domačega omrežja, mobilni in brezžični telefoni ter tablice, lahko vpliva na kakovost brezžične povezave.

## **PRILOGA V**

### **Postopek za preverjanje interakcije med vsadnim generatorjem impulzov in vsadnim srčnim defibrilatorjem:**

Za paciente z vsadnim srčnim defibrilatorjem (ICD) je obvezno takoj po postopku vsaditve izvesti dodatne preizkuse, da zagotovite pravilno delovanje tako pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Smart Mini kot hkrati uporabljenega pripomočka. Koraki, ki so potrebni za postopek preizkušanja, so naslednji

1. Programirajte ICD tako, da ne dovaja antitahikardialne terapije med tem preizkusom.
2. Omogočite terapijo CCM in programirajte okna zaznavanja pametnega vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER Mini za nemoteno dovajanje terapije CCM ob istočasni prisotnosti drugega pripomočka.
3. Večkrat podaljšajte CCM Train Delay (zastajanje zaporedja CCM) za najmanj 40 do 50 ms po nastavitvi kroničnega CCM Train Delay in opazujte intrakardialne elektrograme v realnem času (ICD-EGM), da določite največjo dovoljeno CCM Train Delay, preden začne vsadni srčni defibrilator neprimerno zaznavati impulze terapije CCM kot valove R.
4. Dokumentirajte največjo CCM Train Delay in vnesite informacije kot del podatkov o vsadku.
5. Ponovno programirajte CCM Train Delay na vrednost pred preskusom.
6. Dokumentirajte ponovno programiranje CCM Train Delay z izpisom parametra nastavitve vsadnega generatorja impulzov.
7. Ponovno programirajte vsadni srčni defibrilator tako, da bo lahko izvajal antitahikardno terapijo.
8. Pridobite najmanjše območje intervala R-R ICD VT iz programatorja vsadnega srčnega defibrilatorja ali izpis in vnesite informacije kot del podatkov o vsadku.
9. Dokumentirajte ponovno aktiviranje antitahikardne terapije z izpisom parametra nastavitve vsadnega srčnega defibrilatorja.



## PRILOGA VI

### Trenutni klinični povzetek: FIX-HF-5C

#### Zasnova študije

FIX-HF-5C je bila prospektivna, naključna, slepa, večcentrična študija tretjih oseb, ki je vključevala 160 pacientov. Ključna merila za vključitev so vključevala EF  $\geq$  25 % in  $\leq$  45 %, normalen sinusni ritem, trajanje QRS  $<$  130 ms in srčno popuščanje razreda III ali ambulantno srčno popuščanje IV kljub GDMT (vključno z vsadnim srčnim defibrilatorjem, če je indicirano). Glavna merila izključitve so vključevala izhodiščni najvišji VO<sub>2</sub>  $<$  9 ali  $>$  20 ml/min/kg, hospitalizacijo zaradi srčnega popuščanja 30 dni pred vpisom, klinično pomembno ektopijo v okolju ( $>$  8.900 prezgodnjih ventrikularnih kontrakcij [PVCs]/24 ur), interval PR  $>$  375 ms in kronično atrijsko fibrilacijo oz. atrijsko tresenje v 30 dneh od vpisa.

Za vse primerne paciente je bil načrtov datum vsaditve pripomočka, ki je služil kot začetni datum študije (SSD) za vse paciente. Pacienti so bili nato naključno razvrščeni v razmerju 1:1 bodisi za nadaljevanje študije samo z OMT (kontrolna skupina) ali z OMT in CCM (skupina CCM). Pacientom, ki so bili naključno razvrščeni v skupino CCM, je bil vsajen pripomoček, datum vsaditve pa je bil preklican za paciente, ki so bili naključno razvrščeni v kontrolno skupino. Bolniki so se vrnili v kliniko na ocenitev po 2 tednih, 12 tednih in 24 tednih. Nadaljnji pregledi so vključevali dva preizkusa CPX, zaslepljeno oceno NYHA, oceno kakovosti življenja MLWHFQ in oceno neželenih dogodkov (AE).

#### Zaslepitev NYHA in CPX

NYHA je ocenil zaslepljen klinični zdravnik na kraju samem v skladu z njihovo standardno klinično prakso.

Preizkuse CPX je ocenil neodvisen osrednji laboratorij, ki je zaslepljen glede naključne razporeditve posameznih pacientov.

#### Primarna končna točka učinkovitosti

Primarna končna točka učinkovitosti je bila opredeljena kot sprememba najvišje vrednosti VO<sub>2</sub> od izhodiščne vrednosti po 24 tednih med kontrolno skupino in skupinami CCM, kot jo je ocenil neodvisen osrednji laboratorij. Primarna analiza učinkovitosti je vključevala Bayesov linearni model ponavljajočih se meritev za oceno skupinskih razlik v povprečju najvišjega VO<sub>2</sub> po 24 tednih od izhodišča, s fiksno 30-odstotno izposojjo informacij (70-odstotno znižanje) od razlike v ustrezni skupini zdravljenja, opažene v študijski podskupini FIX-HF-5, opredeljeni kot EF  $\geq$  25 %.

#### Sekundarna končna točka učinkovitosti

Ker je bilo preizkušenih več sekundarnih hipotez, je bila metoda alfa nadzora hierarhična metoda zaprte oblike. Za te analize, če je bila enostranska p-vrednost za sekundarno končno točko  $\leq$  0,025, je bila ničelna hipoteza zavržena, naslednja sekundarna končna točka pa je bila preizkušena. Hierarhija preizkušanja sekundarnih končnih točk je naslednja:

- Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire
- Razvrstitev NYHA
- Najvišja vrednost VO<sub>2</sub> z najvišjim razmerjem respiratornega ekvivalenta (RER)  $\geq$  1,05

### Končne točke varnosti

Primarna varnostna končna točka je bil delež bolnikov, pri katerih se je v 24-tedenskem obdobju spremljanja pojavil zaplet, povezan s pripomočkom OPTIMIZER ali postopkom, kot je določil odbor za odločanje o dogodkih (EAC). Primarna varnostna končna točka je bila ocenjena glede na vnaprej določen 70-% cilj učinkovitosti, izpeljan iz več predhodnih študij, ki so vključevale CRT (PMAs P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, and P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Druge varnostne končne točke so vključevale smrt zaradi vseh vzrokov, srčno-žilno smrt, sestavljeno stopnjo smrti zaradi vseh vzrokov ali hospitalizacij zaradi vseh vzrokov, sestavljeno stopnjo srčno-žilne smrti ali poslabšanja hospitalizacij, povezanih s srčnim popuščanjem, ter skupno stopnjo neželenih učinkov in resnih neželenih dogodkov.

### Demografija in izhodiščne lastnosti

Od 160 primernih pacientov jih je bilo 74 naključno razvrščenih v skupino CCM, 86 pa v kontrolno skupino. V skupini CCM 6 pacientov ni prejelo pripomočka, 2 pacienta pa sta umrla pred pregledom ob 24. tednu (vključno z 1 bolnikom, ki je umrl pred naključnim razvrščanjem). V kontrolni skupini 4 pacienti niso prejeli pripomočka, 3 pacienti pa so umrli pred pregledom ob 24. tednu.

Skupine so bile dobro uravnotežene glede na demografske in osnovne značilnosti (**tabela 3**). Skupno je povprečna starost bila približno 63 let. Večina pacientov je bila belcev in moških, etiologija pa je bila pretežno ishemična kardiomiopatija, kar je značilno za nedavne študije srčnega popuščanja. Povprečna najvišja vrednost VO<sub>2</sub> na izhodišču je bila približno 15 ml/kg/min, kar je zmeroma zmanjšano v primerjavi z normalno populacijo. Značilnosti prospektivno vključenih pacientov FIX-HF-5C so bile podobne tistim v podskupini FIX-HF-5, uporabljeni za Bayesovo analizo (**tabela 3**).

**Tabela 3: Demografske in izhodiščne značilnosti**

	FIX-HF-5C		FIX-HF-5 podskupina (25 % ≤ EF ≤ 35 %)	
	CCM (N=74)	Nadzor (N=86)	CCM (N=117)	Nadzor (N=112)
Povprečna starost (leta)	63	63	59	60
Moški	73%	79%	71%	74%
Bela	74%	71%	75%	72%
Ishemično srčno popuščanje	62%	59%	72%	69%
Pred MI	49%	59%	67%	59%
Pred sistemom PM/ICD	88%	85%	80%	79%
Diabetes	51%	49%	49%	52%
NYHA				
Razred III	87%	91%	93%	87%
Razred IV	14%	9%	7%	13%
Trajanje QRS (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
Najvišja vrednost VO <sub>2</sub> (ml/kg/min)	15,5	15,4	14,6	14,8
Čas vadbe (minute)	11,4	10,6	11,3	11,7
6MHW (metri)	317	324	326	324
MLWHFQ (skupni rezultat)	56	57	60	56

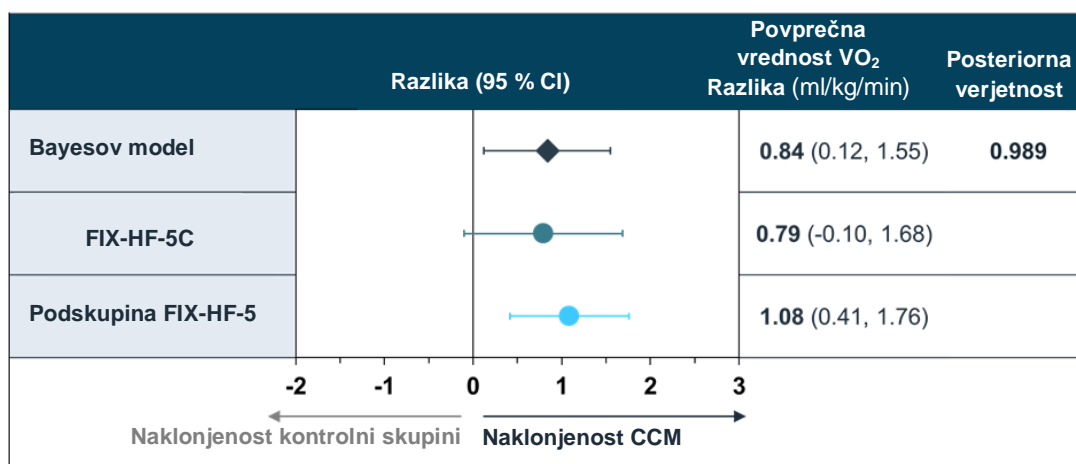
Povprečje ali % (n/N)

## Rezultati učinkovitosti

### Primarna končna točka učinkovitosti

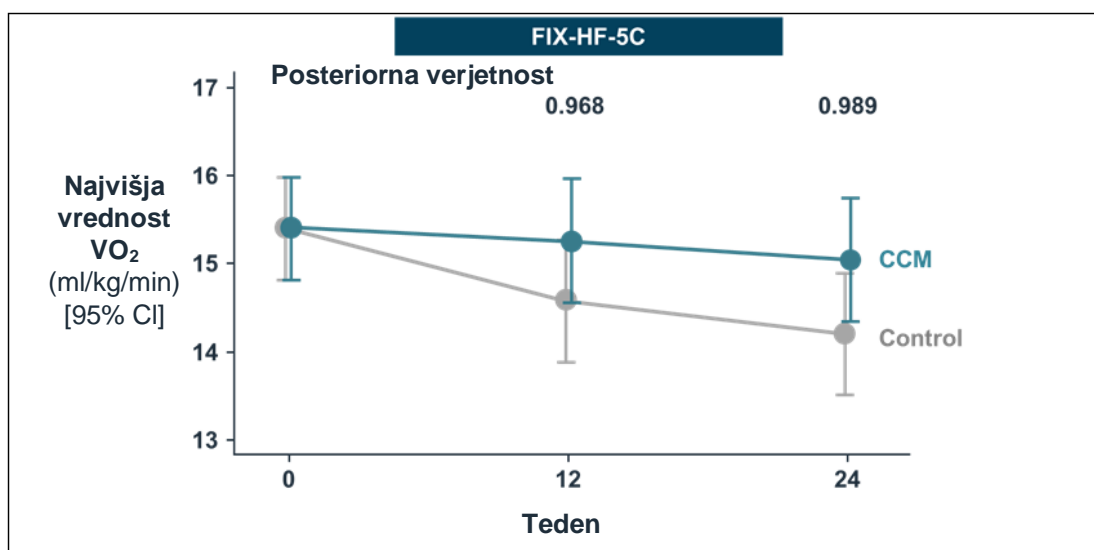
Primarna končna točka učinkovitosti je bila dosežena. Na podlagi modela ocenjena povprečna razlika v najvišji vrednosti VO<sub>2</sub> pri 24 tednih med CCM in kontrolnimi skupinami je bila 0,84 ml/kg/min s 95-odstotnim Bayesovim verodostojnim intervalom (0,12, 1,55) ml/kg/min. Verjetnost, da je CCM boljši od kontrolne skupine, je bila 0,989, kar presega kriterij 0,975, ki je potreben za statistično pomembnost primarne končne točke.

**Slika 2** prikazuje, da je točka Bayesovega modela zelo podobna oceni samo iz študije FIX-HF-5C. Vendar pa model nadalje vključuje kakovostne podatke iz prejšnjega naključnega slepega preskušanja, kar poveča natančnost ocene. Če bi bilo FIX-HF-5C samostojno preskušanje, bi bil srednji CI primeren. Vendar nam Bayesov model omogoča, da vključimo celotno klinično izkušnjo, ki je povečana natančnost v oceni velikosti učinka in je prikazana z ožjim 95-odstotnim IZ z Bayesovo oceno.



**Slika 2: Najvišja vrednost VO<sub>2</sub> po študiji**

Izboljšanje v najvišji vrednosti VO<sub>2</sub> se je sčasoma povečalo od 3 do 6 mesecev (**slika 3**). Učinek zdravljenja je na tem grafu razviden kot posledica znatnega zmanjšanja VO<sub>2</sub> za kontrolno skupino z relativno majhnim povečanjem VO<sub>2</sub> za zdravljeno skupino.



**Slika 3: Časovni potek učinka zdravljenja na najvišji vrednosti VO<sub>2</sub> (FIX-HF-5C)**

Izvedene so bile analize občutljivosti, ki so vključevale primarno končno točko učinkovitosti, v kateri so bili manjkajoči podatki obravnavani z različnimi mehanizmi ali spremembami (**tabela 4**). Metoda imputacije je vplivala na rezultate, ocena VO<sub>2</sub> pa se je gibala od 0,48 do 0,84, odvisno od metode. Vse analize občutljivosti so skladno poročale o nadrejenosti CCM glede povprečne najvišje vrednosti VO<sub>2</sub>. Poleg tega bi s primarno analizo dosegli statistično pomembnost s katero koli izposojeno utežjo 0,11 ali večjo (kot je navedeno zgoraj, je bila vrednost 0,30 vnaprej določena v načrtu analize).

**Tabela 4: Najvišja vrednost VO<sub>2</sub> Učinek zdravljenja v različnih študijah**

Študija	Populacija	Bayesova ocena VO <sub>2</sub>	Bayesova posteriorna verjetnost
Primarna analiza z Bayesom FIX-HF-5C & FIX-HF-5	Imputacija (smrt = 0)	0,836	0,989
	Imputacija (smrt = najnižji vrh VO <sub>2</sub> )	0,693	0,988
	Opravljeni primeri (brez imputacije)	0,603	0,978
Vsota FIX-HF-5C & FIX-HF-5	Opravljeni primeri (brez imputacije)	0,749	0,999
Samo FIX-HF-5C	Imputacija (smrt = 0)	0,799	0,960
	Imputacija (smrt = najnižji vrh VO <sub>2</sub> )	0,611	0,957
	Opravljeni primeri (brez imputacije)	0,480	0,916
Samo FIX-HF-5	Imputacija (smrt = 0)	1,074	1,00
	Opravljeni primer (brez imputacije)	1,080	1,00

Sekundarna končna točka učinkovitosti

Rezultati MLWHFQ po 24 tednih so predstavljeni v **tabeli 5** in kažejo, da je bila skupina CCM v vsaki študiji statistično značilno boljša od kontrolne skupine ( $p < 0,001$ ).

**Tabela 5: Sprememba v MLWHFQ pri 24. tednu študije**

	Sprememba (95 % CI) v skupnem rezultatu med skupinama MLWHFQ	vrednost p (enostransko)
Skupni podatki	-10,9 (-14,6, -7,2)	< 0,001
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	< 0,001
FIX-HF-5 podskupina	-10,8 (-15,6, -6,1)	< 0,001

Odstotek pacientov, ki so se v študiji izboljšali za 1 ali več razredov NYHA, je bil statistično veliko boljši v skupini CCM v primerjavi s kontrolno skupino ( $p < 0,001$  v vsaki študiji; **tabela 6**).

**Tabela 6: Pacienti, ki po študiji dosežejo  $\geq 1$  razred izboljšanja v NYHA po 24 tednih**

Sprememba pri $\geq 1$ v razredu NYHA	CCM	Nadzor	vrednost p (enostransko)
Skupni podatki	104/173 (60,1 %)	59/169 (34,9%)	< 0,001
FIX-HF-5C	57/70 (81,4%)	32/75 (42,7%)	< 0,001
FIX-HF-5 podskupina	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	< 0,001

V študiji FIX-HF-5C je bila p-vrednost za primerjavo povprečne najvišje vrednosti  $VO_2$  pri 24 tednih za skupino CCM v primerjavi s kontrolno skupino med opazovanji z  $RER > 1,05$  0,1100. Zato ta sekundarna končna točka učinkovitosti ni bila dosežena samo s podatki FIX-HF-5C. Ko so bili zbrani podatki iz študij FIX-HF-5 in FIX-HF-5C, je bil učinek zdravljenja ocenjen na 0,62 ml/kg/min s p-vrednostjo 0,009. Poleg tega je bila končna točka dosežena v podskupini FIX-HF-5 (**tabela 7**).

**Tabela 7: Sprememba v najvišjem  $VO_2$  pri preizkusih z  $RER \geq 1,05$  pri 24 tednih po študiji**

	Razlika (95 % CI) v najvišji vrednosti $VO_2$ (ml/kg/min) med skupinami	vrednost p (enostransko)
Skupni podatki	0,62 (0,11, 1,14)	0,009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0,1100
Podskupina FIX-HF-5	0,83 (0,06, 1,61)	0,017

### Varnostni rezultati

Pojavnost neželenih učinkov v tej študiji je bila relativno nizka. Primerjave med skupinami niso pokazale statističnih razlik med skupino CCM in kontrolnimi skupinami glede na kateri koli AE, ki je bil razporejen v tabeli za analizo.

#### Primarna končna točka varnosti

Primarna varnostna končna točka je bila dosežena, kot je prikazano v **tabeli 8**. Delež brez zapletov v kohorti skupine CCM je bil 89,7 % (61/68) z nižjo mejo zaupanja 79,9 % (enostranska alfa = 0,025), kar je bilo višje od vnaprej določenega praga 70 %. Največ zapletov (5/7, 71,4 %) so predstavljala prestavljena vodila.

**Tabela 8: Primarna končna točka varnosti (FIX-HF-5C, samo kot obravnavana skupina CCM)**

Stopnja brez zapletov n/N (%)	95 % LCL	95 % UCL
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

Končne točke sekundarne varnosti (FIX-HF-5C)

Kot je prikazano v **tabeli 9**, so bile odsotnost smrti, odsotnost srčno-žilne smrti in odsotnost smrti zaradi vseh vzrokov ali hospitalizacija zaradi vseh vzrokov po 24 tednih podobni v obeh skupinah.

**Tabela 9: Sekundarne varnostne končne točke po 24. tednu (FIX-HF-5C)**

Odsotnost	CCM	Nadzor	vrednost p
Smrt zaradi vseh vzrokov	98,3%	95,3%	0,2549
Kardiovaskularna smrt	100%	96,5%	0,1198
Smrt zaradi vseh vzrokov ali hospitalizacija zaradi vseh vzrokov	78,1%	77,7%	0,9437

## Trenutni klinični povzetek: FIX-HF-5C2

### Uvod

Prejšnje različice pripomočka OPTIMIZER, ki so se uporabljale v skladu s trenutnim ameriškim standardom IDE, so zahtevale zaznavanje atrijske depolarizacije preko atrijskega vodnika za pravilen čas dobave impulzov CCM. V skladu s tem je prisotnost atrijske fibrilacije ali plapolanja naložila tehnično omejitev dobavljanje signalov CCM. Trenutna različica pripomočka OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma je premagala potrebo po atrijskem zaznavanju, hkrati pa je ohranila varno in učinkovito dobavo CCM v srčni prekat. Sistem OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma zmanjša skupno potrebo po vodilih s 3 na 2, kar omogoča, da se terapija CCM dovaja širšemu razponu simptomatskih pacientov s HF, hkrati pa zmanjša celotno breme strojne opreme in ustrezne neželene dogodke, povezane z vodili, pri vseh pacientih, ki prejemajo terapijo CCM.

Najpogostejši zapleti, opaženi v študijah FIX-HF-5 in FIX-HF-5C, so bili prestavljeno vodilo, predrta izolacija vodila in zlom vodila, kar je zahtevalo dodatno operacijo za revizijo ali zamenjavo vodila. Podobno so takšni zapleti, povezani z vodili, najpogosteje navedeni zapleti pri pripomočkih CRT, ICD in srčnih spodbujevalnikih. Zato lahko z zmanjšanjem skupnega števila vodil, potrebnih za kateri koli pripomoček, kot je OPTIMIZER Smart, zmanjšate splošno stopnjo zapletov tega pripomočka. Izboljšanje inherentne varnosti pripomočka OPTIMIZER Smart bo omogočilo zdravnikom, da razširijo njegovo uporabo in tako pomagajo več pacientom s kroničnim srčnim popuščanjem.

### Pregled zasnove študije

Študija FIX-HF-5C2 je bila večcentrična prospektivna študija zdravljenja z enim krakom konfiguracije sistema OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma. Sodelovalo je 60 pacientov, ki so jim vsadili sistem OPTIMIZER Smart. Primarna končna točka učinkovitosti je bilo izboljšanje tolerance za vadbo, merjeno z najvišjo vrednostjo VO<sub>2</sub>, pridobljeno s kardiopulmonalnim testom obremenitve (CPX). Podatke CPX je ovrednotil neodvisen osrednji laboratorij. Rezultati za osebe z vsaj enim pripomočkom OPTIMIZER Smart so bili primerjani z rezultati najvišjega VO<sub>2</sub> za osebe v kontrolni skupini študije FIX-HF-5C glede na povprečno spremembo najvišjega VO<sub>2</sub> po 24 tednih od izhodišča.

Sekundarna končna točka učinkovitosti za študijo FIX-HF-5C2 je bila ocena povprečne dnevne količine terapije CCM v 24-tedenski študiji. Primerjava med osebami, ki so prejele pripomoček OPTIMIZER z dvema vodiloma v študiji FIX-HF-5C2, je bila opravljena z osebami, ki so prejemale pripomoček OPTIMIZER s tremi vodili v študiji FIX-HF-5C, da bi ugotovili, ali obstaja razlika med terapijo, ki jo zagotavljata ti dve konfiguraciji pripomočka.

Primarna varnostna končna točka v študiji FIX-HF-5C2 je bil odstotek oseb, pri katerih se je v 24-tedenskem obdobju spremljanja pojavil zaplet, povezan s pripomočkom OPTIMIZER ali postopkom. Zaplete je presojala neodvisna komisija za dogodke.

### Pregled metodologije

Mesta so prepoznala potencialne paciente iz populacije kroničnega srčnega popuščanja njihove klinike. Ciljno populacijo pacientov so sestavljale osebe z iztisnimi frakcijami od 25 do (vključno) 45 %, katerih simptomi so bili skladni s funkcionalnim razredom III po NYHA ali ambulantnim razredom IV po NYHA. Od potencialnih oseb, ki so bile nato vključene v študijo, je bilo pridobljeno informirano soglasje, da bi opravili osnovni presejalni preskus in ugotovili primernost za študijo. Izhodiščni presejalni pregledi so vključevali: anamnezo, fizični pregled, anamnezo zdravil, krvne preiskave, kardiopulmonalni obremenitveni preizkus (CPX) za določitev najvišjega VO<sub>2</sub>, ehokardiografijo za določitev iztisnega deleža levega prekata (LVEF), 12-odvodni EKG in oceno razreda NYHA. Preizkuse CPX in ehokardiografije je ovrednotil neodvisen osrednji laboratorij.

Osebam, ki so prestale izhodiščno preskušanje in merila primernosti, so čim prej vsadili pripomoček OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma. Osebe so se vrstile v kliniko na ocenitev ob 2., 12. in 24. tednu po prvotni vsaditvi. Na 12-in 24-tedenskih pregledih so osebe opravile fizični pregled, oceno zdravil, preiskavo krvi, preizkus CPX, oceno NYHA in oceno neželenih dogodkov. Zbiranje podatkov za oceno končnih točk študije je bilo zaključeno s pregledom ob 24. tednu.

### Rezultati

#### Število raziskovalcev in število mest

V študiji FIX-HF-5C2 je sodelovalo 8 lokacij in 8 glavnih raziskovalcev je prikazanih v tabeli 10 spodaj.

**Tabela 10: Seznam mest**

Preiskovalec/preiskovalno mesto	Presajeno	Vpisan
Stran A	7	4 (6,7 %)
Stran B	33	18 (30,0%)
Stran C	3	1 (1,7%)
Stran D	43	12 (20,0%)
Stran E	8	3 (5,0%)
Stran F	14	3 (5,0%)
Stran G	6	1 (1,7%)
Stran H	39	18 (30,0%)
<b>SKUPAJ</b>	<b>153</b>	<b>60</b>

#### Odgovornost oseb glede študijskih pregledov

**Tabela 11** vsebuje stanje pacientov. Presejanih je bilo 153 oseb. Od teh je bilo vpisanih 60 oseb in vseh 60 osebam je bil vsajen študijski pripomoček. Ena oseba se je pred 24. tednom umaknila. Ni bilo smrti. Nadaljnji študijski obisk je predstavljen v tabeli skupaj s številom in odstotkom oseb, ki so uspešno opravile obremenitveni preizkus za primarno končno točko. Skupno 53 oseb se je vrnilo na vadbeni preizkus po 12 tednih, medtem ko je 55 oseb opravilo obremenitveni preizkus po 24 tednih. Pri eni (1) osebi je bilo ob 12. tednu testiranje ocenjeno kot neustrezno, medtem ko je ob 24. tednu bilo testiranje neustrezno za tri osebe. Tako je ob 12. in 24. tednu bilo vsakič 52 testov, primernih za ocenitev. Ena oseba se je pred 24. tednom umaknila iz študije.

**Tabela 11: Stanje pacienta**

Spremenljivka	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Presajeno	153
Vpisan/vsajen	60 (39,2%)
V skladu s protokolom (PP)	59 (98,3%)
Umrli <sup>1</sup>	0 (0,0%)
Odstopilo <sup>1</sup>	1 (1,7%)
Pregled ob 12. tednu opravljen	59 (98,3%)
Preizkus tolerance vadbe pri 12. tednu opravljen	53 (88,3%)
Preizkus tolerance vadbe pri 12. tednu opravljen <sup>2</sup>	52 (86,7%)
Pregled ob 24. tednu opravljen	59 (98,3%)
Preizkus tolerance vadbe pri 24. tednu opravljen	55 (91,7%)
Preizkus tolerance vadbe pri 24. tednu opravljen <sup>2</sup>	52 (86,7%)
<sup>1</sup> Pred pregledom ob 24. tednu	
<sup>2</sup> Vključuje samo osebe z veljavno najvišjo vrednostjo VO <sub>2</sub> , kot ga določi osrednji laboratorij, ob navedenem pregledu.	

#### Izhodiščne značilnosti

Izhodiščne značilnosti oseb v študiji FIX-HF-5C2 so predstavljene v **tabeli 12** skupaj z osnovnimi značilnostmi študijskih skupin FIX-HF-5C. Pomembno je tudi omeniti primerjave med skupino OPTIMIZER v študiji FIX-HF-5C2 in kontrolno skupino iz študije FIX-HF-5C, saj te skupine tvorijo primarne primerjalne skupine za analize učinkovitosti. Pri nominalni stopnji pomembnosti 0,05 so bile osebe skupine FIX-HF-5C2 starejši ( $66,3 \pm 8,9$  proti  $62,8 \pm 11,4$ ), imeli so nižjo razširjenost sladkorne bolezni (30 % proti 48,8 %) in nižjo vrednost LVEDD ( $57,7 \pm 6,8$  proti  $60,2 \pm 7,0$ ) kot osebe v kontrolni skupini FIX-HF-5C. Čeprav so imele osebe FIX-HF-5C2 manjši LVEDD, pa se LVEF med obema skupinama ( $34,1 + 6,1$  proti  $32,5 + 5,2$  %) ni statistično značilno razlikoval. Najvišji VO<sub>2</sub> pri preskušanju CPX na izhodišču je bil podoben med obema skupinama, vendar so osebe skupine FIX-HF-5C2 vadili v povprečju eno minuto dlje kot osebe iz kontrolne skupine FIX-HF-5C ( $11,6 + 2,9$  proti  $10,6 + 3,1$  minute). Ta razlika je bila statistično pomembna ( $p < 0,04$ ).

V skladu z namenom in zasnovo študije je imelo bistveno več oseb v študiji FIX-HF-5C2 na začetku trajno atrijsko fibrilacijo, kar dokazuje prisotnost atrijske fibrilacije na izhodiščnem sledenju EKG. Čeprav ni dosegel statistične pomembnosti, je bila v skupini FIX-HF-5C2 le ena oseba razreda IV NYHA, medtem ko je bilo v skupini FIX-HF-5C osem oseb z razreda IV NYHA. Ta razlika odraža klinično prakso. Ne gre za regulativno omejitev, saj je bil protokol vzpostavljen, preden so bile indikacije za uporabo zožene na osebe NYHA III in je bilo osebam NYHA IV dovoljeno sodelovati v študiji FIX-HF-5C2. Jasen izbor v klinični praksi oseb razreda III NYHA v študiji FIX-HF-5C2 potrjuje, da je skupina funkcionalnega razreda NYHA III primerna za terapijo CCM. Vse druge lastnosti so bile pri obeh skupinah podobne.

Izhodiščna uporaba zdravil je predstavljena v **tabeli 13**.



**Tabela 12: Izhodiščne značilnosti: Populacija ITT**

Spremenljivka	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Vrednost p <sup>1</sup>	Nadzor	Vrednost p <sup>1</sup>
Starost (leta)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0,071	62,8 ± 11,4 (86)	0,049
Moški	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0,032	68 (79,1%)	0,182
Etnična pripadnost (belec)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0,346	61 (70,9%)	0,590
Etiologija CHF (ishemična)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0,473	51 (59,3%)	0,299
Pred MI	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0,224	51 (59,3%)	1,000
Pred CABG	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0,837	23 (26,7%)	0,560
Pred ICD ali sistemom PM	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0,731	73 (85,9%)	0,432
Pred ICD (ICD,CRT-D,S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0,382	73 (85,9%)	0,804
Pred 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
Diabetes	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0,014	42 (48,8%)	0,027
Izhodiščna trajna atrijska fibrilacija	9 (15,0%)	0 (0%)	0,0005	0 (0%)	0,0002
Zgodovina atrijskih aritmij	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0,009	35 (40,7%)	0,065
Atrijsko nihanje	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	6 (7,0%)	0,761
Atrijska fibrilacija	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0,029	27 (31,4%)	0,082
Pogost PAC	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1,000	1 (1,2%)	0,306
Druge atrijske nepravilnosti	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1,000	3 (3,5%)	1,000
Zgodovina ventrikularnih aritmij	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0,459	28 (32,6%)	0,716
Ventrikularna fibrilacija	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0,752	8 (9,3%)	1,000
Ventrikularna tahikardija	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0,685	19 (22,1%)	1,000
Pogost PVC	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0,772	7 (8,1%)	1,000
NYHA					
Razred III	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0,023	78 (90,7%)	0,082
Razred IV	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0,023	8 (9,3%)	0,082

<sup>1</sup>V primerjavi s skupino FIX-HF-5C2 OPTIMIZER na podlagi Fishersovega natančnega preizkusa za binarne spremenljivke in t-preizkusom dveh vzorcev za dosledne spremenljivke.

**Tabela 13: Izhodiščna zdravila: Populacija ITT**

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

<sup>1</sup>V primerjavi s skupino FIX-HF-5C2 OPTIMIZER na podlagi Fishersovega natančnega preizkusa.

Izhodiščna zdravila za srčno popuščanje so povzeta v **tabeli 13**. Edine pomembne razlike so bile večja uporaba zaviralcev ARNi, antiaritmikov in antikoagulantov pri osebah v skupini FIX-HF-5C2. Večja uporaba zaviralcev ARNi odraža dejstvo, da so bili uvedeni proti koncu študije FIX-HF-5C. Večja uporaba antiaritmikov in antikoagulantov verjetno predstavlja vključevanje pacientov z atrijsko fibrilacijo; ti pacienti so bili izključeni v študiji FIX-HF-5C. **Tabela 14** za primerjavo razčlenjuje uporabo antiaritmičnih zdravil v študijah FIX-HF-5C2 in FIX-HF-5C.

**Tabela 14: Izhodiščna antiaritmična zdravila**

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

#### Primarna končna točka učinkovitosti

##### Bayesova analiza

Za oceno skupinskih razlik v povprečnem najvišjem  $VO_2$  po 24 tednih od izhodišča pri pacientih s pripomočkom FIX-HF-5C2 smo uporabili Bayesov model ponavljajočih se meritev v primerjavi s kontrolnimi pacienti FIX-HF-5C s 30 % izposojenih informacij (70-odstotno znižanje) od razlike v ustrezni skupini, opaženi v podatkih podskupine FIX-HF-5.

V skupini s pripomočki FIX-HF-5C2 je 55 od 60 pacientov opravilo vsaj eno meritev z najvišjo vrednostjo  $VO_2$  po izhodišču, 52 pacientov pa meritve najvišje vrednosti  $VO_2$  ob 24. tednu. Pri osebah študije FIX-HF-5C2 v 24-tedenskem obdobju ocenjevanja ni bilo smrti in ni bilo manjkajočih opazovanj zaradi hospitalizacij zaradi srčnega popuščanja. Vendar pa so pacienti v kontrolni skupini FIX-HF-5C, pri katerih zaradi smrti manjkajo opazovanja najvišje vrednosti  $VO_2$ , pripisani kot ničle po protokolu FIX-HF-5C. Skupno je v skupini s pripomočkom FIX-HF-5C2 in kontrolnih skupinah FIX-HF-5C za to analizo bilo 146 pacientov in 397 nemanjkajočih opazovanj najvišje vrednosti  $VO_2$ .

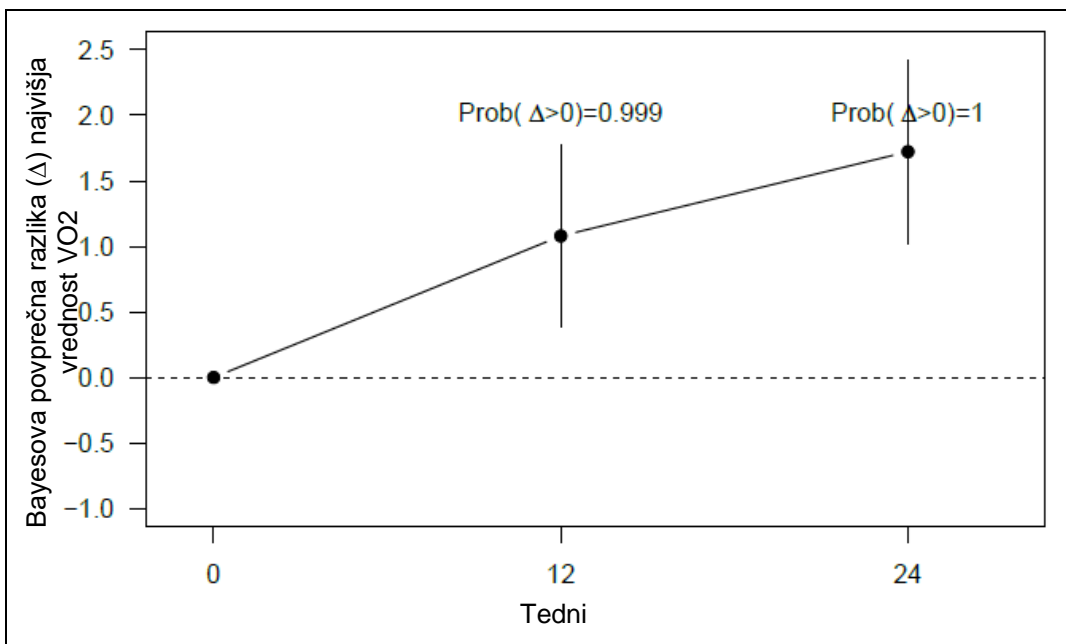
**Tabeli 15 in 16** prikazujeta rezultate Bayesovih analiz, medtem ko **sliki 4 in 5** prikazujeta grafične rezultate najvišje vrednosti  $VO_2$ .

**Tabela 15: Število opazovanj, povprečje, SD največje vrednosti  $VO_2$  po skupini in času**

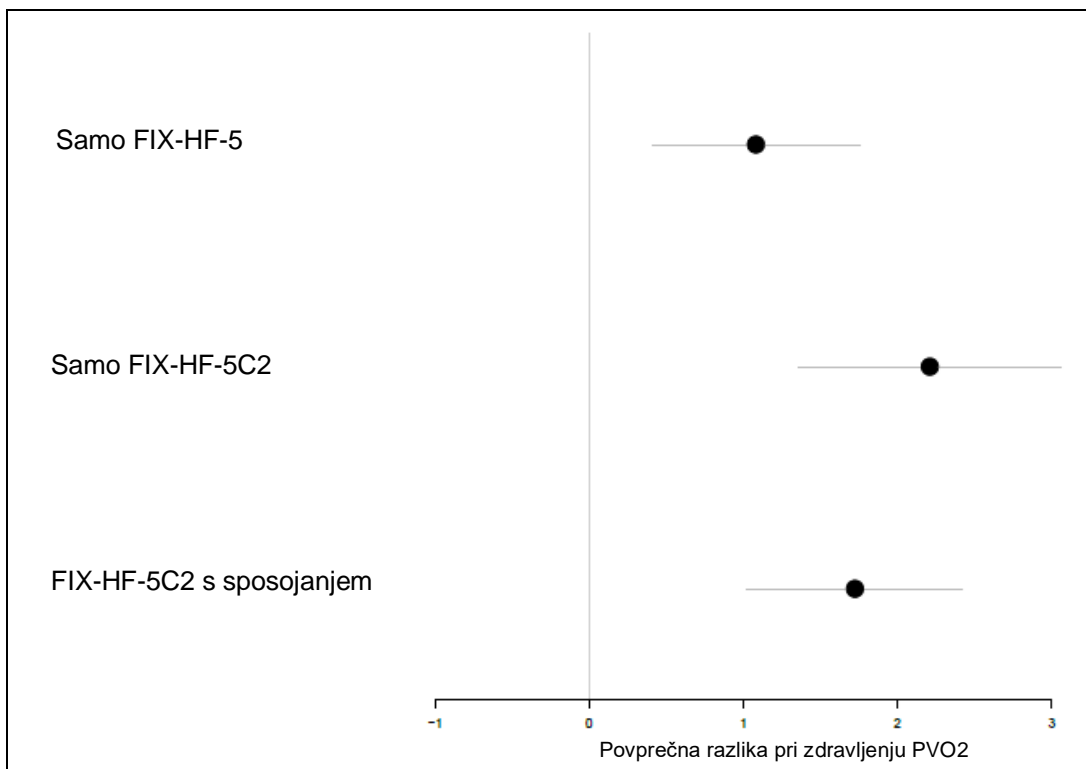
	Število opazovanj (nemanjkajočih)		Število opazovanj (manjkajočih)		Povprečje		Standardni odklon	
	Nadzor	Pripom oček	Nadzor	Pripom oček	Nadzor	Pripom oček	Nadzor	Pripom oček
<b>Izhodišče</b>	86	60	0	0	15,36	15,01	2,81	2,94
<b>12. teden</b>	73	52	13	8	14,59	16,01	4,29	3,34
<b>24. teden</b>	74	52	12	8	14,34	16,22	4,69	3,09

Tabela 16: Primarni rezultati Bayesove analize (z izposojanjem)

Ura	Čas. razlika	Izposojanjem (Bayes)			
		LL	UL	SE	P (nadrejeni)
12. teden	1,079	0,381	1,776	0,356	0,999
24. teden	1,722	1,021	2,417	0,356	1,000



Slika 4: Razlika v povprečju zdravljenja po Bayesovem modelu ( $\Delta$ ) najvišja vrednost VO2 po času



Slika 5: 24-tedenska modelirana povprečna razlika pri zdravljenju PVO2 glede na študijo

Bayesova posteriorna verjetnost, kjer je  $\Delta_3$  več kot 0 (kar kaže na nadrejenost pripomočka FIX-HF-5C2 v primerjavi s kontrolnim FIX-HF-5C), je 1. Ker presega 0,975, se ničelna hipoteza zavrne in zahteva se nadrejenost glede na primarno končno točko.

#### Pogostostna analiza

Bayesova analiza kaže, da je imela skupina FIX-HF-5C2 OPTIMIZER boljše povečanje največjega VO<sub>2</sub> v primerjavi s kontrolno skupino FIX-HF-5C s posteriorno verjetnostjo, ki presega vrednost 0,975, ki je potrebna za statistično pomembnost.

Podporna nebayesova analiza najvišje vrednosti VO<sub>2</sub> je prikazana v splošnih povzetkih **tabele 17**.

Pri enajstih (11) osebah so v 12. ali 24. tednu manjkali rezultati najvišje vrednosti VO<sub>2</sub>, primerni za ocenitev. Pet (5) oseb je manjkalo na obeh obiskih.

Ni bilo smrti ali pogošenih zaradi hospitalizacij srčnega popuščanja, zato v podatkih študije FIX-HF-5C2 ni bilo imputacije ničel ali najnižje vrednosti. Rezultati prejšnjih študij so predstavljeni za primerjalne namene, vključno z razlikami med trenutnimi rezultati študije OPTIMIZER in FIX-HF-5C. Najvišja vrednost VO<sub>2</sub> se je znatno povečala pri 12. in 24. tednu v skupini FIX-HF-5C2 OPTIMIZER, sprememba glede na izhodiščno vrednost pa se je bistveno razlikovala od kontrolne skupine v študiji FIX-HF-5C. To je bilo potrjeno v rezultatih pogostostnega mešanega modela v primerjavi s kontrolno študijo FIX-HF-5C.

Skupno smo opazili izboljšanje najvišje vrednosti VO<sub>2</sub> pri osebah v študiji FIX-HF-5C2, ki ni bilo odvisno od zmanjšanja VO<sub>2</sub> za kontrolno skupino.

**Tabela 17: Povzetek učinkovitosti: Populacija ITT**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Spremenljivka		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Razlika <sup>1</sup>	Nadzor	Razlika <sup>1</sup>
Najvišja vrednost VO2 (ml/kg/min)						
Izhodišče	Povprečje ± 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
	(najv., najm.)	(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]
	Vrednost p <sup>2</sup>			0,317		0,462
12. teden	Povprečje ± 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
	(najv., najm.)	(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]
	Vrednost p <sup>2</sup>			0,478		0,174
Sprememba izhodišča na 12 tednov	Povprečje ± 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
	(najv., najm.)	(-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]
	Vrednost p <sup>2</sup>	0,001	0,716	0,082	0,164	0,002
24. teden	Povprečje ± 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
	(najv., najm.)	(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]
	Vrednost p <sup>2</sup>			0,239		0,074
Sprememba izhodišča na 24 tednov	Povprečje ± 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
	(najv., najm.)	(-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]
	Vrednost p <sup>2</sup>	< 0,001	0,938	0,007	0,078	< 0,001

<sup>1</sup>V primerjavi s skupino FIX-HF-5C2 OPTIMIZER.

<sup>2</sup>Vrednosti se primerjajo z izhodiščem na podlagi seznanjenega t-preizkusa, razlike pa se primerjajo na podlagi t-preizkusa dveh vzorcev brez upoštevanja drugih časovnih točk.

### Sekundarne analize učinkovitosti

Ker je bila primarna končna točka dosežena, je bilo mogoče uradno preizkusiti sekundarno končno točko skupne dobave CCM. Skupna dobava CCM je predstavljena v **tabeli 18** za populacije IP. Rezultati so predstavljeni za vse razpoložljive podatke in za pristop večkratnega imputiranja, kot je opisano zgoraj. Čeprav je bilo vsem osebam v skupini FIX-HF-5C2 vsajen pripomoček, je 1 oseba v skupini FIX-HF-5C OPTIMIZER umrla pred začetkom študije in dodatnim 5 oseb ni bil vsajen pripomoček. Zato se populacija IP za študijo FIX-HF-5C, uporabljena v primerjavi, razlikuje. Kot je razvidno iz **Tabele 18**, za vse razpoložljive podatke in imputirane podatke je celotna dobava terapije CCM v 24 tednih enakovredna med skupinama OPTIMIZER študij FIX-HF-5C2 in FIX-HF-5C, saj 95-odstotni interval zaupanja razlike med obema skupinama leži v celoti znotraj intervala, ki ga določa ( $\Theta_L, \Theta_U$ ).

**Tabela 18: Sekundarna učinkovitost – Izpraševanje OPTIMIZER Populacija IP**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 Bsl trajni AFIB
Spremenljivka		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Razlika <sup>1</sup>	OPTIMIZER (N=9)
<b>Skupna dobava CCM</b>					
<b>24. teden</b>	Povprečje $\pm$ SD (n)	19892 $\pm$ 3472 (59)	19583 $\pm$ 4998 (67)	310 $\pm$ 4352	19734 $\pm$ 4187 (9)
	(najv., najm.)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95 % CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	Vrednost $p^2$			0,691	
	( $\Theta_L, \Theta_U$ )			(-2448,2448)	
<b>Skupna dobava CCM (IMPUTIRANA)</b>					
<b>24. teden</b>	Povprečje $\pm$ SE	19897 $\pm$ 463	19618 $\pm$ 610	279 $\pm$ 783	
	(najv., najm.)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95 % CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	Vrednost $p^2$			0,722	
	( $\Theta_L, \Theta_U$ )			(-2452,2452)	

<sup>1</sup>Bioekvivalentnost je priznana, če je dvostranski 95-odstotni interval zaupanja za razliko v celoti vključen v interval ( $\Theta_L, \Theta_U$ ).

<sup>2</sup>P-vrednost za povprečje iz t-preizkusa dveh vzorcev za razliko med skupinami.

### Primarna končna točka varnosti

Primarna varnostna končna točka je bila sestavljena končna točka odstotka oseb v skupini OPTIMIZER, ki so imeli v 24-tedenskem obdobju spremljanja zaplete, povezane s pripomočkom OPTIMIZER ali s postopkom OPTIMIZER, kot je določil neodvisni odbor za odločanje o dogodkih (EAC). EAC je pregledal vsa poročila o resnih neželenih dogodkih (SAE), potrdil razvrstitev »resni« in presodil o razmerju dogodka s pripomočkom sistema OPTIMIZER ali postopkom. Poročila o resnih neželenih dogodkih, za katere je EAC ugotovil, da so zagotovo povezani bodisi s sistemom OPTIMIZER bodisi s postopkom OPTIMIZER, so bili obravnavani kot zaplet.

Pri osebah iz študije FIX-HF-5C2 je bil zaznan le en zaplet. To je bilo pri osebi, ki je imela manjši hematoma na mestu vsaditve vsadnega generatorja impulzov OPTIMIZER in je čez noč po vsaditvi pripomočka ostala v bolnišnici na opazovanju. Hematom je izginil brez zdravljenja in v tem primeru ni bilo nadaljnjih zapletov. EAC je dogodek razsodil kot zaplet v zvezi s postopkom, da bi se upoštevalo podaljšanje bivanja v bolnišnici za dodaten dan zaradi opazovanja. Pri osebah s pripomočki z dvema vodiloma niso poročali o resnih neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom OPTIMIZER.

Tako je bila stopnja zapletov v skupini ITT študije FIX-HF-5C2 1,7 % (1/60) z natančnim 95 % IZ (0,0 %, 8,9 %). Kot je razvidno iz **tabele 19**, je bila stopnja zapletov v študiji FIX-HF-5C2 nominalno nižja kot v prejšnji študiji, čeprav ni bila statistično pomembna. Majhna velikost vzorca študije FIX-HF-5C2 otežuje prikaz statistične razlike v odstotnih točkah. Vendar pa je absolutna razlika med stopnjo zapletov za študijo FIX-HF-5C2 (1,7 %) in študijo FIX-HF-5C (10,3 %) klinično pomembna.

Zato lahko sklepamo, da je bila primarna varnostna končna točka študije FIX-HF-5C2 izpolnjena in da je dobava CCM preko pripomočka z dvema vodiloma enako varna kot dobava terapije CCM preko pripomočka s tremi vodili. Ti rezultati so lahko deloma posledica zmanjšanja števila vodil, vsajenih s pripomočkom z dvema vodiloma, kot tudi zmanjšanja celotnega volumna vodil v venski vaskulaturi.

**Tabela 19: Varnost: Populacija ITT**

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
Spremenljivka		OPTIMIZER z dvema vodiloma	OPTIMIZER s tremi vodili	Vrednost p <sup>1</sup>
<b>Primarna varnost</b>				
Zapleti v 24 tednih, povezanih s pripomočkom ali postopkom OPTIMIZER	N (%)	1 (1,7%)	7 (10,3%)	0,0660
	[95 % CI]	(0,0 %, 8,9 %)	(4,2%, 20,1%)	
<b>Sekundarna varnost</b>				
PVC ali VT SAE	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

<sup>1</sup>V primerjavi s skupino FIX-HF-5C2 OPTIMIZER na podlagi Fishersovega natančnega preizkusa.  
\*Vrednosti so števila in odstotek oseb. Predmeti se v vsaki kategoriji štejejo samo enkrat.

### Neželeni dogodki

Vsa mesta so poročala o neresnih neželenih dogodkih in razsojenih resnih neželenih dogodkih od datuma začetka študije do 24. tedna; so razvrščeni v **tabeli 20** in **tabeli 21** v populaciji ITT. Navedeno je skupno število dogodkov ter število in odstotek oseb, ki imajo vsaj en dogodek navedene vrste. Stopnje dogodkov so bile podobne tistim, ki so jih opazili tako v skupini FIX-HF-5C OPTIMIZER kot v kontrolni skupini. Pri nominalni stopnji pomembnosti 0,05 je bilo v študiji FIX-HF-5C2 manjši odstotek oseb, ki so imele resno okvaro sistema OPTIMIZER kot v prejšnji študiji (p=0,03).



Tabela 20: Razsojeni resni neželeni dogodki, dan 0–168: Populacija ITT

Spremenljivka	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Kontrolna skupina FIX-HF-5C		
	# dogodki	Zadeve <sup>2</sup>	# dogodki	Zadeve	Vrednost p <sup>1</sup>	# dogodki	Zadeve	Vrednost p <sup>1</sup>
Vsi cilindri	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%)	
Splošna medicina	8	7 (11,7%)	7	7 (9,5%)	0,779	8	7 (8,1%)	0,571
		(4,8%, 22,6%)		(3,9%, 18,5%)			(3,3%, 16,1%)	
Aritmija	3	2 (3,3%)	3	3 (4,1%)	1,000	2	2 (2,3%)	1,000
		(0,4%, 11,5%)		(0,8%, 11,4%)			(0,3%, 8,1%)	
Poslabšanje odpovedi srca	7	5 (8,3%)	4	3 (4,1%)	0,466	8	7 (8,1%)	1,000
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(3,3%, 16,1%)	
Splošna kardiopulmologija	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%)	
Krvavitev	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%)	
Nevrološko	1	1 (1,7%)	0	0 (0,0%)	0,448	0	0 (0,0%)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9%)			(0,0 %, 4,2%)	
Tromboembolija	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	1	1 (1,2%)	1,000
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3%)			(0,0 %, 6,3%)	
Lokalna okužba	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	4	4 (4,7%)	0,649
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3%)			(1,3%, 11,5%)	
Sepsa	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	1	1 (1,2%)	1,000
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3%)			(0,0 %, 6,3%)	
Vsadni srčni defibrilator ali napaka v sistemu srčnega spodbujevalnika	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%)	
Okvara sistema OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0,033		–	
		(0,0 %, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

Ime programa: AE.sas

<sup>1</sup>V primerjavi s skupino FIX-HF-5C2 OPTIMIZER na podlagi Fishersovega natančnega preizkusa.

<sup>2</sup>Številka in odstotek oseb. Predmeti se v vsaki kategoriji štejejo samo enkrat.

Tabela 21: Neresni neželeni dogodki, dan 0-168: Populacija ITT

Spremenljivka	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Kontrolna skupina FIX-HF-5C		
	# dogodki	Zadeve <sup>2</sup>	# dogodki	Zadeve	Vrednost p <sup>1</sup>	# dogodki	Zadeve	Vrednost p <sup>1</sup>
Vsi cilindri	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%)	
Splošna medicina	23	19 (31,7%)	22	14 (18,9%)	0,108	23	13 (15,1%)	0,025
		(20,3%, 45,0%)		(10,7%, 29,7%)			(8,3%, 24,5%)	
Aritmija	1	1 (1,7%)	1	1 (1,4%)	1,000	4	4 (4,7%)	0,649
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 7,3%)			(1,3%, 11,5%)	
Poslabšanje odpovedi srca	3	3 (5,0%)	6	5 (6,8%)	0,731	4	4 (4,7%)	1,000
		(1,0%, 13,9%)		(2,2%, 15,1%)			(1,3%, 11,5%)	
Splošna kardiopulmologija	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%)	
Krvavitev	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%)	
Nevrološko	0	0 (0,0%)	1	1 (1,4%)	1,000	0	0 (0,0%)	
		(0,0 %, 6,0%)		(0,0 %, 7,3%)			(0,0 %, 4,2%)	
Tromboembolija	1	1 (1,7%)	0	0 (0,0%)	0,448	0	0 (0,0%)	0,411
		(0,0 %, 8,9 %)		(0,0 %, 4,9%)			(0,0 %, 4,2%)	
Lokalna okužba	5	5 (8,3%)	3	3 (4,1%)	0,466	1	1 (1,2%)	0,043
		(2,8%, 18,4%)		(0,8%, 11,4%)			(0,0 %, 6,3%)	
Sepsa	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0 %, 6,0%)		(0,0 %, 4,9%)			(0,0 %, 4,2%)	
Vsadni srčni defibrilator ali napaka v sistemu srčnega spodbujevalnika	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0 %, 6,0%)		(0,0 %, 4,9%)			(0,0 %, 4,2%)	
Okvara sistema OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0,502		–	
		(0,0 %, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

Ime programa: AE.sas

<sup>1</sup>V primerjavi s skupino FIX-HF-5C2 OPTIMIZER na podlagi Fishersovega natančnega preizkusa.

<sup>2</sup>Številka in odstotek oseb. Predmeti se v vsaki kategoriji štejejo samo enkrat.

Pojavnost splošnih neresnih neželenih učinkov je bila bistveno višja v skupini oseb OPTIMIZER iz študije FIX-HF-5C2 kot v kontrolni skupini študije FIX-HF-5C. Ni bila bistveno večja od pojavnosti neresnih neželenih učinkov v skupini OPTIMIZER študije FIX-HF-5C. Višjo stopnjo med osebami skupine FIX-HF-5C2 OPTIMIZER in osebami v kontrolni skupini, ki so prejele FIX-HF-5C, je posledica razlik v splošnih zdravstvenih dogodkih in lokalni okužbi. Splošni zdravstveni dogodki vključujejo širok spekter neželenih učinkov, kot so vneta grlo do resnejših dogodkov, kot so žolčni kamni. Klinično je težko razlagati pomen kakršnih koli razlik v splošnih zdravstvenih dogodkih. Samo 1 od 5 neresnih lokaliziranih okužb je bila povezana s pripomočkom (žep vsadnega generatorja impulzov). Pomembno je, da lokalizirana stopnja okužbe na začetku ni bila visoka in se ni bistveno razlikovala med osebami OPTIMIZER študije FIX-HF-5C2 in preiskovanci OPTIMIZER študije FIX-HF-5C.

### **Razprava**

Študija je dosegla svojo primarno končno točko učinkovitosti na podlagi predstavljene Bayesove analize, ki je bila podprta s pogostostnimi analizami. Glede varnosti ni bilo nobenih zapletov, povezanih s pripomočkom, in le en zaplet, povezan s postopkom (<2 %). To je bilo bistveno nižje od stopnje, opažene v študiji FIX-HF-5C s pripomočki s tremi vodili. Ni bilo dokazov o razlikah med študijskimi skupinami glede neželenih dogodkov ali razsojenih resnih neželenih dogodkov, čeprav se je izkazalo, da je imela skupina FIX-HF-5C2 OPTIMIZER nižjo stopnjo resnih dogodkov, povezanih s sistemom OPTIMIZER, kot je bila opažena prej.

Tako je mogoče sklepati, da je študija FIX-HF-5C2 dosegla svoje vnaprej določene končne točke in da je konfiguracija pripomočka OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma vsaj tako varna in učinkovita kot konfiguracija pripomočka OPTIMIZER Smart s tremi vodili, ki jo je odobril FDA v P180036.

Najvišja vrednost VO<sub>2</sub> se je pri Bayesovi analizi in statistični analizi pogostosti bolj izboljšala pri pacientih v študiji OPTIMIZER FIX-HF-5C2, kot pri prejšnji kontrolni skupini študije FIX-HF-5C.

### **Tveganja/koristi**

Prednosti nastavitve dveh vodil pripomočka OPTIMIZER Smart predstavljajo izboljšanje najvišje vrednosti VO<sub>2</sub>, izboljšano funkcionalno stanje, kar dokazuje izboljšanje funkcionalnega razreda NYHA in zmanjšana pojavnost postopkovnih zapletov v primerjavi z nastavitvijo pripomočka OPTIMIZER Smart s tremi vodili (študija FIX-HF-5C). Tveganja, povezana s sistemom OPTIMIZER Smart, so podobna tistim, ki so povezana z vsadnim srčnim defibrilatorjem in srčnimi spodbujevalniki, ki so v literaturi dobro dokumentirani. V študiji FIX-HF-5C2 so bili glavni zaplet prestavljena vodila, o katerem so poročali. V študiji FIX-HF-5C2 niso poročali o prestavljenih vodilih. Tako je jasno, da možne koristi nastavitve pripomočka OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma odtehtajo možna tveganja.

### **Sklepi**

Na podlagi rezultatov tukaj opisane študije FIX-HF-5C2 sklepamo naslednje:

1. Nastavitev sistema OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma je varna in učinkovita za dobavljanje terapije CCM pri pacientih s simptomi srčnega popuščanja razreda III po NYHA.
2. Toleranca vadbe, ki jo dokazuje izboljšana najvišja vrednost VO<sub>2</sub>, je izboljšana s terapijo CCM, ki jo zagotavlja nastavitev sistema OPTIMIZER Smart z dvema vodiloma.
3. Dobava terapije CCM s sistemom z dvema vodiloma je klinično učinkovita in enaka kot s pripomočkom s tremi vodili.
4. Stopnje zapletov so pri pripomočku z dvema vodiloma nižje verjetno zaradi zmanjšanja števila vsajenih vodil.
5. Profil resnih neželenih dogodkov za pripomoček z dvema vodiloma se ne razlikuje bistveno od profila za pripomoček s tremi vodili.

## Študija registra CCM

### Povzetek

**Naziv: Modulacija srčne kontraktilnosti izboljša dolgoročno preživetje in hospitalizacije pri srčnem popuščanju z zmanjšanim iztisnim deležem.**

### AIMS:

Modulacija srčne kontraktilnosti (CCM) izboljša simptome in toleranco za vadbo ter zmanjša hospitalizacije pri srčnem popuščanju (HF) v 6-mesečnem spremljanju pri pacientih s simptomi razreda III ali IV po newyorškem združenju za srce (NYHA), QRS < 130 ms in  $25 \% \leq$  iztisna frakcija levega prekata (LVEF)  $\leq 45 \%$  (študija FIX-HF-5C). Trenutna prospektivna študija registra (CCM-REG) je bila namenjena oceni dolgoročnega vpliva CCM na hospitalizacije in umrljivost v resničnih izkušnjah te iste populacije.

### METODE IN REZULTATI:

Za klinične indikacije je skupno bilo vključenih 140 pacientov s  $25 \% \leq$  LVEF  $\leq 45 \%$ , ki so prejeli terapijo CCM (CCM-REG25-45). Srčno-žilne in HF hospitalizacije, vprašalnik o življenju s srčnim popuščanjem v Minnesoti (MLHFQ) in razred NYHA so bili ocenjeni v dveh letih. Umrljivost je bila spremljana skozi 3 leta in primerjana z napovedmi Seattelskega modela srčnega popuščanja (SHFM). Ločena analiza je bila opravljena pri pacientih s  $35 \% \leq$  LVEF  $\leq 45 \%$  (CCM-REG35-45) in  $25 \% \leq$  LVEF <  $35 \%$  (CCM-REG25-34). Hospitalizacije so se zmanjšale za 75 % (z 1,2/bolnika na leto na 0,35/bolnika na leto v 2 letih po CCM,  $P < 0,0001$ ) v skupini CCM-REG25-45 in za podobno količino v skupinah CCM-REG35-45 ( $P < 0,0001$ ) ter CCM-REG25-34. Razreda MLHFQ in NYHA sta se izboljšala v vseh treh kohortah, s postopnimi izboljšavami skozi čas ( $P < 0,002$ ). Triletno preživetje v skupini CCM-REG25-45 (82,8 %) in CCM-REG24-34 (79,4 %) je bilo podobno tistemu, ki ga je napovedal SHFM (76,7 %,  $P = 0,16$ ; 78,0 %,  $P = 0,81$ ) in je bilo boljše, kot predvideno v skupini CCM-REG35-45 (88,0 % proti 74,7 %,  $P = 0,046$ ).

### SKLEPI:

Po izkušnjah iz resničnega sveta CCM daje rezultate, podobne tistim iz prejšnjih študij pri osebah z  $25 \% \leq$  LVEF  $\leq 45 \%$  in QRS < 130 ms; srčno-žilne in HF hospitalizacije so se zmanjšale, razreda MLHFQ in NYHA pa sta se izboljšala. Skupna umrljivost je bila primerljiva s tisto, ki jo je napovedal SHFM, vendar je bila nižja od predvidene pri pacientih s  $35 \% \leq$  LVEF  $\leq 45 \%$ .

### KLJUČNE BESEDE:

Hospitalizacije; iztisna frakcija levega prekata; vprašalnik o življenju s srčnim popuščanjem v Minnesoti; preživetje

### Reference:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). Modulacija srčne kontraktilnosti izboljša dolgoročno preživetje in hospitalizacije pri srčnem popuščanju z zmanjšanim iztisnim deležem. *European Journal of Heart Failure*, 21(9), 1103–1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

**TA STRAN JE NAMENOMA PUŠČENA PRAZNA**