



**OPTIMIZER® Smart
implanterbar
impulsgenerator**

BRUKSANVISNING



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



Impulse Dynamics Germany GmbH
Breitwiesenstraße 19
70565 Stuttgart
Tyskland

OPTIMIZER® er et USA-registrert varemerke som tilhører Impulse Dynamics.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten foregående varsel.

Ingen del av denne håndboken kan reproduseres eller oversendes i noen form eller på noen måte, inkludert elektronisk eller mekanisk, uten skriftlig tillatelse fra Impulse Dynamics.

Vennligst les den komplette dokumentasjonen som er levert før du bruker apparatet.



[2016]

INNHALDSFORTEGNELSE






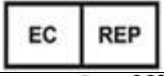
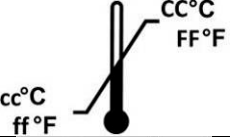




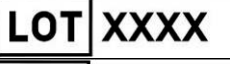





FORKLARING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTER	I
1. OPTIMIZER SMART SYSTEM: OVERSIKT	1
1.1 Beskrivelse av OPTIMIZER Smart IPG.....	1
1.2 OPTIMIZER Smart IPG ledningskontakter.	2
1.3 OPTIMIZER Smart IPG, fysiske egenskaper.....	2
1.4 OPTIMIZER Smart IPG batteri.....	3
1.5 OPTIMIZER Smart IPG oppladbart batteri; atferd	3
1.6 Ekstrapolert batterilevetid	4
1.7 Ekstrapolert varighet for batterilading.....	4
1.8 Brukerprofil og opplæring.....	5
2. INDIKASJONER.....	6
3. KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER	6
4. ADVARSLER.....	6
4.1 Mulige komplikasjoner ved enhetsimplantasjon	6
4.1.1 Atriell og ventrikulær arytmi potensielt forårsaket av ledningsimplantasjon	7
4.1.2 Ventrikulær arytmi potensielt forårsaket av CCM-signaler	7
4.1.3 Atriell arytmi potensielt forårsaket av CCM-signaler	7
4.2 Håndtering.....	8
4.3 Lagring og håndtering	8
4.4 Emballasjeinformasjon.....	8
4.5 Resterilisering og gjenbruk.....	9
4.6 Kremasjon	9
5. FORHOLDSREGLER	9
5.1 Miljømessige betingelser.....	9
5.2 Elektrokautetisering.....	10
5.3 Radiofrekvensablasjon	10
5.4 Diatermi (medisinsk "kortbølge" induksjonsvarming)	10
5.5 Defibrillering og elektrosjokk	11
5.6 Strålebehandling	11
5.7 Kjernemagnetisk resonans (NMR), magnetisk resonanstomografi (MRI)	11
5.8 Litotripsi	12
5.9 Terapeutisk behandling	12
5.10 Transkutan elektrisk nerverestimulering (TENS).....	12
5.11 Husholdningsapparater	12
5.12 Butikkers tyverisikringssystemer/sikkerhetskontroller på flyplasser	13

5.13	Industrimaskiner	13
5.14	Senderutstyr	13
5.15	Mobiltelefoner og bærbare telefoner	13
6.	POTENSIELLE BIVIRKNINGER	14
7.	ENHETSIMPLANTASJON.....	14
7.1	Generelle vurderinger	14
7.2	Åpning av steril(e) ledningspakke(r)	15
7.3	Åpning av OPTIMIZER Smart steril pakning	15
7.4	Bekreftede lednings plassering.....	16
7.4.1	Bruke skjøtekabel for ledning og OPTIMIZER testenhet	16
7.4.2	Uten bruk av skjøtekabel for ledning	18
7.5	Koble de implanterte ledningene til OPTIMIZER Smart IPG	18
7.6	Disseksjon av IPG -lommen	19
7.7	Innføring av OPTIMIZER Smart IPG og lukking av lommen.....	19
8.	ENHET EKSPLANTERING / UTSKIFTING	20
9.	OPTIMIZER SMART IPG: FUNKSJONER OG PROGRAMMERINGSALTERNATIVER.....	21
9.1	Driftsmoduser	21
9.2	CCM av-status	21
9.3	A/V-sansing	21
9.3.1	A/V-sanseledninger	22
9.3.2	A/V sanseparametre	22
9.3.3	Refraktær periode	22
9.4	CCM leveringsalternativer.....	22
9.5	CCM-signallevering	23
9.5.1	Kanaler	23
9.5.2	CCM signalparametre.....	23
9.5.3	Balanseringsfase.....	23
9.5.4	Parameterinteraksjon.....	24
9.6	CCM dempeparametre.....	24
9.6.1	Antall slag for CCM-demping.....	24
9.6.2	Betingelser som fører til demping	25
9.7	Lokal sensing	26
9.8	CCM-utløsning basert på lokale sansehendelser	26
9.8.1	Varselvindu for lokal sansing.....	26
9.8.2	Refraktære perioder for lokal sansing	27
9.8.3	Merknader	28
9.8.4	Parameterinteraksjon.....	28
VEDLEGG I.....	29

Fysiske egenskaper	29
Batteri 29	
Strømforbruk	30
Sikker modus	30
Programmerbare parametre	30
Fabrikk innstillinger	32
Nødprogrammering	33
VEDLEGG II	35
Kommunikasjon/Telemetri	35
VEDLEGG III	35
Testprosedyre for apparat/apparat-samhandling:	35

DENNE SIDEN SKAL VÆRE BLANK

FORKLARING AV SYMBOLER PÅ ETIKETTER

SYMBOL	BESKRIVELSE
	Produsent
 YYYY-MM	Produksjonsdato
	Conformité Européenne 0344 = Identifikasjonsnummer for teknisk kontrollorgan for AIMDD
	Se bruksanvisningen.
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
	Europeisk representant
	Temperaturgrenser for transport
	Sterilisert med etylenoksid
 YYYY-MM-DD	Brukes før
	Ikke gjenbruk
	Delenummer
	Partinummer
	Serienummer
	Åpne her
	Momentnøkkel
	Portkontakt
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet

DENNE SIDEN SKAL VÆRE BLANK

1. OPTIMIZER SMART SYSTEM: OVERSIKT

OPTIMIZER Smart system er beregnet for behandling av moderat til alvorlig hjertesvikt. Systemet består av følgende komponenter:

- Programmerbar OPTIMIZER Smart implanterbar impulsgenerator (IPG), modell CCM X10; portkontakt, #2 momentnøkkel for festing av implanterte ledninger
- OMNI Smart Programmer, modell OMNI™ II (med OMNI Smart programvare)
- OPTIMIZER Smart lader, modell minilader

Optimizer SMART IPG er designet for å bruke to kommersielt tilgjengelige ventrikulære ledninger man kan også brukes med en valgfri forkammerledning.

1.1 Beskrivelse av OPTIMIZER Smart IPG

OPTIMIZER Smart implanterbar impulsgenerator (IPG) er en programmerbar enhet med et internt batteri og telemetriefunksjoner. Systemet er beregnet til behandling av hjertesvikt, en tilstand hvor hjertemuskelen ikke pumper blod så bra som det skulle, noe som fører til redusert minuttvolum. OPTIMIZER Smart IPG overvåker hjertets aktivitet og gir kardial kontraktilitetsmodulasjon (CCM) signaler til hjertevev under den ventrikulære refraktærperioden, når hjertevevet ikke er i stand til aktivering og dermed gjengir CCM-signalet som ikke-stimulerende. CCM signallevering synkroniseres med den påviste lokale elektriske aktiviteten og kan oppnå ønsket effekt på vevet, dvs. behandle hjertesvikt ved å øke minuttvolumet eller øke hjertemuskelens kontraksjonsevne.

Den tidligere nevnte programmerbarheten til OPTIMIZER Smart IPG innebærer at helsepersonell kan tilpasse driftsparametrene til hver pasients individuelle behov med OMNI Smart Programmer. OPTIMIZER Smart IPG drives av et oppladbart batteri (se avsnitt 1,4) som kan lades transkutant med induktiv overføring med OPTIMIZER minilader.

OPTIMIZER Smart IPG og OMNI Smart Programmer kommuniserer via telemetri (se vedlegg II for detaljer). Telemetri brukes for IPG-programmering og for å hente inn diagnosedata ved spørring til enhet. Programmereren registrerer enhetsdata, fører en systemlogg, lagrer standardprogrammer for senere bruk, gir et alternativ for å programmere "sikre" parametre i en krisesituasjon osv.

OPTIMIZER Smart IPG er koblet til to (2) eller tre (3) implanterbare ledninger, to (2) ledninger er implantert i høyre ventrikkel og en (1) valgfri ledning implantert i høyre forkammer. OPTIMIZER Smart IPG er kompatibel med standard pacemaker-ledninger som har IS-1-koblinger.

Legen som implanterer kan velge enhver standard pacemaker-ledning med følgende egenskaper:

- Bipolar ledning som er godkjent for transvenøs intrakardiell ventrikulær pacing.
- Standard IS-1 bipolar kontakt.
- Aktiv fiksering med elektrisk aktiv spiral distal elektrode med en minste elektrisk aktiv overflate på 3,6 mm².
- Distal elektrode belagt med lavpolarisasjonsbelegg (f.eks. titannitrid eller iridiumoksid).

Merk:Ledninger for levering av CCM-signaler fra OPTIMIZER IPG-er må være kommersielle modeller som har hensiktsmessige forskriftsmessige godkjenninger for det geografiske området hvor de skal brukes.

Legen som implanterer kan velge en valgfri forkammerledning i henhold til vedkommendes preferanse.

1.2 OPTIMIZER Smart IPG ledningskontakter.

Kroneklemmen har rom for tre (3) bipolare IS-1-BI kontakter. Terminalene er merket som følger:

- “A”: Forkammer
- “V”: Ventrikkel
- “LS”: Lokal sensing

1.3 OPTIMIZER Smart IPG, fysiske egenskaper

Høyde (mm)	69,4 ± 2,0
Bredde (mm)	47,5 ± 0,5
Tykkelse (mm)	11,5 ± 0,5
Volum (cm ³)	30,5 ± 0,5
Masse (g)	46 ± 3,0
Eksponert metallisk overflatea (cm ²)	58,1
Røntgen-ID ID består av følgende 3 elementer:	ID. OS. y
<ul style="list-style-type: none"> • Impulse Dynamics produsent-ID: “ID” • Modellnummekode: “OS” for OPTIMIZER Smart • Årskode: A for 2015, B for 2016, C for 2017 osv. 	“y” erstattes av bokstavkoden for produksjonsår (Se vedlegg I).
Materialer i kontakt med menneskelig vevb	Titan, epoksyharpiks, silikongummi
Ledningskontakter	3,2 mm; IS-1/VS-1
<p>a Når det brukes unipolar eller forkammersansing vil OTIMIZER Smartenhet tjene som nøytral elektrode. Polariteten for lokal sansing (LS) er alltid bipolar.</p> <p>b Tester har vist at disse materialene er biokompatible. OPTIMIZER Smart IPG skaper ikke temperaturstigning som skade omgivende vev.</p>	



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



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

1.4 OPTIMIZER Smart IPG batteri

OPTIMIZER Smart IPG drives av et modell QL0200I-A litium-ion batteri (Li-Ion), produsert av Quallion og med nyttbar kapasitet på 0,2 amperetimer. OPTIMIZER Smart IPGs faktiske forbruk er i høy grad avhengig av energien for CCM-signalene som leveres til pasienten.

1.5 OPTIMIZER Smart IPG oppladbart batteri; atferd

OPTIMIZER Smart IPGs batterispenning er, når det oppladbare batteriet er fulladet, omtrent 4,1 V. Når batterispenningen faller til 3,3 V vil enheten sette seg selv i Standby (OOO) modus og avslutte utførelse av alle funksjoner unntatt telemetrisk kommunikasjon med programmereren og OPTIMIZER minilader. Enheten vil returnere til normal atferd så snart spenningen stiger over 3,4 V. Hvis batterispenningen faller under 3,0 V vil enheten koble sin krets fra batteriet og avslutte utførelse av alle funksjoner, inkludert telemetrisk kommunikasjon med programmereren og OPTIMIZER minilader. Enheten vil gå tilbake til Standby (OOO) modus når spenningen stiger over 3,0 V.

Det anbefales derfor å lade OPTIMIZER minilader minst hver uke. Lading anbefales også hvis enheten blir spurt og batterinivået er på eller under 3,5 V.

1.6 Ekstrapolert batterilevetid

Den forventede levetiden for Optimizer Smart IPG begrenses av den forventede levetiden for det oppladbare batteriet. Det oppladbare batteriet i Optimizer Smart IPG skal gi minst seks års levetid. Over tid og med gjentatt lading vil batteriet i Optimizer Smart IPG miste sin evne til å gjenvinne full kapasitet.

Når implantatet når sitt sjettede bruksår har det nådd sin effektive utskiftingsperiode. Optimizer Smart IPG må skiftes ut når man ikke lenger kan oppnå stimulering i en hel uke med rutinemessig ukentlig lading. I det sjettede bruksåret er det derfor viktig at pasienten blir instruert om å lade Optimizer Smart IPG fullt opp sju dager før rutinekontroller slik at legen kan fastslå hvorvidt Optimizer Smart IPG fortsatt kan levere enn hel uke med CCM-behandling hvis den lades opp ukentlig.

Optimizer Smart IPG anslås å nå utløpet av sin levetid sju år etter implantasjon, og utskifting av Optimizer Smart IPG anbefales på dette punktet.

1.7 Ekstrapolert varighet for batterilading

Batteriets ladevarighet kan beregnes fra følgende tabeller. Dette er et konservativt overslag for ladevarighet for OPTIMIZER Smart IPG ved 5 og 7 V.

For CCM-levering i 7 timer pr dag som funksjon for parallell ledningsimpedans:

Kanalimpedans (OHM)	Stimuleringsamplitude (V)	Ladevarighet (dager)
220	5	20
220	7	11
300	5	26
300	7	15
600	5	46
600	7	28
900	5	60
900	7	38
1200	5	65
1200	7	44

Dette er sammen, men ved 5 timer pr dag:

Kanalimpedans (OHM)	Stimuleringsamplitude (V)	Ladevarighet (dager)
220	5	28
220	7	15
300	5	36
300	7	21
600	5	65
600	7	39
900	5	84
900	7	53
1200	5	90
1200	7	62

Disse er for følgende forhold:

- Antall pulser pr CCM-tog: 2
- Fasevarighet: 5,14 ms
- Hjerterytme: 85 bpm

Under disse forholdene er gjennomsnittlig strømforbruk fra batteriet under CCM-levering omtrent som følger:

VBAT (V)	Impedans (ohm)	Stimuleringsamplitude (V)	Gjennomsnittlig målt strømforbruk (uA)
3,4	220	5	1 420
3,4	220	7	2 603
3,4	300	5	1 094
3,4	300	7	1 848
3,4	600	5	613
3,4	600	7	1 015
3,4	900	5	468
3,4	900	7	734
3,4	1200	5	412
3,4	1200	7	596
4,1	220	5	1 159
4,1	220	7	2 124
4,1	300	5	909
4,1	300	7	1 652
4,1	600	5	511
4,1	600	7	879
4,1	900	5	402
4,1	900	7	652
4,1	1200	5	394
4,1	1200	7	582

Manglende lading av OPTIMIZER Smart IPG i tide kan føre til at enheten går tilbake til Standby (OOO) modus og at CCM signallevering avsluttes. I denne modusen må enheten lades før den gjenopptar behandlingslevering.

1.8 Brukerprofil og opplæring

Operatører av OPTIMIZER Smart System inkluderer pasienter, leger (og opplært helsepersonell som bistår dem) og representanter for Impulse Dynamics. Leger, helsepersonell og representanter for selskapet skal kjenne til bruk av elektronisk medisinsk utstyr, særlig IPG-er og programmerere.

Leger og helsepersonell vil ha deltatt i et opplæringsprogram i regi av selskapet, dette inneholder både teoretisk og praktisk opplæring i teknologien, enhetsfunksjoner og detaljert driftsinstruksjon for IPG, programmerer og pasientlader. Behovet for fremtidig gjenopplæring for OPTIMIZER Smart System fastslås av selskapet personell, basert på brukerens individuelle implantasjonshistorikk og frekvens.

Pasientopplæring vil være begrenset til bruken av OPTIMIZER minilader og vil gis av representanter for Impulse Dynamics etter implantasjon.

2. INDIKASJONER¹

OPTIMIZER Smart system er beregnet for bruk i pasienter som er eldre enn 18 år med symptomatisk hjertefeil grunnet systolisk venstre ventrikulær dysfunksjon på tross av hensiktsmessig medisinsk behandling.

OPTIMIZER Smart system leverer ikke-stimulerende CCM-signaler til hjertet og har ingen pacemaker- eller ICD-funksjoner.

3. KONTRAINDIKASJONER OG FORHOLDSREGLER

Bruk av OPTIMIZER Smart system er kontraindisert i:

1. Pasienter med mekanisk trikuspidalklaff
2. Pasienter hvor vaskulær tilgang for implantasjon av ledningene ikke kan oppnås

4. ADVARSLER

4.1 Mulige komplikasjoner ved enhetsimplantasjon

På samme måte som ved enhver kirurgisk prosedyre er implantasjon av OPTIMIZER Smart IPG forbundet med en viss risiko. Komplikasjoner ved IPG-implantasjon rapportert i litteratur inkluderer, men er ikke begrenset til: arytmi induisert av IPG, inkludert livstruende arytmi (f.eks. ventrikkelflimmer), infeksjon, hudnekrose, enhetsmigring, dannelse av hematom, seroma og histotoksiske reaksjoner (se også: Potensielle bivirkninger, avsnitt 6).

Programmering av høy følsomhet (dvs. sensitivitetsinnstillinger mindre enn 2 mV) kan øke systemets følsomhet for elektromagnetiske forstyrrelser, som kan enten hemme eller utløse signallevering.

Akutte og kroniske komplikasjoner som er rapportert inkluderer, men er ikke begrenset til: ledningsbrudd, ledningsforskyvning, atriell eller ventrikulær perforering og sjeldne tilfeller av perikardial tamponade. Perforering av ventrikulærveggen kan utløse direkte stimulering av mellomgulvsnerven eller diafragma. En impedansendring på etterkontroll kan være tegn på ledningsbrudd, ledningsforskyvning eller perforering (se også: Potensielle bivirkninger, avsnitt 6).

I veldig sjeldne tilfeller (<1 %) kan transvenøs ledningsforskyvning også føre til venetrombose og påfølgende SVC-syndrom.

Tap av sansing rett etter implantasjon kan være resultat av ledningsforskyvning. I tillegg kan tap av CCM-signal være resultat av ledningsbrudd.

¹ OPTIMIZER Smart Systems sikkerhet og ytelse er basert på kliniske undersøkelser som er utført med forrige generasjons enhet, OPTIMIZER IV og III systemer med hensyn til likhetene angående funksjon, bruksområde, designegenskaper og CCM-signaler. Oppsummeringer av disse undersøkelsene er tilgjengelig på Impulse Dynamics nettside.

4.1.1 Atriell og ventrikulær arytmie potensielt forårsaket av ledningsimplantasjon

Som nevnt over kan bruk av transvenøse ledninger føre til arytmie, hvor noen kan være livstruende, slik som ventrikkelflimmer og ventrikulær takykardi. Bruk av skruledninger slik som de som brukes til levering av CCM-signal har også potensiale til å forårsake ledningsforstyrrelser slik som grenblokk (BBB). Disse kan minimeres ved å utføre implantasjonen med fluoroskopisk veiledning og påse at ledningene er riktig plassert før fiksering og ved å begrense antallet ledningsmanipuleringer. Les og følg alle instruksjoner i den originale legehåndboken for ledningene som du skal bruke for å minimere uønskede hendelser knyttet til ledningsimplantasjon.

4.1.2 Ventrikulær arytmie potensielt forårsaket av CCM-signaler

CCM-signaler har større styrke enn de for typiske pacing-pulser og kan dermed fremkalle aktivering av hjertevev ved levering utenom den absolutte refraktære perioden. CCM-signaler levert utenfor den absolutte refraktære perioden har dermed potensiale til å forårsake signal-indusert arytmie (hvor noen kan være livstruende, slik som ventrikkelflimmer og ventrikulær takykardi). Derfor er det nødvendig at leveringsparametre for CCM-signal velges med omhu. Viktigste er det at de forskjellige innstillingene relatert til forhold som hemmer levering av CCM-signaler (f.eks. lang AV-forsinkelse, kort AV-forsinkelse, LS varselvindu, refraktære perioder og IEGM-følsomhet) må velges for å tillate levering av CCM-signaler kun på normale slag, men dempe dem på slag av mistenkt unormalt eller prematurt opphav.

I tillegg kan CCM-signaler forårsake endringer i elektrisk ledning av vev. Derfor har levering av CCM-signaler til ventrikulær septum potensiale til å forårsake grenblokk (BBB) som kan føre til bradykardi. Gjennom lignende mekanismer har CCM-induserte endringer i elektrisk ledning for myokardium potensiale til å indusere vevsrefraktering som kan forenkle indusering av innadgående takyarytmie. Det anbefales at pasientens rytme overvåkes nøye for rytmeendringer når CCM-signaler leveres under ledningsimplantasjon så vel som under første aktivering av OPTIMIZER Smart IPG og påfølgende etterkontroller. Endringer i ventrikulær rytme forårsaket av levering av CCM-signaler kan kreve flytting av ledningene så vel som omprogrammering av CCM-forsinkelse og amplitude til innstillinger som ikke fører til endringer i pasientens ventrikulære rytme.

4.1.3 Atriell arytmie potensielt forårsaket av CCM-signaler

Atriell og supraventrikulær arytmie kan i teorien induseres når CCM-indusert ventrikulær aktivitet utføres på retur til atriet, noe som fører til prematur atriell depolarisering. OPTIMIZER Smart IPG kan sanse den ventrikulære aktiveringen som oppstår som resultat av den retur-induserte atrielle hendelsen og levere CCM som programmert. I tillegg har sterke CCM-signaler levert gjennom ledninger implantert i basal posisjon nær atriet potensiale til å stimulere atriet direkte. Hvis CCM-levering forårsaker atriell aktivering gjennom en av disse mekanismene, og atriesignalet deretter ledes til ventriklene, kan syklusen utvikles til en tilstand som ligner pacemakermediert takykardi (PMT).

Hovedvariablene som kan ha en effekt på CCM-hendelser som fører til atriell aktivering er plassering av ledning på høyre ventrikulære septum, CCM-amplitude

og CCM-forsinkelse. For å forhindre at atriell arytmi oppstår som følge av CCM signallevering anbefales det å unngå basal ledningsimplantasjon. Potensialet for direkte atriell aktivering med CCM-signaler kan testes under implantasjonen ved å levere det sterkeste mulige CCM-signalet 20 til 30 ms lenger enn LS-CCM-forsinkelsen som IPG til slutt vil bli programmert med, så lenge denne forsinkelsen plasserer CCM-signalet, inkludert balanseringsfasen på 40 ms, helt innenfor den ventrikulære absolutte refraktære perioden, og overvåke for atrielle aktiveringer. Ved slikt tilfelle må forsinkelsen programmeres til en lengre verdi og mangel på atriell aktivering bekreftes. I tillegg til behørig ledningsplassering og CCM parameterprogrammering må "Atriell takykardifrekvens" programmeres til en lav nok verdi som et beskyttende tiltak mot atriell arytmi som kan induseres av CCM-signallevering.

4.2 Håndtering

Ikke implanter OPTIMIZER Smart IPG hvis emballasjen er skadet eller hvis enheten har blitt mistet på en hard flate fra en høyde på 30 cm eller mer mens den fortsatt var i fraktemballasjen. Ikke implanter enheten hvis den har blitt mistet på en hard flate etter utpakking. Skadde pakker eller enheter som har blitt mistet ned må returneres til Impulse Dynamics.

4.3 Lagring og håndtering

Anbefalt lagringstemperatur for OPTIMIZER Smart IPG er 0°C til 40°C. Atmosfærisk trykk og relativ fuktighet har ingen innvirkning på OPTIMIZER Smart IPG.

4.4 Emballasjeinformasjon

OPTIMIZER Smart IPG leveres i en boks med litteraturpakke og den sterile pakken. Den sterile pakken er sterilisert med etylenoksidgass og består av en ytre TYVEK/PET blisterpakning som inneholder en indre TYVEK/PET blisterpakning.

Følgende er inkludert i boksen:

- Avtagbare etiketter for bruk med implantasjonsdokumenter
- Steril pakke

Den innerste blisterpakningen inneholder:

- En (1) OPTIMIZER Smart IPG
- En (1) Allen nr. 2 momentnøkkel (11 oz-in = 77,68 mNm)
- En (1) portkontakt

Inspiser den sterile pakken før åpning, se etter tegn på skade som kan tyde på at pakkens eller innholdets sterilitet kan ha blitt kompromittert. Skadde pakker må returneres til Impulse Dynamics. Ikke forsøk å sterilisere innholdet i den sterile pakken på nytt hvis pakken har blitt skadet eller kompromittert på noen måte.

4.5 Resterilisering og gjenbruk

Ikke steriliser OPTIMIZER Smart IPG, portkontakt eller Allen-nøkkelen som følger med enheten på nytt. En OPTIMIZER Smart IPG som av noen årsak er eksplantert kan ikke implanteres i en annen pasient.

4.6 Kremasjon

OPTIMIZER Smart IPG inneholder et forseglet kjemisk batteri og må derfor ikke forbrennes. Påse at enheten blir eksplantert før en avdød pasient blir kremert.

5. FORHOLDSREGLER

5.1 Miljømessige betingelser

Følgende redegjørelse om potensielle miljøfarer fokuserer på å opprettholde høyest mulige pasientsikkerhet. Selv om OPTIMIZER Smart IPG ble designet for å gi best mulig beskyttelse mot slike farer kan man ikke garantere fullstendig immunitet mot disse risikoene.

Merk: OPTIMIZER Smart IPG må ikke brukes i nærheten av annet elektrisk utstyr. Hvis behørig separasjon ikke kan oppnås må OPTIMIZER Smart IPG overvåkes for å sikre normal funksjon.

På samme måte som andre IPG-er kan OPTIMIZER Smart IPG påvirkes av interferens fra magnetiske, elektriske og elektromagnetiske signaler, gitt at disse er sterke nok eller har egenskaper som ligner hjerteaktivitet. Det meste av interferens vil føre til demping av CCM signallevering. I sjeldne tilfeller kan et forstyrrende signal utløse uriktig CCM signallevering. I tillegg kan forstyrrende signaler som overskrider en viss terskel tilføre IPG så mye energi at det fører til skade på IPG-kretsene og/eller hjertemuskelvevet nær ledningene. Pasienthåndboken dekker også disse faktorene og disse risikoene må legges fram i samtale med pasienten.

En særskilt enhets følsomhet avhenger av IPG-lommens plassering, type forstyrrende signal og de programmerte driftsparametrene.

På grunn av mangfoldet blant mulige årsaker til elektromagnetiske forstyrrelser kan ikke Impulse Dynamics beskrive alle kilder til forstyrrelse og deres effekter i denne håndboken.

Advarsel: Pasienter må instrueres til å utvise forsiktighet nær utstyr som skaper elektriske eller elektromagnetiske felt og søke medisinsk råd før de beveger seg inn i et område som er merket med advarsler om at personer med pacemaker (eller andre typer implanterte enheter) ikke bør nærme seg.

5.2 Elektrokautetisering

Bruk av kirurgiske elektrokautetiserende enheter kan indusere CCM-signaldemping eller kan få OPTIMIZER Smart IPG til å gå tilbake til sin "NEDE"-modus [Standby (OOO) modus, uten levering av CCM] med mulig tap av statistiske data. Enheten kan skades hvis systemet tilføres høyenergi.

Bruk av elektrokautetisering nær en implantert OPTIMIZER Smart IPG kan også koble radiofrekvensenergi direkte gjennom ledningene og ledningsendene til hjertemuskelvevet og gi brannskader eller mulig arytmi. Hvis det brukes elektrokautetisering må det kun benyttes korte signalstøt og den nøytrale elektroden må plasseres slik at spenningen som påvirker OPTIMIZER Smart IPG og tilknyttede ledninger minimeres. Risikoen for bivirkninger kan reduseres ved å omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus. Pasientens perifere puls må overvåkes under prosedyren og korrekt drift av OPTIMIZER Smart IPG må bekreftes umiddelbart etter prosedyren. Hvis enheten har gått til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

5.3 Radiofrekvensablasjon

Radiofrekvensablasjon kan føre til at OPTIMIZER Smart IPG demper CCM-signal eller går tilbake til sin "NEDE"-modus [Standby (OOO) modus, uten levering av CCM] med mulig tap av statistiske data. Avhengig av mengden energi som kobles til systemet kan enheten også bli skadet. Hvis det utføres en radiofrekvensablasjon nær ledningene kan disse koble radiofrekvensenergi via ledningsendene til myokardium og gi brannskader eller mulig arytmi.

Hvis det nødvendig å utføre en radiofrekvensablasjonsprosedyre må den nøytrale elektroden plasseres slik at spenningen som flyter gjennom OPTIMIZER Smart IPG og ledningene minimeres. Unngå direkte kontakt mellom ablasjonskateter og OPTIMIZER Smart IPG eller dens ledninger. Risikoen for bivirkninger kan reduseres ved å omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus. Pasientens perifere puls må overvåkes under prosedyren og korrekt drift av OPTIMIZER Smart IPG må bekreftes umiddelbart etter prosedyren. Hvis enheten har gått til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

5.4 Diatermi (medisinsk "kortbølge" induksjonsvarming)

Medisinsk diatermi er generelt kontraindisert i pasienter med implanterte enheter. Effektene av slike energier på OPTIMIZER Smart IPG kan ikke forutsies. Selv om skade på IPG-krets og/eller myokardium virker usannsynlig kan det likevel oppstå.

Hvis diatermi skal brukes til tross for kontraindiseringen må det ikke benyttes nær OPTIMIZER Smart IPG og dens ledninger. Risikoen for bivirkninger kan reduseres ved å omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus. Pasientens perifere puls må overvåkes under prosedyren og korrekt drift av OPTIMIZER Smart IPG må bekreftes umiddelbart etter prosedyren. Hvis enheten har gått til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

5.5 Defibrillering og elektrosjokk

Enhver implantert enhet kan skades av eksternt elektrosjokk eller defibrillering. I tillegg kan myokardium nær ledningsendene og/eller vevet i området ved enheten bli skadet. Endrede signalerskjermer kan også være en av konsekvensene. Defibrilleringsspenningen kan også få OPTIMIZER Smart IPG til å gå tilbake til sin "NEDE"-modus [Standby (OOO) modus, uten levering av CCM] med mulig tap av statistiske data. Systemet kan skades ved eksponering for høyenergi.

Ingen særskilt puteplassing kan unngå slike skade. For å begrense risikoen anbefales det å plassere putene så langt unna OPTIMIZER Smart IPG som mulig. I tillegg bør man unngå puteplassing som bringer OPTIMIZER Smart IPG i den direkte banen for defibrilleringsspenningen.

Etter defibrillering må funksjon for OPTIMIZER Smart IPG overvåkes nøye. Ved det usannsynlige tilfellet av unormal funksjon kan det være nødvendig med flytting (eller utskifting) av ledninger eller omprogrammering av IPG. Hvis enheten har vendt tilbake til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

Intern defibrillering vil ikke skade enheten.

5.6 Strålebehandling

Advarsel: Behandlingsutstyr som skaper ioniserende stråling, slik som lineære akseleratorer og koboltmaskiner brukt til behandling av ondartede sykdommer, kan skade kretsene som brukes i de fleste implantasjonsenheter. Fordi effekten er kumulativ vil både doserate og total dose fastslå om skade vil oppstå og mulig omfang. Vær oppmerksom på at visse typer skade ikke trenger å være umiddelbart synlige. I tillegg kan de elektromagnetiske feltene som noen typer strålingsutstyr skaper for "strålestyring" påvirke funksjonen for OPTIMIZER Smart IPG.

Strålebehandling kan føre til et bredt spekter av effekter, fra forbigående interferens til permanent skade. Det er derfor tilrådelig å beskytte OPTIMIZER Smart IPG lokalt mot stråling hvis det skal benyttes strålebehandling. IPGs funksjon må overvåkes under og etter strålebehandling. Hvis vev i nærheten av implantatet skal bestråles kan det være nødvendig å flytte IPG-en.

5.7 Kjernemagnetisk resonans (NMR), magnetisk resonanstomografi (MRI)

De sterke magnetiske feltene og elektromagnetiske signalene som brukes med magnetiske resonansteknikker kan føre til at OPTIMIZER Smart IPG demper CCM-signal eller går tilbake til sin "NEDE"-modus [Standby (OOO) modus, uten levering av CCM] med mulig tap av statistiske data. Det er også en risiko for at enheten varmes opp eller migrerer, så vel som induksjon av farlig spenning i de implanterte ledningene. Selv om det er usannsynlig kan det også oppstå skade på kretsen. For å være på den sikre siden bør ikke pasienter med implantert OPTIMIZER Smart IPG eksponeres for magnetisk resonans-enheter. Hvis det er nødvendig å bruke magnetisk resonans kan risikoen for bivirkninger reduseres ved å omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus. Pasientens perifere puls må overvåkes mens magnetisk resonans pågår. Umiddelbart etterpå må funksjon for OPTIMIZER Smart IPG kontrolleres. Hvis enheten har vendt tilbake til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

5.8 Litotripsi

Advarsel: Å eksponere OPTIMIZER Smart IPG direkte for sjokkbølger kan skade enheten. En enhet som er implantert utenfor sjokkbølgens bane utgjør ingen entydig kontraindikasjon for litotripsi. En forsiktighetsmessig omprogrammering av OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus reduserer risikoen for bivirkninger. Pasientens perifere puls må overvåkes under prosedyren. Umiddelbart etter behandlingen må funksjon for OPTIMIZER Smart IPG kontrolleres. Hvis enheten har vendt tilbake til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

5.9 Terapeutisk behandling

Advarsel: Å eksponere OPTIMIZER Smart IPG direkte for terapeutisk ultralyd kan skade enheten. I tillegg kan uventet fokusering av ultralydstrålen skade pasienten.

Terapeutisk ultralyd kan brukes forutsatt at implantatet befinner seg langt unna og klart utenfor ultralydfeltet. En forsiktighetsmessig omprogrammering av OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus reduserer risikoen for bivirkninger. Pasientens perifere puls må overvåkes under prosedyren. Umiddelbart etter behandlingen må funksjon for OPTIMIZER Smart IPG kontrolleres. Hvis enheten har vendt tilbake til sin "NEDE"-modus må den tilbakestilles.

5.10 Transkutan elektrisk nervestimulering (TENS)

TENS er generelt kontraindisert i pasienter med implanterte elektriske enheter. Høyspenningspulsen som leveres inn i kroppen av TENS-enheten kan påvirke driften av OPTIMIZER Smart IPG.

Hvis en TENS-enhet likevel brukes må TENS-elektrodene festes så langt unna OPTIMIZER Smart IPG og ledningene som mulig. I tillegg, for å få en begrenset strømvei, bør TENS-elektrodene plasseres så nær hverandre som mulig. Pasientens perifere puls må overvåkes nøye mens TENS benyttes. En forsiktighetsmessig omprogrammering av OPTIMIZER Smart IPG til Standby (OOO) modus reduserer risikoen for bivirkninger.

5.11 Husholdningsapparater

Mikrobølgeovner, både til hjemmebruk og kommersielle, påvirker ikke driften av OPTIMIZER Smart IPG, forutsatt at de er i god stand og brukes som tilsiktet. Selv ikke mikrobølgeenergi fra en særdeles defekt mikrobølgeovn som stråler direkte på IPG vil skade enheten, selv om sansefunksjonen kan påvirkes, noe som etter hvert kan påvirke levering av CCM-signal.

Dog bør pasienter med implantert OPTIMIZER Smart IPG rådes til å ikke bruke eller bevege seg nær induksjonsovner ettersom de kan skape interferens.

Pasienter med implantert OPTIMIZER Smart IPG bør informeres om at noen elektriske barbermaskiner, elektriske verktøy og elektriske tenningsystemer, inkludert for bensindrevne motorer, kan skape interferens. Generelt kan pasienter som har implantert OPTIMIZER Smart IPG bruke bensindrevne motorer, forutsatt at beskyttelseshetter, deksler og andre verneinnretninger ikke er fjernet.

5.12 Butikkers tyverisikringssystemer/sikkerhetskontroller på flyplasser

Visse typer tyverisikringssystemer, slik som de som er montert ved inngang/utgang i butikker, biblioteker og andre anlegg, så vel som sikkerhetskontroller på flyplasser, kan forstyrre OPTIMIZER Smart IPG. Slik forstyrrelse vil som oftest dempe levering av CCM-signal. Pasienter bør rådes til å gå gjennom slike systemer i normal fart, dvs. ikke senke farten mens de går gjennom. Før man går gjennom sikkerhetskontrollen på flyplassen bør pasienten informere tilstedeværende sikkerhetspersonell om at pasienten har et implantat og vise sitt ID-kort for implanterte.

5.13 Industrimaskiner

Høyspentlinjer, elektriske og elektrosviseapparater, elektriske smelteovner og kraftproduserende utstyr kan forstyrre driften av OPTIMIZER Smart IPG. Derfor må man ta med feltstyrkene og moduleringssegenskapene for alle de elektromagnetiske felt pasienten eksponeres for på arbeidsplassen eller andre steder i beregningen. Pasienter må advares spesifikt mot disse risikoene, ellers bør OPTIMIZER Smart IPG programmeres for å minimere følsomheten.

5.14 Senderutstyr

Kommunikasjonsutstyr slik som radio- og TV-sendere (inkludert amatør radiosendere, mikrobølge- og kortbølgeradiosendere med kraftforsterkere) så vel som radarsendere kan forstyrre driften av OPTIMIZER Smart IPG. Derfor må man ta med feltstyrkene og moduleringssegenskapene for alle de elektromagnetiske felt pasienten eksponeres for på arbeidsplassen eller andre steder i beregningen. Pasienter må advares spesifikt mot disse risikoene, ellers bør OPTIMIZER Smart IPG programmeres for å minimere følsomheten.

5.15 Mobiltelefoner og bærbare telefoner

Mobiltelefoner og andre bærbare telefoner kan forstyrre driften av OPTIMIZER Smart IPG. Disse effektene kan skapes av radiofrekvensene fra telefonene eller telefonenes høytalermagneter. Potensielle effekter inkluderer demping eller uriktig CCM-signallevering hvis telefonen er veldig nær (innen 25 cm/10 tommer) en OPTIMIZER Smart IPG og tilhørende ledninger. På grunn av store forskjeller på mobiltelefoner og vesentlige fysiologiske forskjeller mellom pasienter er det umulig å gi generelt gjeldende anbefalinger.

Som en generell veiledning rådes pasienter som har implantert OPTIMIZER Smart IPG og som ønsker å bruke en mobiltelefon til å holde telefonen til øret på motsatt side av implantatområdet. Pasienter bør ikke bære telefonen i en brystlomme eller på et belte som er nærmere enn 25 cm (10 tommer) fra implantert IPG fordi noen telefoner slipper ut signaler selv når de er slått på men ikke i bruk.

Sammenlignet med mindre mobiltelefoner vil bærbare (veske) og mobile (fastmontert i bil eller båt) telefoner generelt sende på høyere effektnivåer. For telefoner med høyere sendereffektnivå anbefales det å opprettholde en minimumsavstand på 50 cm (20 tommer) mellom antennen og implantert IPG.

6. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Eksempler på bivirkninger som kan oppstå som resultat av den kirurgiske prosedyren er listet nedenfor i rekkefølge for klinisk alvorlighetsgrad:

1. Død
2. Arytmi (langsom arytmi eller takyarytmi, inkludert fibrillasjon)
3. Slag eller TIA ("transitorisk iskemisk angrep")
4. Respiratorisk/ventileringsmangel
5. RA/RV perforering
6. Blødning
7. Infeksjon
8. Plevra- eller perikardiell utstrømning
9. Pneumotoraks

Eksempler på ytterligere bivirkninger som potensielt kan oppstå sekundært til CCM-signallevering er listet i tabellen under i rekkefølge for klinisk alvorlighetsgrad:

1. Unormal hjertefunksjon
2. Atriell og ventrikulær takyarytmi
3. Atriell og ventrikulær bradyarytmi
4. Forverret hjertesvikt
5. Skade på hjertemuskelvev
6. Brystsmerte

7. ENHETSIMPLANTASJON

7.1 Generelle vurderinger

Generelt implanteres OPTIMIZER Smart IPG i høyre brystplateområde. Subklavikulær venøs tilgang foretrekkes foran tilgang via arteria axillaris eller vena cephalica fordi det må settes inn totalt to intrakardielle ledninger. En valgfri forkammerledning kan plasseres i høyre atrielle aurikkel (RAA). To høyre ventrikulære ledninger plasseres for levering av CCM-signal, en av disse helst i fremre septum, omtrent halvveis mellom base og spiss. Plassering av begge ledningene i en foranliggende eller septal plassering er et akseptabelt alternativ, gitt at ledningene er separert med minst 2 cm. I pasienter som har en ICD må man påse at det er tilstrekkelig separasjon mellom CCM-ledninger og ICD-ledning.

Advarsel: Unngå subklavikulært press med hensiktsmessig ledningsplassering. Pasienter må overvåkes nøye etter implantasjonsprosedyren.

Advarsel: Utvis forsiktighet ved plassering av ledningene for å unngå hevelse ved steroidpluggen eller dannelse av blodpropp, som kan forhindre tilbaketrekking av korketrekkeren.

Advarsel: Det er viktig å unngå langvarig manipulering av ledningene og katetrene i venesystemet, da dette kan føre til venetrombose.

Advarsel: Under implantasjon må ledninger og katetre manipuleres med ekstra forsiktighet for å unngå perforering av høyre kammervegg. Innhent røntgenbilder, utfør ekkokardiografi og enhetslytting etter implantasjon for å påvise perforeringer, selv ved fravær av tilhørende symptomer.

Advarsel: For å forhindre vaskulær skade og blødning må det utvises ekstrem forsiktighet når man fører inn katetre og ledninger i arterier og vener.

7.2 Åpning av steril(e) ledningspakke(r)

Inspiser ledningspakkene visuelt før de åpnes for implantasjon. Følg produsentens instruksjoner. Med mindre annet er angitt av produsenten fortsettes det som følger med hver sterile pakke:

- Åpne boksen utenfor det sterile området og fjern TYVEK/PET-støpt brett.
- Bruk klaffen og trekk TYVEK fra det ytre PET-støpte brettet, vær omhyggelig med å ikke berøre den sterile indre pakningen.
- Bruk streng steril teknikk, åpne den indre sterile blisterpakningen og gjør den tilgjengelig for operasjonssykepleieren. Den indre TYVEK/PET-beholderen kan fjernes fra det ytre brettet med en pinsett ved fordypningen ved siden av den støpte klaffen.
- Trekk tilbake det indre dekselet fra klaffen.
- Fjern ledningen fra den indre pakningen og plasser den på en steril og lofri overflate.

7.3 Åpning av OPTIMIZER Smart steril pakning

OPTIMIZER Smart IPG leveres i en boks med litteraturpakke og den sterile pakken som er sterilisert med etylenoksidgass. Den sterile pakken består av en ytre TYVEK/PET blisterpakning som inneholder en indre TYVEK/PET blisterpakning. Inspiser pakken visuelt før den åpnes for implantasjonsprosedyren. Kontakt din representant for Impulse Dynamics hvis pakningen eller forseglingen er skadet. Den innerste blisterpakningen inneholder:

- En (1) OPTIMIZER Smart IPG
- En (1) Allen nr. 2 momentnøkkel (11 oz-in = 77,68 mNm)
- En (1) portkontakt

Åpne boksen utenfor det sterile området og fjern den TYVEK/PET-støpte innsatsen. Gå frem som følger for å åpne den sterile pakken:

- Start ved klaffen og trekk TYVEK fra den ytre PET-støpte innsatsen, vær omhyggelig med å ikke berøre den sterile indre pakningen.
- Oppretthold streng steril teknikk og gjør sterile indre pakningen tilgjengelig for operasjonssykepleieren. Den indre TYVEK/PET-beholderen kan fjernes fra det ytre brettet med en pinsett i fordypningen ved siden av den støpte klaffen.
- Trekk tilbake det indre dekselet fra klaffen.
- Ta ut OPTIMIZER Smart IPG og tilbehøret.

7.4 Bekrefte lednings plassering

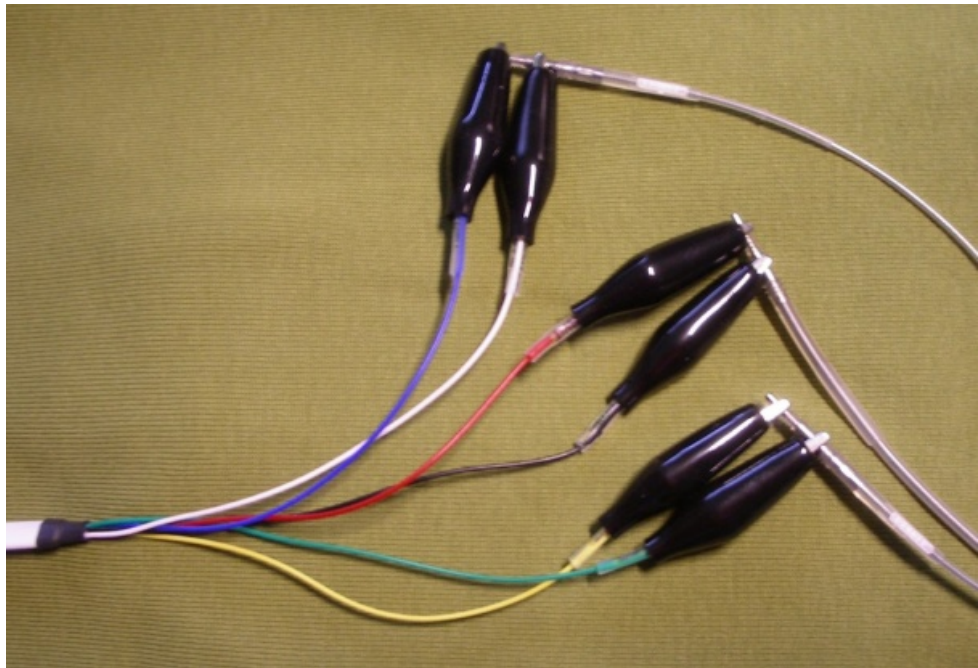
Merk: Programmeringspennen til OMNI Smart Programmer er ikke steril og kan ikke steriliseres. Programmeringspennen må plasseres i et sterilt omslag før den kan tas med til det sterile området.

Plasser programmeringspennen over IPG. Be personen som betjener programmereren (utenfor det sterile området) om å måle ledningsimpedans for å forsikre at de er tilfredsstillende.

Merk: Ethvert signifikant avvik i ledningsimpedans på en etterkontroll kan være tegn på ledningsforskyvning eller antyde et annet problem som må undersøkes nærmere.

7.4.1 Bruke skjøtekabel for ledning og OPTIMIZER testenheter

- Bruk streng steril teknikk, åpne den sterile pakningen med skjøtekabel for ledning (LEC) og gjør den tilgjengelig for operasjonssykepleieren
- Be operasjonssykepleier/person i sterilt område om å overrekke grå LEMO-kontakt til støttende tekniker utenfor det sterile området
- LEMO-kontakten skal kobles til IS-1 adapterkabel på OPTIMIZER testenheter
- En person i det sterile området skal koble alligatorklypene på LEC til implanterte ledninger i henhold til følgende beskrivelse:
 - Koble ledningen som er implantert som "RV ledning" til alligatorklypene med RØD (spiss) og SVART (ring) fargemerking.
 - Koble ledningen som er implantert som "LS ledning" til alligatorklypene med GUL (spiss) og GRØNN (ring) fargemerking.
 - Hvis det skal brukes en forkammerledning kobles ledningen som er implantert som "RA ledning" til alligatorklypene med BLÅ (spiss) og HVIT (ring) fargemerking.



Figur 3: Alligatorklips på LED koblet til ledningene

- Støttende teknikere skal nå kunne spørre OPTIMIZER testenhets markører for alle 2 (3) implanterte ledninger.

Merk: En endelig beslutning angående hvilken ledning som skal betegnes som RV eller LS må baseres på hvilken ledning som først sanser det elektriske signalet fra ventrikkelen. Generelt skal RV påvise signalet fra ventrikkelen tidligere enn LS.

- Be personen som betjener programmereren (utenfor det sterile området) om å plassere programmeringspennen over OPTIMIZER testenhets og spørre den.
- Mål ledningsansesverdier og bekreft at de er tilfredsstillende.
- Juster sanseverdier for hver ledning til fast påvisning av elektriske hjertesignaler oppnås og start deretter CCM-behandling med en redusert amplitude på 5,0 V.
- Mål ledningsimpedanser og bekreft at de er innenfor forventede verdier.

Merk: Ethvert signifikant avvik i ledningsimpedans eller sanseverdier på en etterkontroll kan være tegn på ledningsforskyvning eller antyde et annet problem som må undersøkes nærmere.

- Spør om pasienten kjenner noen sansing mens OPTIMIZER testenhets leverer CCM-behandling. Hvis pasienten ikke rapporterer å ha noen sansing, øk CCM-amplitude til 7,5 V og gjenta følelsessjekk.
- Hvis pasienten uttrykker ubehag eller annen type følelse må ledningen som forårsaker dette identifiseres ved å deaktivere CCM-levering til V-kanalen. Hvis dette ikke har noen effekt, reaktiver V-kanalen og deaktiver LS-kanalen. Hvis mulig bør ledningen som forårsaker sansing flyttes for å tillate at CCM-behandling gis med maksimal amplitude.

- Når ledningene er plassert kan LEC kobles fra ledningene. Fest hver ledning til sin respektive ledningsfestehylse. Rengjør ledningen med steril saltløsning før festehylsen festes til ledningen. Fest ankerhylsen med to ikke-absorberende ligaturer og stram forsiktig -- Ikke stram for mye.

7.4.2 Uten bruk av skjøtekabel for ledning

Merk: Programmeringspennen til OMNI Smart Programmer er ikke steril og kan ikke steriliseres. Programmeringspennen må plasseres i et sterilt omslag før den kan tas med til det sterile området.

- Koble de implanterte ledningene til OPTIMIZER Smart IPG (se 7,5 for detaljer).
- Plasser programmeringspennen over IPG.
- Be personen som betjener programmereren (utenfor det sterile området) om å utføre følgende
 - Mål ledningssanseverdier og forsikre at de er tilfredsstillende.
 - Juster sanseverdiene for hver ledning til fast påvisning av elektriske hjertesignaler oppnås og start deretter CCM-behandling med en redusert amplitude på 5,0 V.
 - Mål ledningsimpedanser og bekreft at de er innenfor forventede verdier.

Merk: Ethvert signifikant avvik i ledningsimpedans eller sanseverdier på en etterkontroll kan være tegn på ledningsforskyvning eller antyde et annet problem som må undersøkes nærmere.

- Spør om pasienten kjenner noen sansing mens OPTIMIZER testenhet leverer CCM-behandling. Hvis pasienten ikke rapporterer å ha noen sansing, øk CCM-amplitude til 7,5 V og gjenta følelsssjekk.
- Hvis pasienten uttrykker ubehag eller annen type følelse må ledningen som forårsaker dette identifiseres ved å deaktivere CCM-levering til V-kanalen. Hvis dette ikke har noen effekt, reaktiver V-kanalen og deaktiver LS-kanalen. Hvis mulig bør ledningen som forårsaker sansing flyttes for å tillate at CCM-behandling gis med maksimal amplitude.
- Når ledningene er plassert kan LEC kobles fra ledningene. Fest hver ledning til sin respektive ledningsfestehylse. Rengjør ledningen med steril saltløsning før festehylsen festes til ledningen. Fest ankerhylsen med to ikke-absorberende ligaturer og stram forsiktig -- Ikke stram for mye.

7.5 Koble de implanterte ledningene til OPTIMIZER Smart IPG

Viktige hensyn:

- Ved stramming eller løsning av justeringsskruer skal alltid spissen på momentnøkkelen føres helt inn og på linje med justeringsskruen. Ikke før nøkkelen i vinkel inn i justeringsskruen.

- Før IS-1-BI ledningskontakter settes inn må det bekreftes visuelt at ingen av justeringsskruene stikker inn i noen av åpningene for IPG-hodene (se diagrammet på IPG). Skru tilbake justeringsskrue som stikker ut gjennom veggen og inn i åpningen ved å skru den tilbake med Allen-nøkkelen mot urviseren. Drei justeringsskruen akkurat nok til at spissen ikke lenger er på innsiden av hulrommet på toppen. Ikke skru justeringsskruen helt ut av rekkeklemmen.
- Ikke under noen omstendigheter kan andre elementer enn de implanterbare ledningskontaktene (eller portkontakt) føres inn i porten på IPG koblingsklemme.

Merk: Gitt at kontaktene er riktig installert skal koblingsstyrken i klemmene være minst 10 N.

Rengjør ledningskontaktene med sterilt destillert vann (hvis det brukes saltløsning må kontaktene tørkes med kirurgisk svamp etterpå) og før hver kontakt helt inn i respektiv koblingsklemme på IPG. Observer at hann-enden på ledningskontaktene føres inn bak respektive ledningsendeklemmer. Stram til justeringsskruene med den sterile nr. 2 Allen momentnøkkelen som følger med i IPG-pakken. Drei momentnøkkelen med urviseren til det er en distinkt klikkende lyd/følelse. Denne funksjonen forhindrer overstramming av justeringsskruen. Trekk forsiktig i strekkavlasteren på hver ledning for å forsikre at ledningene er sikkert festet i klemmen. Stram til slutt justeringsskruene som sikrer kontakt mellom kontaktens ringer og de korresponderende delene på rekkeklemmen.

Merk: Hvis det ikke skal brukes en forkammerledning med OPTIMIZER Smart IPG settes portkontakten som følger med i OPTIMIZER Smart IPG-pakken i port "A" på IPG og så strammes kun justeringsskruen på ringen lett. Portkontaktens utstående lengde kan forkortes, men det anbefales å la minst 1 cm stå ut fra IPG for å muliggjøre fremtidig fjerning av portkontakten hvis det blir nødvendig å koble til en atriell sanseledning.

Advarsel: IKKE stram til justeringsskruen, det kan føre til skade på portkontakten!

Merk: Alternativt kan enhver kommersielt tilgjengelig IS-1 portkontakt brukes til å plugge igjen forkammerporten på OPTIMIZER Smart IPG.

7.6 Disseksjon av IPG -lommen

Stump disseksjon direkte på toppen av fascie er den foretrukne metoden for å skape lommen, denne bør være akkurat stor nok til å romme IPG og eventuelle sløyfer med overskytende ledning.

Merk: Ved dissekering av lommen må det huskes at for at lading skal være mulig må avstanden mellom ladestav og OPTIMIZER Smart IPG ikke være mer enn 4 cm (1,5 tomme).

Før justeringsskruene strammes må det påses at kontaktpinnen på hver ledning er helt satt inn i korresponderende koblingsklemme på OPTIMIZER Smart IPG.

7.7 Innføring av OPTIMIZER Smart IPG og lukking av lommen

Før OPTIMIZER Smart IPG inn i den subkutane lommen. Selv om OPTIMIZER Smart IPG i teorien kan spørres og lades i enhver posisjon foretrekkes en slik plassering at bokstavene peker mot front, dette gir den beste forbindelsen mellom den innvendige ladespolen og OPTIMIZER minilader.

Den anbefalte maksimale implantasjonsdybden for spørring og lading av enheten er ikke mer enn 2,5 cm. Vikle eventuell overskytende ledning og plasser disse kveilene rundt IPG

eller under enheten i lommen. Sørg for at ledningene ikke har mer enn en svak kurve der de kommer ut av koblingsklemmen på IPG og at de ikke er under spenn eller belastning. Fest IPG til fascie med en ikkeabsorberende sutur og lukk lommen.

Etter implantering av enheten må det innhentes røntgenbilder for å utelukke pneumotoraks, selv om det ikke finnes noen symptomer. I tillegg må riktig funksjon bekreftes ved spørring på enheten, dette kan også påvise ledningsforskyvning. Deretter må pasienter motta standard postoperativ omsorg i minimum 24 timer før utskrivning. Bruk av narkotiske stoffer for smertelindring bør minimeres.

Merk: Hvis pasienten også er implantert med en ICD må det utføres tester for ledsagende samhandling (se Vedlegg III).

8. ENHET EKSPLANTERING / UTSKIFTING

Det må utvises spesiell omhu ved åpning av IPG-lommen for å unngå skade på ledningene som er implantert med OPTIMIZER Smart IPG. Når IPG er løftet ut av lommen kan justeringsskruene løsnes med en steril nr. 2 Allen-nøkkel. Hold IPG i en hånd og grip hver silikon ledningskontakt mellom tommel og pekefinger. Trekk forsiktig ledningskontaktene ut av klemmen med forsiktig, konstant styrke. Man kan få bedre friksjon ved å gripe kontaktene med en steril klut. Bruk aldri styrke på selve ledningen, dette kan skade ledningen og føre til ledningsfeil.

Merk:

- Ved stramming eller løsning av justeringsskruer skal alltid spissen på momentnøkkelen føres helt inn og på linje med justeringsskruen. Ikke før momentnøkkelen i vinkel inn i justeringsskruen.
- Før IS-1-BI ledningskontakter settes inn må det bekreftes visuelt at ingen av justeringsskruene stikker inn i noen av åpningene for IPG-hodene. Skru tilbake justeringsskrue som stikker ut gjennom veggen og inn i åpningen ved å skru den tilbake med Allen-nøkkelen mot urviseren. Drei justeringsskruen akkurat nok til at spissen ikke lenger er på innsiden av hulrommet på toppen. Ikke skru justeringsskruen helt ut av rekkeklemmen.

Rengjør ledningskontaktene med sterilt destillert vann (hvis det brukes saltløsning må kontaktene tørkes med kirurgisk svamp etterpå) og før hver kontakt helt inn i respektiv koblingsklemme på OPTIMIZER Smart IPG. Observer at endene på ledningskontaktene føres inn bak respektive ledningsendeklemmer. Stram til justeringsskruene med den sterile nr. 2 Allen momentnøkkelen som følger med i OPTIMIZER Smart-pakken. Skru Allen-nøkkelen med urviseren til du hører og føler klikkingen som begrenser overdrevent moment på justeringsskruen. Trekk forsiktig i strekkavlasteren på hver ledning for å forsikre at ledningene er sikkert festet i klemmen. Stram til slutt justeringsskruene som sikrer kontakt mellom kontaktens ringer og de korresponderende delene på rekkeklemmen.

Bekreft visuelt at ledningsisolasjonen er intakt ved utskifting av OPTIMIZER Smart IPG. På dette punktet bør også impedans og sanseterskler testes med en PSA.

Når OPTIMIZER Smart IPG eksplanteres og ikke skiftes ut, må gjenværende implanterte ledninger kapsles etter at de er koblet fra IPG.

Alle eksplanterte OPTIMIZER Smart IPG-er skal returneres til Impulse Dynamics for testing og analyse. Dette kan gi verdifull informasjon om hvordan man ytterligere kan forbedre enhetens kvalitet og stabilitet.

Advarsel: OPTIMIZER Smart IPG må aldri brennes. IPG må eksplanteres før en avdød pasient blir kremert.

Advarsel:Implanterbare deler må ikke brukes på nytt hvis de tidligere har vært implantert i en annen pasient.

9. OPTIMIZER SMART IPG: FUNKSJONER OG PROGRAMMERINGSALTERNATIVER

9.1 Driftsmoduser

Den implanterbare OPTIMIZER Smart IPG har tre driftsmoduser:

- Standby (OOO): Enheten er i standby; ingen hendelser sanse og det leveres ingen CCM signaltog.
- Aktiv ODO-LS-CCM: Enheten sanser atrielle, ventrikulære og lokale sansehendelser og kan levere CCM-signal.
- Aktiv OVO-LS-CCM: Enheten sanser atrielle, ventrikulære og lokale sansehendelser og kan levere CCM-signal uten behov for påvisning av atrielle sansehendelser.

9.2 CCM av-status

Under visse betingelser, som er angitt nedenfor, stilles OPTIMIZER Smart IPG til en "Av"-status:

- Permanent av: I denne tilstanden leverer ikke OPTIMIZER Smart IPG CCM-signaler, selv om den senser og klassifiserer hjertehendelser. Denne statusen kan bare endres ved å omprogrammere OPTIMIZER Smart IPG ved hjelp av OMNI Smart Programmer programvare under tilsyn av en lege. Pasienten eller en lege kan tvinge OPTIMIZER Smart IPG til Permanent av-status ved å plassere en magnet over implantatområdet for OPTIMIZER Smart IPG og holde den nær enheten i minst to hjertesykluser (2-3 sekunder).

Merk:Denne Permanent Av-tilstanden opprettholdes selv etter at magneten er fjernet fra implantatstedet.

- NED: I denne tilstanden leverer ikke OPTIMIZER Smart IPG CCM-signaler, selv om den senser og klassifiserer hjertehendelser. Denne tilstanden kan bare endres ved å tilbake stille OPTIMIZER IVs IPG ved hjelp av OMNI Smart Programmer programvare under tilsyn av legen. Ved det usannsynlige tilfellet av inkonsekvent drift av systemets logiske kretser vil OPTIMIZER Smart IPG automatisk gå i "NED"-tilstand.

9.3 A/V-sansing

Gjennom ledninger som er implantert i hjertet kan OPTIMIZER Smart IPG sanse, påvise og analysere aktivitet i form av elektriske signaler som skapes av hjertet, for eksempel depolarisasjonshendelser som oppstår i løpet av hjertesyklusen. OPTIMIZER Smart IPGs kontroller og signalkrets er programmert til å motta signalene som påvises av elektrodene og sansekretsen og, basert på det påviste signalet, analysere deres egenskaper (inkludert

f.eks. størrelse og timing) og å fastslå hvorvidt det skal utløses levering av CCM-signal, så vel som når det skal leveres CCM-signal.

Merk: Atriell (A) parameterinnstilling er kun aktiv når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

9.3.1 A/V-sanseledninger

Hendelser i høyre hjertehalvdel påvises gjennom to sanseledninger:

- A-ledning: ledning plassert i høyre forkammer (A)
- V-ledning: ledning plassert i høyre ventrikel (A)

9.3.2 A/V sanseparametre

A og V polaritet og sensitivitet er parametrene som fastslår hvordan hendelser i høyre hjertehalvdel sanses.

- Sensitivitet: Med OMNI Smart Programmer programvare kan forkammersensitiviteten stilles til enhver av 13 verdier mellom 0,1 mV og 5,0 mV og ventrikkelsensitiviteten til enhver av 18 verdier mellom 0,1 mV og 10,0 mV.

Merk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus er den minste tillatelige innstillingen for ventrikkelsensitivitet 1,0 mV.

- Polaritet: OPTIMIZER Smart IPG har følgende alternativer for å konfigurere A- og V-sansing:
 - Bipolar: Signalet mellom ledningens "spiss" (distal elektrode) og "ring" (proksimal elektrode) på en bipolar ledning sanses.
 - Unipolar: Signalet mellom ledningens spiss (distal elektrode) og huset på OPTIMIZER Smart IPG sanses.

9.3.3 Refraktær periode

Den refraktære perioden er tidsintervallene hvor OPTIMIZER Smart IPG ikke påviser innkommende hendelser. Den refraktære perioden gjelder sansing for høyre hjertehalvdel:

- Refraktær: Signaler som er sanset i denne perioden etter en atriell eller ventrikulær hendelse registreres ikke som atrielle eller ventrikulære hendelser. Med OMNI Smart Programmer programvare kan A/V refraktær periode angis til verdier fra 148 ms til 453 ms i inkrementer på 8 ms.

9.4 CCM leveringsalternativer

Den implanterbare OPTIMIZER Smart IPG har tre alternativer for CCM-leveringsplan:

- CCM AV: Ingen CCM-signallevering
- Tidsfestet: Enheten programmeres til å levere CCM-behandling innen tidsrammen mellom starttid (standard: 0:00) og sluttid (standard: 23:59) for varighet spesifisert av PÅ-tid (standard: 1 t) og tar pause i den tiden som er angitt av AV-tid (standard: 2 t 25 m). Standardinnstillinger for levering av CCM-behandling er 7 timer pr dag.

Merk: En PÅ-fase startes etter hver ladeprosess. Tidtageren vil gjenoppta normalt program fra påfølgende midnatt.

- Kontinuerlig: Kontinuerlig levering av CCM-signal (kun for testformål)

9.5 CCM-signallevering

Dette avsnittet beskriver hvordan implanterbar OPTIMIZER Smart IPG leverer CCM-signaler til hjertet.

9.5.1 Kanaler

CCM-signaler kan enten leveres via en av følgende kanaler eller via en kombinasjon av disse kanalene:

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

9.5.2 CCM signalparametre

CCM-signalet er et pulstog som består av et programmerbart antall etterfølgende impulser som hver har to faser med motsatt polaritet og programmerbar varighet.

- Antall pulser: Med OMNI Smart Programmer programvare kan antallet pulser angis til 1, 2 eller 3.
- Forsinkelse: CCM-signallevering utløses av Lokal sansehendelse. Forsinkelsesparameteren (koblingsintervall) er tidsintervallet mellom start for den utløsende Lokale sansehendelsen og start for levering av CCM pulstog. Med OMNI Smart Programmer programvare kan forsinkelsesparameter angis til verdier fra 3 ms til 140 ms i inkremerter på 1 ms.

Merk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv OVO-LS-CCM-modus er maksimal tillatelig innstilling for denne parameteren 45 ms.

- Amplitude: Dette er CCM-signalets innledende spenning. Med OMNI Smart Programmer programvare kan amplitude angis til verdier fra 4,0 V til 7,5 V i inkremerter på 0,5 V.
- Fasevarighet: Med OMNI Smart Programmer programvare kan fasevarighet for pulsene som utgjør CCM-signalet angis til en av 4 mulige verdier fra 5,14 ms til 6,60 ms. Varighet for begge faser settes automatisk til identiske verdier.
- Fasepolaritet: Med OMNI Smart Programmer programvare kan fasepolaritet for pulsene som utgjør CCM-signalet angis til "Positiv" eller "Negativ". Når polaritet for FASE 1 angis til en verdi blir polaritet for FASE 2 automatisk angitt til den motsatte verdien

9.5.3 Balanseringsfase

Levering av hvert CCM pulstog fullføres med en balanseringsfase som tømmer eventuell gjenværende polarisering i elektrode-/vevsgrensesnittet. Balansering oppnås ved at kanalene som brukes til å levere CCM-signal kortsluttes i en periode på 40 ms.

9.5.4 Parameterinteraksjon

For å unngå falske hendelsepåvisninger må CCM-signalet leveres innenfor høyre atrielle og høyre ventrikulære refraktære periode. Før utløpet av disse refraktære periodene aktiveres et 86 ms langt støyvindu for å påvise ekstern forstyrrelse. Derfor må CCM-signallevering være fullført før støyvinduet åpnes. Dette oppnås med følgende tvangsvilkår:

- *Summen av verdiene Varsel start, Varsel bredde, CCM forsinkelse og CCM-tog total varighet må være mindre enn den laveste av følgende to verdier: høyre atrielle refraktære periode, høyre ventrikulære refraktære periode minus 86 ms.*

Hvis V-kanalen brukes for CCM-signallevering må også balanseringsfasen fullføres før støyvinduet starter. Dette kan garanteres med følgende tvangsvilkår:

- *Hvis V-kanalen brukes for CCM-signallevering må summen av verdiene Varsel start, Varsel bredde, CCM forsinkelse, CCM-tog total varighet og balanseringsfase (40 ms) være mindre enn den laveste av følgende to verdier: høyre atrielle refraktære periode, høyre ventrikulære refraktære periode minus 86 ms.*

Varsel starttid gjelder høyre ventrikulære hendelse. Dermed, hvis Varsel start-verdi er negativ og hvis det påvises en lokal sansehendelse under AV-intervallet vil en høyre ventrikulær hendelse måtte oppstå og påvises før enheten kan fastslå om hendelsen faller innenfor varselvinduet. Det innebærer at OPTIMIZER Smart IPG ikke kan levere et CCM-signal før den høyre ventrikulære hendelsen oppstår. Dette oppnås med følgende tvangsvilkår:

- *Summen av Varsel start og CCM forsinkelse må være lik med eller større enn 3 ms*

9.6 CCM dempeparametre

Ved å analysere toget av sansede hjertehendelser basert på deres rekkefølge og temporal orden "avgjør" OPTIMIZER Smart IPG hvorvidt det skal leveres CCM-signaler eller ikke for hver hjertehandling.

9.6.1 Antall slag for CCM-demping

For perioden hvor CCM-signallevering dempes kan man programmere antall slag hvor CCM-signallevering fortsatt vil være dempet etter den innledende dempehendelsen. Med OMNI Smart Programmer programvare kan det totale antallet dempede slag angis til enhver verdi mellom 1 og 16. Dette betyr at CCM-levering kan dempes fra ingen opp til 15 ekstra slag etter slaget som fører til den innledende dempehendelsen.

Legg merke til at dette antallet med dempede sykluser gjelder for den nyeste hendelsen som fører til signaldemping, dvs. en ny dempetilstand som oppstår i en periode hvor CCM-signal allerede er dempet vil starte en ny dempeperiode.

9.6.2 Betingelser som fører til demping

Følgende hendelser sanses og påvises av OPTIMIZER Smart IPG mens den er i Aktiv tilstand. Disse hendelsene føres også opp i det statistiske datasettet og de gjelder overførte markeringshendelser. Når CCM toglevering er på vil slike hendelser dempe CCM-signallevering.

- Kort AV: Intervaller mellom en atriell og en ventrikulær hendelse anses som "Kort AV" hvis de faller under en programmert terskel. Med OMNI Smart Programmer programvare kan terskel for "Kort AV" angis til en av 49 mulige verdier fra 23 ms til 398 ms. CCM-signallevering blir alltid dempet hvis det påvises Kort AV.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- Lang AV: Intervaller mellom en atriell og en ventrikulær hendelse anses som "Lang AV" hvis de går over en programmert terskel. Med OMNI Smart Programmer programvare kan terskel for "Lang AV" angis til en av 49 mulige verdier fra 23 ms til 398 ms. CCM-signallevering blir alltid dempet hvis det påvises Lang AV.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- Atriell takykardi: Enhver atrial rate som overskrider en viss terskel anses som atriell takykardi. Med OMNI Smart Programmer programvare kan terskel for atriell takykardi angis til en av 51 mulige verdier fra 62 spm til 179 spm. CCM-signallevering blir alltid dempet hvis det påvises atriell takykardi.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- Premature ventrikulære sammentrekninger (PVC): En sanset høyre ventrikulær hendelse anses som en PVC hvis den ble etterfulgt av en annen høyre ventrikulær hendelse uten en sanset atriell hendelse mellom. CCM-signallevering blir dempet hver gang hvis det påvises PVC.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- LS utenfor varsel: En lokal sansehendelse som påvises etter utløpet av et varselvindu for lokal sansing utløser en LS utenfor varsel-tilstand. Varselvindu for lokal sansing er tidsintervallet hvor start for gyldige LS-hendelser utløser CCM-signallevering. Hvordan dette programmeres er beskrevet i avsnitt 9,8,1.

- Ventrikulær takykardi (VT): Enhver ventrikulær rate som overskrider en viss terskel anses som ventrikulær takykardi. Med OMNI Smart Programmer programvare kan terskel for ventrikulær takykardi angis til en av 19 mulige verdier fra 62 spm til 110 spm. CCM-signallevering blir alltid dempet hvis det påvises ventrikulær takykardi.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- Atriell og ventrikulær støy: Til tross for at OPTIMIZER Smart IPG har forskjellige metoder for å påvise og filtrere støysignaler kan støy fra kraftige elektromagnetiske kilder (f.eks. bærbare telefoner, radiosendere osv.) så vel som støy fra fysiologiske hendelser (f.eks. myopotensialer osv.) forstyrre påvisning av hjertehendelser.

Hver gang det påvises høye ratesignaler (høyere enn 11,6 Hz) på den atrielle eller ventrikulære kanalen forutsetter kontrollogikken i OPTIMIZER Smart IPG nærvær av støy og erklærer en A/V støytillstand. CCM-signallevering blir alltid dempet hvis det påvises atriell eller ventrikulær støy.

9.7 Lokal sensing

Lokal elektrisk aktivitet for ventrikulær myokardium påvises via Lokal sansing-ledningen (LS). Med OMNI Smart Programmer programvare kan LS-kanalsensitivitet stilles til enhver av 18 verdier mellom 0,1 mV og 10,0 mV.

Merk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus er den minste tillatelige innstillingen for denne parameteren 1,0 mV.

9.8 CCM-utløsning basert på lokale sansehendelser

Levering av CCM signaltog er synkronisert med den indre myokardielle elektriske aktiviteten nær LS-elektroden. LS-kanalen er konfigurert for å sanse den elektriske aktiviteten i et lite, begrenset område av hjertet (nær festestedet for LS-elektroden). Som respons på denne aktiviteten evaluerer OPTIMIZER Smart IPG det myokardielle elektriske signalet for å fastslå hvorvidt det innfrir kriteriene som er angitt av settet med LS parameterverdier som er programmert i enheten. Hvis kriteriene er innfridd vil enheten levere CCM-stimulans. Timing for signalet som påvises gjennom LS-kanalen i en hjertesyklus, spesielt med hensyn til R-bølgen, er hovedkriteriet for at OPTIMIZER Smart IPG skal klassifisere syklusen som normal eller unormal. CCM-signaler blir ikke levert under sykkluser som klassifiseres som unormale.

Gitt at CCM-signallevering ikke hindres av påvisning av en lokal sansehendelse som er i strid med Varselvinduet kan OPTIMIZER Smart IPG levere CCM-pulser til tusenvis av hjerteslag i løpet av en dag. For eksempel kan den levere CCM til flere tusen slag av 50 000 etterfølgende slag.

9.8.1 Varselvindu for lokal sansing

Når enhetens interne logikk påviser ventrikulære hendelser som tilsvarer hjertesykluser som ikke er klassifisert som unormale på grunn av støy, atriell takykardi eller mistenkt PVC vil den åpne et varselvindu for lokal sansing. Varselvinduet kan være innenfor AV-intervallet, innenfor VA-intervallet eller delvis innenfor AV- og delvis innenfor VA-intervallet.

Den første påviste hendelsen innenfor vinduet tjener som utløser for CCM-signallevering.

Gyldige lokale sansehendelser påvist utenfor varselvinduet anses som PVC-er og demper CCM-signallevering i et programmerbart antall sykkluser. Demping av

lokale sansehendelser kan også påvises mellom en utløsende sansehendelse og starten på et korresponderende CCM-signal, som i dette tilfellet ikke vil bli levert.

Varselvindu for lokal sansing er tidsintervallet hvor start for gyldige LS-hendelser brukes til å utløse CCM-signallevering.

Tidsplasseringen for dette vinduet fastsettes av to programmerbare parametre:

- Varsel start: Starter med den høyre ventrikulære hendelsen. Med OMNI Smart Programmer programvare kan Varsel start angis til verdier fra -100 ms til 100 ms i inkremerter på 2 ms. Legg merke til at Varselvindu starter inne i AV-intervall hvis denne verdien er negativ.
- Varsel bredde: Tilsvare varighet for Varselvindu. Med OMNI Smart Programmer programvare kan Varsel bredde angis til verdier fra 1 ms til 40 ms i inkremerter på 1 ms. Hvis summen av Varsel start og Varsel bredde er negativ vil Varselvindu ende innenfor AV-intervallet.

Merk: Når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv OVO-LS-CCM-modus er maksimal tillatelig innstilling for denne parameteren 30 ms.

Start for første påviste hendelse innenfor dette vinduet brukes til å utløse CCM-signallevering. Når det påvises en hendelse blir Varselvindu for lokal sansing umiddelbart lukket. Enhver lokal sansehendelse som påvises etter at vinduet lukkes anses å ligge utenfor varselvinduet og fører til LS utenfor varsel-status.

CCM-signallevering blir alltid dempet hvis det påvises en lokal sansehendelse utenfor varselvinduet.

9.8.2 Refraktære perioder for lokal sansing

Med unntak av hendelser som oppstår i refraktære perioder for lokal sansing vil enhver hendelse som påvises via LS-kanalen anses som en gyldig lokal sansehendelse.

Refraktære perioder for lokal sansing inkluderer:

- Pre A refraktær periode Ender med den atrielle hendelsen. Med OMNI Smart Programmer programvare kan varighet angis til verdier fra 0 ms til 55 ms i inkremerter på 5 ms.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- Post A refraktær periode: Starter med den atrielle hendelsen. Med OMNI Smart Programmer programvare kan varighet angis til verdier fra 0 ms til 55 ms i inkremerter på 5 ms.

Merk: Denne parameteren er kun gyldig når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

- Pre V refraktær periode: Ender med den ventrikulære hendelsen. Med OMNI Smart Programmer programvare kan varighet angis til verdier fra 0 ms til 55 ms i inkremerter på 5 ms.

- Post V refraktær periode: Starter med den ventrikulære hendelsen. Med OMNI Smart Programmer programvare kan varighet angis til verdier fra 0 ms til 39 ms i inkreenter på 1 ms.
- Post LS refraktær periode: Starter med en gyldig LS-hendelse. Med OMNI Smart Programmer programvare kan varighet angis til en av 56 mulige verdier fra 15 ms til 250 ms.
- Post CCM refraktær periode: Begynner med starten på CCM signaltog og ender med slutten på Høyre V refraktær periode.

9.8.3 Merknader

Hvis pre- og post-ventrikulære LS refraktære perioder er innenfor varselvindu for lokal sansing (dvs. hvis Varsel start er negativ og summen av Varsel start og Varsel bredde er lenger enn post-ventrikulær refraktær periode) vil kun lokale sansehendelser som faller innenfor Varselvinduet og utenfor de ventrikulære LS refraktære periodene utløse CCM-signallevering.

Hvis det påvises en lokal sansehendelse etter at vinduet lukkes og før CCM signaltoglevering starter blir den nye hendelsen ansett å være utenfor Varselvinduet og CCM-signallevering vil bli dempet.

I Aktiv ODO-LS-CCM modus kan ikke Varselvindu for lokal sansing starte før den atrielle hendelsen. Derfor, hvis Varsel start oppstår før utløpet av post-atriell refraktær periode (Varsel start er negativ og AV-intervallet minus Post-atriell refraktær periode er mindre enn den absolutte verdien for Varsel start) vil Varselvindu for lokal sansing starte ved utløpet av den Post-atrielle refraktære perioden.

9.8.4 Parameterinteraksjon

Lokal sansing-signaler ignoreres under Refraktære perioder for lokal sansing. Derfor vil ikke OMNI Smart Programmer programvare tillate at Varselvinduet starter eller ender innenfor den pre- og/eller post-ventrikulære refraktære perioden.

VEDLEGG I

Som en bekvemmelighet for brukeren gir følgende oversikt en kort og konsis oppsummering av OPTIMIZER Smart IPGs egenskaper. Noen av disse dataene er også presentert i tekstform i håndboken.

Fysiske egenskaper

Modell	OPTIMIZER Smart IPG
Høyde (mm)	69,4 ± 2,0
Bredde (mm)	47,5 ± 0,5
Tykkelse (mm)	11,5 ± 0,5
Volum (cm ³)	30,5 ± 0,5
Masse (g)	46 ± 3,0
Område med eksponert metallboks (cm ²)	58,1
Røntgentett ID	ID OS y¹
Materialer i kontakt med menneskelig vev	Titanium Epoksyharpiks Silikongummi
Ledningskontakter	3,2 mm; IS-1/VS-1
<small>1Produsentkoden står for Impulse Dynamics; modell-ID-koden for OPTIMIZER er "OS"; y tilsvarer årskode: A for 2015, B for 2016, C for 2017, D for 2018 osv.</small>	

Batteri

Modell og IEC type	QL02001, oppladbart
Produsent	Quallion
Kjemi	Lithium-ion
Indikator for lavt batterinivå	3,3 V
Batterilevetid til valgfri utskiftningsindikasjon	6 år
Batterilevetid til utløpet av brukstid	7 år
Omtrentlig kapasitet etter opplading til LBI	200 mAh

Strømforbruk

Modus	Spenning
OOO	Mindre enn 40 μ A
ODO-LS - CCM AV	Mindre enn 45 μ A
ODO-LS - CCM PÅ	Mindre enn 1200 μ A1

1OPTIMIZER Smart IPGs strømforbruk er i høy grad avhengig av energien som leveres av CCM pulstoget.

Sikker modus

Modus	Beskrivelse
NEDE-modus	Når enheten opplever forhold som anses å være resultat av feil i enhetens krets eller programvare vil den gå til NEDE-modus. I NEDE-modus er enheten helt passiv; CCM-signaler blir ikke levert og hjertehendelser blir ikke sanset. For å få enheten ut av denne modusen må den tilbakestilles under oppsyn av en lege.

Programmerbare parametre

DRIFTSMODUSER

Modus	Egenskaper
OOO	Standby-modus: ingen hendelser sanse og det leveres ingen CCM signaltog
ODO-LS-CCM	Aktiv modus hvor enheten sanser atrielle, ventrikulære og lokale sansehendelser og kan levere CCM-signal
OVO-LS-CCM	Aktiv modus hvor enheten sanser ventrikulære og lokale sansehendelser og kan levere CCM-signal uten behov for påvisning av atrielle sansehendelser.

A/V SANSEPARAMETERE

Parameternavn	Verdier
Atriell sanseforsterkersensitivitet	13 mulig fra 0,1 mV til 5,0 mV1
Ventrikulær sanseforsterkersensitivitet	18 mulig mellom 0,1 mV til 10,0 mV
Atriell sansepolaritet1	Unipolar, Bipolar
Ventrikulær sansepolaritet	Unipolar, Bipolar
Atriell refraktær periode1	Fra 148 ms til 453 ms i inkremitter på 8 ms
Ventrikulær refraktær periode	Fra 148 ms til 453 ms i inkremitter på 8 ms

¹: Kun aktiv når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

CCM TOGPARAMETRE

Parameteravn	Verdier	
CCM-modus	CCM AV	Ingen pulstog aktivert
	Tidsinnstilt	Som definert av parameterverdiene som er programmert under CCM planleggingsfane.
	Kontinuerlig	Pulstoget er aktivert for hele dagen.
Antall pulser	1, 2 eller 3	
CCM togforsinkelse	Fra 3 ms til 140 ms i inkreenter på 1 ms	
CCM Pulsamplitude	Fra 4,0 V til 7,5 V i inkreenter på 0,5 V	
CCM leveringskanaler	LS og/eller V	
Fase 1 varighet	4 mulig mellom 5,14 ms og 6,60 ms	
Fase 1 polaritet	"Positiv" eller "Negativ".	

CCM DEMPEPARAMETRE

Parameteravn	Verdier
Antall	Mellom 1 og 16 i inkreenter på 1
Kort AV1	49 mulig mellom 23 ms og 398 ms
Lang AV1	49 mulig mellom 23 ms og 398 ms
Atriell takykardifrekvens ¹	51 mulig mellom 62 spm og 179 spm
Ventrikulær takykardifrekvens ²	19 mulig mellom 62 spm og 110 spm

¹: Kun aktiv når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

²: Kun aktiv når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv OVO-LS-CCM-modus.

LOKAL SANSEPARAMETER

Parameteravn	Verdier
Lokal sansesensitivitet	18 mulig mellom 0,1 mV til 10,0 mV
Lokal sansing varsel start	Fra -100 ms til 100 ms i inkreenter på 2 ms
Lokal sansing varselbredde	Fra 1 ms til 40 ms i inkreenter på 1 ms
Lokal sansing pre-atriell refraktær periode ¹	Fra 0 ms til 55 ms i inkreenter på 5 ms
Lokal sansing post-atriell refraktær periode ¹	Fra 0 ms til 55 ms i inkreenter på 5 ms
Lokal sansing pre-ventrikulær refraktær periode	Fra 0 ms til 55 ms i inkreenter på 5 ms
Lokal sansing post-ventrikulær refraktær periode	Fra 0 ms til 39 ms i inkreenter på 1 ms
Lokal sansing post-LS refraktær periode	Fra 15 ms til 250 ms i inkreenter på 1 ms

¹: Kun aktiv når OPTIMIZER Smart IPG er i aktiv ODO-LS-CCM-modus.

Fabrikk innstillinger

PARAMETERE RELATERT TIL KONTROLL AV SANSING PÅ HØYRE HJERTEHALVDEL

Modus	000
Atriell sanseforsterkersensitivitet	1,3 mV
Ventrikulær sanseforsterkersensitivitet	2,0 mV
Ventrikulær sansepolaritet	Bipolar
Atriell sansepolaritet	Bipolar
Ventrikulær refraktærperiode	250 ms
Post-ventrikulær atriell refraktær periode	250 ms

CCM PULSTOG, AKTIVERING

CCM pulstog, aktiver	AV
----------------------	----

CCM PULSTOG, TIDSBEREGNING

Antall pulser	2
Togforsinkelse	35 ms
Fase 1 varighet	5,14 ms
Fase 2 varighet	5,14 ms
Fase 1 polaritet	Positiv
Fase 2 polaritet	Negativ
CCM Pulsamplitude	7,5 V
CCM-signalleveringskanal	LS, V
Intervall	0 ms

CCM DEMPEALGORITME

CCM dempetelling	2 slag
Kort AV-forsinkelse	70 ms
Lang AV-forsinkelse	398 ms
Atriell takykardifrekvens	154 bpm

LS KANAL PROGRAMMERBARE PARAMETRE

LS-sensitivitet	2,0 mV
LS alarmvindu start	-10 ms
LS alarmvindu bredde	30 ms
LS pre-atriell LS refraktær periode	5 ms
LS post-atriell LS refraktær periode	5 ms
LS pre-ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS post-ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS post-LS refraktær periode	20 ms

CCM TIDSPLANSPARAMETRE

Starttid	00:00
Sluttid	23:59
Tid på	01:00
Tid av	02:25

ALARMPARAMETRE FOR LADER

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

Nødprogrammering**PARAMETERE RELATERT TIL KONTROLL AV SANSING PÅ HØYRE HJERTEHALVDEL**

Modus	OOO
Atriell sanseforsterkersensitivitet	1,3 mV
Ventrikulær sanseforsterkersensitivitet	2,0 mV
Ventrikulær sansepolaritet	Bipolar
Atriell sansepolaritet	Bipolar
Ventrikulær refraktærperiode	250 ms
Post-ventrikulær atriell refraktær periode	250 ms

CCM PULSTOG, AKTIVERING

CCM pulstog, aktiver	AV
----------------------	----

CCM PULSTOG, TIDSBEREGNING

Antall pulser	2
Togforsinkelse	35 ms

Fase 1 varighet	5,14 ms
Fase 2 varighet	5,14 ms
Fase 1 polaritet	Positiv
Fase 2 polaritet	Negativ
CCM Pulsamplitude	7,5 V
CCM-signalleveringskanal	LS, V
Intervall	0 ms

CCM DEMPEALGORITME

Programmerbare parametre for å dempe CCM-signallevering	
CCM dempetelling	2 slag
Kort AV-forsinkelse	70 ms
Lang AV-forsinkelse	398 ms
Atriell takykardifrekvens	154 bpm

LS KANAL PROGRAMMERBARE PARAMETRE

LS-sensitivitet	2,0 mV
LS alarmvindu start	-10 ms
LS alarmvindu bredde	30 ms
LS pre-atriell LS refraktær periode	5 ms
LS post-atriell LS refraktær periode	5 ms
LS pre-ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS post-ventrikulær LS refraktær periode	0 ms
LS post-LS refraktær periode	20 ms

CCM TIDSPLANSPARAMETRE

Starttid	00:00
Sluttid	23:59
Tid på	01:00
Tid av	02:25

ALARMPARAMETRE FOR LADER

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

VEDLEGG II

Kommunikasjon/Telemetri

Mellom OPTIMIZER Smart IPG og OMNI Smart Programmer:

- **OPTIMIZER Smart IPG til OMNI Smart Programmer:**
 - PPM: “0” = 180 μ s, “1” = 270 μ s
 - 14,5 kHz LC beveget ved puls
 - 1 syklus per puls til fuktet til 10%
 - Energi investert per puls 0,36 μ J \rightarrow 5,14 mWtopp per puls; 1,8 mWgj.snitt
- **OMNI Smart Programmer til OPTIMIZER Smart IPG:**
 - AM: “0” = ingen bærer, “1” = bærer for 305 μ s
 - 23 kHz bærefrekvens
 - Effekt: 0,56 Wtopp; 0,27 Wgj.snitt

VEDLEGG III

Testprosedyre for apparat/apparat-samhandling:

Pasienter med en samtidig enhet (f.eks. ICD, pacemaker) krever ytterligere testing ved slutten av implantasjonsprosedyren for å sikre passende funksjon for både OPTIMIZER Smart IPG og den samtidige enheten. Trinnene for den påkrevde prosedyren er som følger:

1. Programmér ICD slik at det ikke leverer antitakykardisk behandling under denne testen.
2. Aktiver CCM-behandling og programmér sensevindueene i OPTIMIZER Mini IPG til konsekvent levering av CCM-behandling i nærvær av det samtidige apparatet.
3. Forleng CCM Togforsinkelsen gjentatte ganger og observer sanntids-intrakardiale elektrogrammer (ICD-EGM) for å bestemme den maksimale mengden av CCM Togforsinkelser som er tillatt før ICD begynner å feile sensingen av CCM-behandlingsimpulser som R-bølger.
4. Dokumenter den maksimale CCM togforsinkelsen.
5. Omprogrammer CCM togforsinkelsen til pretest-verdier.
6. Dokumenter omprogrammeringen av CCM togforsinkelsen med en parameterutskrift av IPG-innstillingen.
7. Omprogrammér ICD slik at den kan levere antitakykardi-behandling.
8. Dokumenter reaktivering av den antitakykardiske behandlingen med en parameterutskrift av ICD-innstillingen.