IMPULSE DYNAMICS

Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini
مولد النبض القابل للزرع

تعليمات الاستخدام

رقم الجزء:13-290-011-ar Rev. 01

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

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

™OPTIMIZER و™CCM علامتان تجاريتان لشركة Impulse Dynamics.

®OPTIMIZER هي علامة تجارية مسجلة في الولايات المتحدة لشركة Impulse Dynamics

من الممكن تغيير المعلومات الواردة في هذا المستند دون إشعار مسبق.

يحظر إعادة إنتاج أي جزء من هذا الدليل أو نقله بأي شكل أو بأي وسيلة، بما في ذلك الوسائل الإلكترونية أو الميكانيكية، بدون موافقة كتابية صريحة من Impulse Dynamics.

إن نظام OPTIMIZER Smart Mini وتقنية CCM محميان بالعديد من براءات الاختراع الأمريكية. للحصول على قائمة محدثة ببراءات الاختراع ذات الصلة وطلبات الحصول عليها، يرجى زيارة صفحة براءات الاختراع الخاصة بنا: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

يرجى قراءة المستندات المقدمة بالكامل قبل استخدام الجهاز.

إشعار: يجب إبلاغ الشركة المصنعة Impulse Dynamics بأي حادث خطير عن طريق إرسال بريد إلكتروني إلى QualityComplaints@impulse-dynamics.com. وفقًا لـ MDR 2017/745، يُقصد بـ "الحادث الخطير" أي حادث أدى بشكل مباشر أو غير مباشر أو ربما أدى أو قد يؤدي إلى أي مما يلي:

a) وفاة المريض أو المستخدم أو شخص آخر،

b) التدهور الخطير المؤقت أو الدائم في الحالة الصحية للمريض أو المستخدم أو شخص آخر. تدهور خطير في صحة المريض، نتج عنه ما أي مما يلي:

   i. مرض أو إصابة يشكلان تهديدًا للحياة،

   ii. اعتلال دائم في بنية الجسم أو وظائفه،

   iii. دخول المستشفى أو إطالة أمد إقامة المريض في المستشفى،

   iv. التدخل الطبي أو الجراحي للوقاية من الأمراض أو الإصابات التي تهدد الحياة أو الاعتلال الدائم في بنية الجسم أو وظائفه،

   v. مرض مزمن،

c) تهديد خطير على الصحة العامة. تهديد الصحة العامة هو حدث قد يؤدي إلى خطر وشيك بالوفاة، أو تدهور خطير في الحالة الصحية للشخص، أو مرض خطير، قد يستلزم إجراءات علاجية فورية، وقد يتسبب في حالات مرضية أو وفيات كبيرة في البشر، أو يشكل حدثًا غير عادي أو غير متوقع في المكان والزمان المحددين.

CE 0344

مراجعة 01، تاريخ الإصدار: 2021-08-26

جدول المحتويات

شرح الرموز الموجودة على الملصقات I

1.0 نظام OPTIMIZER SMART MINI 1

1.1 وصف نظام OPTIMIZER Smart Mini *1*

*1.2 متطلبات أسلاك مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Minii *1*

*1.3 موصلات أسلاك مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *2*

*1.4 الخصائص المادية لمولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *2*

*1.5 بطارية مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *3*

1.5.1 مواصفات البطارية 3

1.5.2 سلوك البطارية 3

1.5.3 العمر الافتراضي المتوقع 3

*1.6 عبوة مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *4*

*1.7 تخزين مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *4*

2.0 ملف تعريف المستخدم وتدريبه 4

3.0 دواعي الاستخدام 4

4.0 موانع الاستعمال والاحتياطات 5

5.0 تحذيرات 5

5.1 المضاعفات المحتملة لزرع الجهاز 5

5.2 عدم انتظام ضربات القلب المحتمل 5

5.2.1 من المحتمل أن يكون عدم انتظام ضربات القلب الأذيني والبطيني بسبب زرع السلك 5

5.2.2 يحتمل أن يكون سبب عدم انتظام ضربات القلب البطيني هو النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) ... 5

5.2.3 يحتمل أن يكون عدم انتظام ضربات القلب الأذيني ناتجًا عن النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) ... 6

5.3 الكي الكهربائي 6

5.4 القطع باستخدام الترددات اللاسلكية 7

5.5 الإنفاذ الحراري (التسخين الطبي بالحث "بالموجات القصيرة") 7

5.6 إزالة الرجفان وتقويم نظم القلب 7

5.7 الموجات فوق الصوتية العلاجية 7

*5.8 الرنين المغناطيسي النووي (*NMR*)، التصوير بالرنين المغناطيسي (*MRI*) 8*

5.9 العلاج الإشعاعي 8

5.10 تفتيت الحصوات 8

*5.11 التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد (*TENS*) 8*

5.12 التعامل 8

5.13 إعادة التعقيم وإعادة الاستخدام 8

5.14 الترميد (حرق الجثث) 9

6.0 تنبيهات 9

6.1 الظروف البيئية 9

6.2 الأجهزة المنزلية 9

6.3 أنظمة مكافحة السرقة في المتاجر/أنظمة الفحص الأمني في المطارات 9

6.4 الآلات الصناعية 9

6.5 *أجهزة الإرسال* 10
6.6 *الهواتف الخلوية والمحمولة* 10
7.0 الآثار العكسية المحتملة 10
8.0 زرع الجهاز 11
8.1 *اعتبارات عامة* 11
8.2 *فتح عبوة (عبوات) الأسلاك* 11
8.3 *زرع الأسلاك* 11
8.4 *فتح عبوة* OPTIMIZER Smart Mini *المعقمة* 12
8.5 *توصيل الأسلاك المزروعة بمولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini 12
8.6 *استخدام قابس المنفذ مع مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini 13
8.7 *التحقق من وضع السلك* 13
8.8 *تسليخ جيب مولد النبض القابل للزرع (*IPG*)* 14
8.9 *إدخال مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *وإغلاق الجيب* 14
9.0 استنصال/استبدال الجهاز 15
9.1 *إزالة الجهاز* 15
9.2 *استبدال الجهاز* 15
9.3 *استخدام قابس المنفذ مع مولد النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini 16
9.4 *وصف مولدات النبض القابل للزرع (*IPG*) في نظام* OPTIMIZER Smart Mini *التي تم استئصالها* 16
10.0 مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER SMART MINI: خيارات الوظائف والبرمجة 16
10.1 *علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*)* 16
10.1.1 أوضاع الجهاز 16
10.1.2 وضع علاج تعديل انقباض القلب (CCM) 16
10.1.3 ساعة/يوم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) 16
10.1.4 وقت البدء ووقت الانتهاء 16
10.1.5 Extend on Low CCM% (تمديد نسبة علاج تعديل انقباض القلب المنخفضة) 17
10.1.6 تعليق تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) 17
10.2 *الاستشعار* 18
10.2.1 أسلاك الاستشعار 18
10.2.2 معلمات الاستشعار 18
10.3 CCM Timing *(توقيت علاج تعديل انقباض القلب)* 18
10.3.1 فترات ما بعد الحران الأذيني البطيني 18
10.3.2 معلمات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) 18
10.3.3 معلمات الاستشعار الموضعي 20
10.3.4 فترات الحران لتفريغ الاستشعار الموضعي 21
10.4 *تقديم علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*)* 21
10.4.1 معلمات تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) 21
10.5 *قيود وتحذيرات المعلمات* 22
11.0 الخدمة والضمان 23
11.1 *معلومات الضمان المحدود* 23
11.2 *شحن البطارية الإلزامي* 23

الملحق الأول 25
الخصائص المادية 25
مواصفات البطارية 25
استهلاك التيار 25
الوضع الآمن 26
المعلمات القابلة للبرمجة 26
الإعدادات الاسمية 28
الملحق الثاني 31
عمر شاحن البطارية 31
استنزاف تيار البطارية 32
الملحق الثالث 34
المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي 34
الانبعاثات الكهرومغناطيسية 37
ETSI EN 301 839 37
ETSI EN 301 489-1 و ETSI EN 301 489-27 37
الملحق الرابع 38
التقنية اللاسلكية 38
المواصفات الاسمية اللاسلكية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini 38
جودة الخدمة (QoS) للتقنية اللاسلكية 38
استكشاف أخطاء مشكلات التوافق اللاسلكي وإصلاحها 40
الملحق الخامس 41
إجراء اختبار تفاعل مولد النبض القابل للزرع - مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع: 41
الملحق السادس 42
الملخص السريري الحالي: FIX-HF-5C *42*
الملخص السريري الحالي: FIX-HF-5C2 ..... *47*
*دراسة سجل علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*) 62*

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

شرح الرموز الموجودة على الملصقات

الرمز	الوصف
CE 0344	علامة مطابقة الاتحاد الأوروبي CE، 0344 - رقم الجهة المعينة
Rx Only	تنبيه: تحظر القوانين الفيدرالية (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا المنتج إلا بواسطة الطبيب أو بتوصية منه.
	راجع تعليمات الاستخدام
	تجنب الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا
CC°C FF°F cc°C ff°F	حدود درجة الحرارة أثناء التخزين والنقل
	تاريخ التصنيع
	الشركة المصنعة
EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
REF	رقم الكتالوج
SN	الرقم التسلسلي
LOT	رقم المجموعة
	تاريخ انتهاء الصلاحية
STERILE EO	معقم باستخدام أكسيد الإثيلين
	تجنب إعادة الاستخدام
	تنبيه، راجع تعليمات الاستخدام
MD	جهاز طبي
SBS	نظام عازل معقم بتغليف وقائي داخله للاستخدام مراة واحدة

الرمز	الوصف
	افتح هنا
	مفتاح الربط
	قابس المنفذ

1.0 نظام OPTIMIZER SMART MINI

يتكون نظام OPTIMIZER Smart Mini من المكونات التالية:

- مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini
- مبرمج Intelio
- شاحن Vesta

1.1 وصف نظام OPTIMIZER Smart Mini

مولد النبض القابل للزرع (IPG) بنظام OPTIMIZER Smart Mini هو جهاز طبي من الفئة الثالثة مخصص للمرضى الذين يعانون من قصور قلبي متوسط إلى شديد؛ وهي حالة لا تضخ فيها عضلة القلب الدم كما ينبغي، مما يؤدي إلى انخفاض النتاج القلبي. يراقب مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini النشاط الداخلي للقلب ويقدم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لأنسجة القلب خلال فترة الحِران البطيني المطلق، عندما لا يكون نسيج القلب قادرًا على التنشيط، مما يؤدي إلى جعل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) غير استثاري. تتم مزامنة تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) مع النشاط الكهربائي المحلي المكتشف وهو مصمم لعلاج قصور القلب عن طريق زيادة النتاج القلبي أو زيادة انقباض عضلة القلب.

ملاحظة: يعمل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini فقط على توصيل نبضات علاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) إلى القلب ولا يتضمن وظائف منظم ضربات القلب أو مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع.

يستخدم مبرمج Intelio القياس عن بعد للتحقق من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وبرمجته. باستخدام مبرمج Intelio، يمكن للطبيب الحصول على بيانات تشخيصية من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بالإضافة إلى تخصيص معلمات التشغيل الخاصة به لتلبية المتطلبات المحددة لكل مريض.

يعمل شاحن Vesta بواسطة بطارية قابلة لإعادة الشحن ويستخدمه المريض لشحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini المزروع عبر الجلد باستخدام نقل الطاقة الحثي. إنه يشتمل على شاشة عرض رسومية تعرض شاشة مختلفة لكل حالة تشغيلية بالإضافة إلى التنبيهات والمعلومات الأخرى التي تتلقاها من خلال الاتصالات اليومية مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

1.2 متطلبات أسلاك مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Minii

مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مصمم ليُستخدم مع سلكين (2) أو ثلاثة (3) أسلاك الإنظام البطيني المتاحة تجاريًا؛ يتم زرع سلكين (2) في البطين الأيمن ويتم زرع سلك اختياري (1) في الأذين الأيمن. يتوافق مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مع سلك منظم ضربات القلب القياسي المزود بموصل IS-1.

يمكن للطبيب الذي يقوم بعملية الزرع أن يحدد أي سلك إنظام بطيني قياسي يتميز بالخصائص التالية:

- تم اعتماد السلك ثنائي القطب من أجل الإنظام البطيني داخل القلب عبر الوريد.
- موصل IS-1 BI القياسي (ثنائي القطب)
- أقصى قطر للسلك 8 فرينش
- تثبيت نشط بمثقاب نشط كهربائيًا وإلكترود كهربائي بعيد بمساحة سطح نشطة كهربائيًا تبلغ 3.6 مم^2.
- إلكترود كهربائي بعيد (طرف) مغطى بطبقة ذات استقطاب منخفض (على سبيل المثال، نيتريد التيتانيوم أو أكسيد الإيريديوم)
- سطح نشط كهربائيًا لإلكترود قريب (حلقي) لا يقل عن 3.6 مم^2، والتباعد بين الحلقة والطرف بين 8 و30 مم
- أقصى إجمالي المقاومة للأسلاك 200 أوم

ملاحظة: يجب أن تكون الأسلاك المخصصة لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) من مولدات النبض القابلة للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER نماذج تجارية حاصلة على الموافقات التنظيمية المناسبة للموقع الجغرافي الذي سيتم استخدامها فيه.

يمكن للطبيب الذي يقوم بعملية الزرع اختيار أي سلك اذيني اختياري وفقًا لتفضيلاته.

1.3 موصلات أسلاك مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

تقبل كتلة الموصل ثلاثة (3) موصلات IS-1-BI ثنائية القطب. يتم تمييز الأطراف بعلامة على النحو التالي:

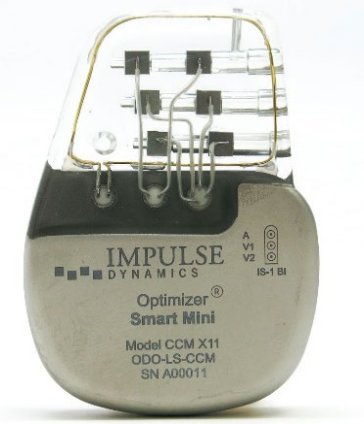
- " :"Aالأذين
  - عند التشغيل في وضع 2-سلك، يتم توصيل المنفذ "A" بقابس سيليكون مزود مع مولد النبض القابل للزرع (IPG)
  - عند التشغيل في الوضع 3-سلك، للاستشعار
- :"V1"البطين 1 – للاستشعار وتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)
- :"V2"البطين 2 – للاستشعار وتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

1.4 الخصائص المادية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

الطراز	CCM X11
الارتفاع (مم)	1.5 ± 61.3
العرض (مم)	0.5 ± 44.0
السُمك (مم)	0.5 ± 11.0
الحجم (سم^3)	0.5 ± 23.0
الكتلة (جم)	3.0 ± 31
السطح المعدني المكشوف[a] (سم^2)	32.5
معرف الأشعة السينية يتكون المعرف من العناصر الثلاثة التالية: • كود الشركة المصنعة: "ID"تشير إلى Impulse Dynamics • كود رقم الطراز: "OSM"تشير إلى OPTIMIZER Smart Mini • كود العام: "A" لعام 2019، "B" لعام 2020، "C" لعام 2021، إلخ.	**ID.OSM.y** يتم استبدال الحرف "y" بكود الحرف الخاص بسنة التصنيع.
المواد التي تتلامس مع النسيج البشري[b]	تيتانيوم وراتنجات الايبوكسي ومطاط السيليكون
موصلات الأسلاك	3.2 مم؛ IS-1/VS-1

[a]عند استخدام الاستشعار البطيني أو الأذيني أحادي القطب، تعمل علبة جهاز OPTIMIZER Smart Mini كإلكترود حيادي.

[b]كشفت الاختبارات أن هذه المواد متوافقة حيويًا. لا يسبب مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أي ارتفاع في درجة الحرارة قادر على إتلاف الأنسجة المحيطة.



الشكل 1: مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

1.5 بطارية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

1.5.1 مواصفات البطارية

يعمل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بواسطة بطارية ليثيوم أيون (Li-ion) قابلة لإعادة الشحن من الدرجة الطبية، طراز 2993، من تصنيع Integer. يبلغ أقصى جهد لها 4.1 فولت وسعة شحن قابلة للاستخدام تبلغ 0.215 أمبير-ساعة.

1.5.2 سلوك البطارية

عند شحنها بالكامل، يبلغ جهد البطارية في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ما يقرب من 4.1 فولت.

عندما ينخفض جهد بطارية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini إلى 3.5 فولت، يضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini نفسه في وضع OOO (وضع الاستعداد) ويتوقف عن أداء أي وظائف باستثناء الاتصال عن بعد مع مبرمج Intelio وشاحن Vesta. سيعود مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لأداء كامل وظائفه عندما يرتفع جهد بطاريته لأعلى من 3.6 خلال عملية إعادة شحن البطارية.

إذا انخفض جهد بطارية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini عن 3.2 فولت، فإنه يقوم بفصل دائرته عن البطارية ويتوقف عن أداء أي وظائف، بما في ذلك الاتصال عن بعد مع مبرمج Intelio وشاحن Vesta (لا يزال بالإمكان شحن الجهاز). سيستأنف مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini عمله بشكل طبيعي عندما يتم شحن البطارية.

لذلك يوصى بإصدار التوجيهات للمريض بشحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مرة واحدة على الأقل في الأسبوع. يوصى أيضًا بإعادة الشحن الفوري إذا كان مستوى بطارية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، بعد التحقق باستخدام المبرمج Intelio، عند مستوى جهد 3.6 فولت أو أقل.

1.5.3 العمر الافتراضي المتوقع

يتم تحديد عمر الخدمة لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini حسب عمر الخدمة المتوقع للبطارية القابلة لإعادة الشحن الخاصة به. يجب أن توفر البطارية القابلة لإعادة الشحن داخل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini خدمة لا تقل عن 20 عامًا.

بمرور الوقت، ستفقد البطارية القابلة لإعادة الشحن في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، التي تتعرض لدورات شحن وتفريغ متكررة قدرتها على الاحتفاظ بسعة الشحن.

بمجرد وصول مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini إلى عامه العشرين من الخدمة، يجب تقييمه للاستبدال الاختياري. ستحتاج إلى استبدال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini عندما لا تعود لبطاريته بعد إعادة شحنها بالكامل القدرة على الحفاظ على الشحن الكافي لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لمدة أسبوع كامل دون أن تنفد بشدة.

من أجل تقييم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لغرض الاستبدال الاختياري، من المهم إصدار التوجيهات للمريض بشحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini الخاص به بالكامل قبل 7 أيام من زيارته للفحص الروتيني المقررة حتى يتمكن الطبيب من إجراء تقييم لسعة شحن البطارية الخاصة به.

1.6 عبوة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

يتم تعبئة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في عبوة بليستر TYVEK/PETG معقمة ويتم وضعه داخل صندوق تخزين يحتوي أيضًا على العناصر التالية:

- ملصقات قابلة للإزالة للاستخدام مع مستندات عملية الزرع
- حزمة الأوراق (تتضمن نسخة مطبوعة من هذا المستند وبطاقة هوية المريض وغيرها من المعلومات المهمة)

تم تعقيم عبوة بليستر TYVEK/PETG بغاز أكسيد الإيثيلين وتتكون من عبوة بليستر TYVEK/PETG داخلية داخل عبوة بليستر TYVEK/PETG خارجية.

تحتوي عبوة البليستر الداخلية على العناصر التالية:

- واحد (1) مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini
- واحد (1) مفتاح ربط ألين رقم 2 بعزم (77.68 ملي نيوتن متر)
- واحد (1) قابس منفذ IS-1

1.7 تخزين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

شروط التخزين الموصى بها لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini هي كما يلي:

- درجة الحرارة المحيطة: 0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية
- الضغط الجوي: 50 كيلو باسكال إلى 304 كيلو باسكال

الرطوبة النسبية ليس لها تأثير على مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

2.0 ملف تعريف المستخدم وتدريبه

من بين المشغلين لنظام OPTIMIZER Smart Mini المرضى والأطباء (والموظفين الطبيين المدربين الذين يساعدونهم) وممثلي شركة Impulse Dynamics. يجب على الأطباء والعاملين في المجال الطبي وممثلي الشركة الذين يشغلون نظام OPTIMIZER Smart Mini أن يكونوا على دراية بتشغيل المعدات الطبية الإلكترونية، وخصوصًا تشغيل الأجهزة الطبية المزروعة وأدوات البرمجة.

يمكن للأطباء والعاملين في المجال الطبي المشاركة في برنامج تدريبي ترعاه الشركة والذي سيوفر تدريبًا نظريًا وعمليًا فيما يتعلق بالتقنية وميزات الجهاز وتعليمات التشغيل التفصيلية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والمبرمج Intelio والشاحن Vesta. موظفو الشركة هم من يقررون الحاجة إلى إعادة التدريب في المستقبل فيما يتعلق بنظام OPTIMIZER Smart Mini بناءً على تاريخ الزرع الفردي للمستخدم ومعدل تكراره.

سيقتصر تدريب المرضى على استخدام الشاحن Vesta وهو ما سيوفره ممثلو Impulse Dynamics بعد الزرع.

3.0 دواعي الاستخدام

نظام OPTIMIZER Smart Mini محدد للاستخدام في المرضى الذين تزيد أعمارهم عن 18 عامًا والذين يعانون من أعراض قصور القلب بسبب خلل وظيفي في البطين الأيسر الانقباضي على الرغم من توفر العلاج الطبي المناسب. لقد ثبت أن علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، على النحو الذي يقدمه نظام OPTIMIZER، يحسن الحالة السريرية والقدرة الوظيفية ونوعية الحياة ويحول دون دخول المستشفى للمرضى الذين يعانون من أعراض قصور القلب الأيسر في المرضى المختارين بعناية وفي أيدي أطباء القلب المتخصصين في قصور القلب.[1]

يُحال القارئ إلى Abraham W et al., 2018 (JACC HF) and Anker S et al., 2019 (EJHF)، للحصول على البيانات الداعمة لبيان مؤشرات الاستخدام أعلاه. ثلاثة منشورات (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) تظهر 109 سنة تراكمية من المتابعة طويلة المدى لأكثر من 200 مريض. وعلاوة على ذلك، تتوفر بيانات للمتابعة طويلة المدى من دراستين من دراسات السجلات ((Mueller et al., 2017 and Anker S et al., 2019، اللتان تشملان 283 مريضًا لمدة تصل إلى 3 سنوات من المتابعة. ويتم إجراء تقييم مستمر للسلامة والفعالية على المدى الطويل في دراسات ما بعد التسويق المستمرة.

---

[1] تعتمد سلامة وأداء نظام OPTIMIZER Smart Mini على التحقيقات السريرية التي أجريت باستخدام أجهزة الجيل السابق، وهي أنظمة OPTIMIZER Smart وOPTIMIZER IV وOPTIMIZER III. أجهزة الجيل السابق هذه مكافئة وظيفيًا فيما يتعلق بالغرض من الاستخدام وخصائص التصميم وتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). ملخصات هذه الدراسات متاحة على موقع Impulse Dynamics على الويب: http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/

4.0 موانع الاستعمال والاحتياطات

ممنوع استخدام نظام OPTIMIZER Smart Mini في الحالات التالية:

1. المرضى الذين لديهم صمام ثلاثي شرف ميكانيكي
2. المرضى الذي يتعذر في حالتهم الحصول على مدخل للأوعية الدموية من أجل زرع الأسلاك

5.0 تحذيرات

5.1 المضاعفات المحتملة لزرع الجهاز

تمامًا مثل أي إجراء جراحي، يرتبط زرع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ببعض المخاطر. تشمل مضاعفات زرع مولد النبض المذكورة في المطبوعات، على سبيل المثال لا الحصر:

- العدوى
- نخر الجلد
- تحرك الجهاز من موضعه
- تكوين ورم دموي
- تكوين ورم مصلي (سيروما)
- تفاعلات سامة للأنسجة (انظر أيضًا) الآثار العكسية المحتملة، القسم 7)

قد تؤدي برمجة الحساسيات العالية (أي إعدادات الحساسية الأقل من 2 مللي فولت) إلى زيادة إمكانية تعرض النظام للتداخل الكهرومغناطيسي، والذي يمكن أن يثبط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أو يحفزه.

تشمل المضاعفات الحادة والمزمنة التي ورد ذكرها في المطبوعات، على سبيل المثال لا الحصر:

- انكسار السلك
- إزاحة السلك
- انثقاب أذيني أو بطيني
- حالات نادرة من الانصباب تأموري

يمكن أن يؤدي انثقاب جدار البطين إلى التحفيز المباشر للعصب الحجابي أو الحجاب الحاجز. يمكن أن يشير التغيير الكبير في المقاومة الملاحظ أثناء الفحص الروتيني إلى كسر السلك أو إزاحته أو تلف عازل السلك أو الانثقاب (انظر أيضًا: الآثار السلبية المحتملة، القسم 7).

في حالات نادرة جدًا (أقل من 1%)، يمكن أن يؤدي وضع السلك عبر الوريد إلى حدوث تجلط وريدي ومتلازمة الوريد الأجوف العلوي (SVC) اللاحقة.

يمكن أن يكون فقدان الإحساس بعد فترة وجيزة من الزرع نتيجة لإزاحة السلك. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يكون فقدان تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بسبب كسر السلك.

5.2 عدم انتظام ضربات القلب المحتمل

5.2.1 من المحتمل أن يكون عدم انتظام ضربات القلب الأذيني والبطيني بسبب زرع السلك

قد يؤدي استخدام الأسلاك عبر الوريد إلى عدم انتظام ضربات القلب، وقد يكون بعضها مهددًا للحياة، مثل الرجفان البطيني وتسرع القلب البطيني. من المحتمل أن يتسبب استخدام الأسلاك الملولبة، مثل الأسلاك المستخدمة لتوصيل علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، في حدوث اضطرابات في التوصيل مثل إحصار الحزيمة. يمكن تقليل ذلك عن طريق إجراء عملية الزرع باستخدام توجيه المنظار الفلوري، والتأكد من وضع الأسلاك في الموضع المناسب قبل التثبيت، بالإضافة إلى الحد من عدد المناورات التي تتم لوضع الأسلاك.

يرجى قراءة واتباع جميع التوجيهات الواردة في مستند تعليمات الاستخدام الوارد مع الأسلاك التي تعتزم استخدامها للحد من الآثار السلبية المصاحبة لزرع الأسلاك.

5.2.2 يحتمل أن يكون سبب عدم انتظام ضربات القلب البطيني هو النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM)

تمتلك النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) طاقة أكبر من النبضات ذات السرعة العادية. لذا، فهي قادرة على إثارة تنشيط الأنسجة القلبية عند توصيلها خارج فترة الحِران المطلق. النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) التي يتم توصيلها خارج نطاق فترة الحِران المطلق لها القدرة على التسبب في عدم انتظام ضربات القلب الناجم عن النبض (قد يكون بعضها مهددًا للحياة، مثل انتظام ضربات القلب البطيني وتسرع القلب البطيني). لهذا السبب، من الضروري أن يتم اختيار

معلمات توصيل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بعناية. الأهم من ذلك، يجب اختيار الإعدادات المختلفة المتعلقة بالظروف التي تحول دون تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) (على سبيل المثال، نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي (LS Alert Window) وفترات الحِران وحساسيات مخطط كهربية القلب) للسماح بتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) فقط على الضربات التي يتم إجراؤها بشكل طبيعي (على سبيل المثال، عدم انتظام ضربات القلب)، ولكن تثبيطها على النبضات المشتبه بها لعضو منتبذ أو سابق لأوانه.

بالإضافة إلى ذلك، قد تسبب النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) تغييرات في التوصيل الكهربائي للأنسجة. لهذا السبب، فإن تقديم النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) إلى الحاجز البطيني لديه القدرة على التسبب في إحصار الحزيمة التي يمكن أن تؤدي إلى بطء نظم القلب. من خلال آليات مماثلة، فإن التغييرات التي يسببها علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في التوصيل الكهربائي لعضلة القلب يكون لها القدرة على إحداث حران الأنسجة الذي قد يسهل تحفيز بطء النظم القلبي متعدد الدخول. اضطراب النظم التسرعي بعودة الدخول. يوصى بمراقبة المريض بعناية بحثًا عن التغيرات في نظم القلب عند تنشيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) مؤقتًا أثناء زرع الأسلاك، وكذلك أثناء التنشيط الدائم الأول له بعد الزرع وزيارات المتابعة اللاحقة. قد تتطلب التغييرات في نظم البطين الناجم عن تقديم النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) تغيير موضع الأسلاك، و/أو تغيير تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) ومعلمات سعته إلى قيم لا تؤثر سلبًا على نظم البطين لدى المريض.

5.2.3 يحتمل أن يكون عدم انتظام ضربات القلب الأذيني ناتجًا عن النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM)

يمكن نظريًا بدء عدم انتظام ضربات القلب الأذيني وفوق البطيني عندما يتم إجراء نشاط بطيني ناجم عن علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بالرجوع إلى الأذين، مما يؤدي إلى إزالة الاستقطاب الأذيني المبكر. قد يستشعر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini التنشيط البطيني الناتج عن الحدث الأذيني الناجم عن الرجوع ويقدم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) كما هو مبرمج. بالإضافة إلى ذلك، فإن النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) القوية التي يتم توصيلها من خلال الأسلاك المزروعة في وضع قاعدي بالقرب من الأذينين يمكن أن تؤدي إلى تحفيز الأذينين بشكل مباشر. إذا تسبب علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في تنشيط الأذين من خلال أي من هذه الآليات، ثم تم توصيل الإشارة الأذينية إلى البطينين، فقد تبدو مثل الانقباضات الأذينية المبكرة المزدوجة ((AVAV، لكن المجموعة الثانية سيتم تحديدها على أنها انقباض بطيني مبكر "PVC" أو تسرع قلب بطيني "VT" بواسطة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

المتغيرات الرئيسية التي قد تتسبب في أن تؤدي النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) إلى تنشيط الأذين هي موضع السلك البطيني على الحاجز البطيني الأيمن، وسعة النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب ((CCM، وتأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM). لمنع حدوث عدم انتظام ضربات القلب الأذيني بسبب علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، يوصى بتجنب مواقع زرع الأسلاك القاعدية.

يمكن اختبار إمكانية التنشيط الأذيني المباشر بواسطة النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) أثناء الزرع عن طريق ضبط سعة النبضة على أعلى قيمة ممكنة وتمديد تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بمقدار 40 إلى 50 مللي ثانية خارج نطاق الضبط الموصى به، مع ضمان بقاء تسلسل النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب ((CCM، بما في ذلك مرحلة التوازن الخاصة به، بالكامل ضمن حدود فترة الحِران البطيني المطلق، ثم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أثناء مراقبة نظم القلب لدى المريض بحثًا عن نوبات التنشيط الأذيني. يجب أن يؤكد الاختبار عدم وجود تنشيط أذيني مع زيادة سعة تعديل انقباض القلب (CCM) وتأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) الممتد.

بالإضافة إلى مكان السلك المناسب وبرمجة معلمات علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، هناك تدبير وقائي آخر يجب تنفيذه وهو برمجة معدل تسرع القلب الأذيني (وضع ODO-LS-CCM فقط) على قيمة منخفضة بدرجة كافية لمنع تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) من إحداث عدم انتظام ضربات القلب الأذيني مع الاستمرار في السماح بالتوصيل المستمر لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM).

5.3 الكي الكهربائي

تحذير: يمكن أن يؤدي استخدام أجهزة الكي الكهربائي الجراحية، خاصةً من النوع أحادي القطب، إلى تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أو التسبب في عودة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini إلى الوضع "DOWN" (وضع الاستعداد ((OOO، بدون تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)). إذا عاد الجهاز إلى الوضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه، مما يؤدي إلى مسح البيانات الإحصائية المخزنة في الجهاز. يمكن أن يتلف الجهاز إذا اقترنت مستويات الطاقة العالية بالنظام.

يمكن أن يؤدي استخدام الكي الكهربائي بالقرب من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini المزروع أيضًا إلى إقران طاقة الترددات اللاسلكية (RF) مباشرة من خلال الأسلاك وأطرافها إلى أنسجة عضلة القلب، مما يؤدي إلى حدوث حروق أو ربما عدم انتظام ضربات القلب. في حالة استخدام الكي الكهربائي، يجب مراعاة نبضات الإشارة القصيرة، مع وضع الإلكترود المحايد بحيث يتم تقليل تأثيره على مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والأسلاك المتصلة به. يمكن الحد من مخاطر الآثار السلبية عن طريق وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الوضع OOO (استعداد). يجب مراقبة النبض المحيطي للمريض طوال الإجراء مع التحقق من التشغيل الصحيح لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مباشرًة بعد الإجراء.

5.4 القطع باستخدام الترددات اللاسلكية

تحذير: يمكن أن يتسبب القطع باستخدام الترددات اللاسلكية في منع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini من تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أو إعادته إلى الوضع "DOWN" (الذي يعادل وضع OOO (الاستعداد)، مع عدم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)) واحتمال فقدان البيانات الإحصائية. يمكن أيضًا أن يتعرض الجهاز للتلف حسب كمية الطاقة المقترنة بالنظام. إذا تم إجراء عملية القطع باستخدام الترددات اللاسلكية بالقرب من الأسلاك، فيمكن أن تجمع الأسلاك طاقة الترددات اللاسلكية عبر أطراف الأسلاك في عضلة القلب، مما يؤدي إلى حدوث حروق أو ربما عدم انتظام ضربات القلب.

إذا كان لابد من إجراء عملية القطع باستخدام الترددات اللاسلكية، فيجب وضع الإلكترود المحايد بحيث يتم تقليل التيار المتدفق عبر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والأسلاك. تجنب الاتصال المباشر بين قسطرة القطع ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أو أسلاكه. يمكن الحد من مخاطر الآثار السلبية عن طريق وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الوضع OOO (استعداد). يجب مراقبة النبض المحيطي للمريض طوال الإجراء مع التحقق من التشغيل الصحيح لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مباشرًة بعد الإجراء. إذا دخل الجهاز في وضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه بواسطة موظفين مؤهلين. ينتج عن إعادة ضبط الجهاز مسح جميع البيانات الإحصائية المخزنة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

5.5 الإنفاذ الحراري (التسخين الطبي بالحث "بالموجات القصيرة")

تحذير: يُمنع بشكل عام استخدام الإنفاذ الحراري الطبي في المرضى الذين لديهم من الأجهزة المزروعة. لا يمكن التنبؤ بآثار هذه الطاقات المكثفة على مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. مع انه يبدو أن حدوث تلف في دوائر مولد النبض القابل للزرع و/أو عضلة القلب أمر غير مرجح، إلا أنه يمكن أن يحدث.

إذا كان من المقرر استخدام الإنفاذ الحراري على الرغم من موانع الاستعمال، فلا ينبغي استخدامه على مقربة من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والأسلاك المرتبطة به. يمكن الحد من مخاطر الآثار السلبية عن طريق وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الوضع OOO (استعداد). يجب مراقبة النبض المحيطي للمريض طوال الإجراء مع التحقق من التشغيل الصحيح لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مباشرًة بعد الإجراء. إذا دخل الجهاز في وضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه بواسطة موظفين مؤهلين. ينتج عن إعادة ضبط الجهاز مسح جميع البيانات الإحصائية المخزنة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

5.6 إزالة الرجفان وتقويم نظم القلب

تحذير: من الممكن أن يتعرض أي جهاز مزروع للتلف بسبب تقويم نظم القلب الخارجي أو إزالة الرجفان. بالإضافة إلى ذلك، قد تتضرر عضلة القلب المجاورة لأطراف الأسلاك و/أو الأنسجة الموجودة في محيط الجهاز. قد تكون حدود الإشارة المتغيرة أيضًا من ضمن العواقب. يمكن لتيار إزالة الرجفان القلبي أيضًا أن يجعل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini يعود إلى الوضع "DOWN" (ما يعادل وضع الاستعداد ((OOO، مع عدم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)). بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يتعرض مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وأسلاكه للضرر نتيجة التعرض للطاقات العالية التي تفرغها مزيلات الرجفان القلبي الخارجية.

لا يوجد موضع محدد للمجداف يمكنه تجنب هذا التلف. لتقليل المخاطر، يوصى بوضع المجاديف الأمامية والخلفية بعيدًا عن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini قدر الإمكان. بالإضافة إلى ذلك، يجب تجنب أوضاع المجاديف التي من شأنها أن تجعل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في المسار المباشر لتيار إزالة الرجفان.

بعد إزالة الرجفان، يجب مراقبة وظيفة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بشكل وثيق. في الحالات غير المحتملة لوجود وظيفة غير طبيعية، قد تكون هناك حاجة إلى تغيير موضع الأسلاك (أو الاستبدال)، وإعادة برمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) (أو الاستبدال). إذا تبين أن الجهاز قد عاد إلى الوضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه بواسطة موظفين مؤهلين. ينتج عن إعادة ضبط الجهاز مسح جميع البيانات الإحصائية المخزنة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

لن يؤدي إزالة الرجفان الداخلي إلى إتلاف الجهاز.

5.7 الموجات فوق الصوتية العلاجية

تحذير: قد يؤدي تعرض مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini للموجات فوق الصوتية العلاجية بشكل مباشر إلى إتلاف الجهاز. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن يعمل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على تركيز مجال الموجات فوق الصوتية دون قصد ويسبب ضررًا للمريض.

يمكن استخدام الموجات فوق الصوتية العلاجية بشرط أن يكون الجهاز المزروع بعيدًا عن مجال الموجات فوق الصوتية. يمكن الحد من مخاطر الآثار السلبية عن طريق وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الوضع OOO (استعداد). يجب مراقبة النبض المحيطي للمريض أثناء الإجراء. يجب فحص مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مباشرة بعد العلاج للتحقق من عمله بشكل صحيح. إذا تبين أن الجهاز قد عاد إلى الوضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه. ينتج عن إعادة ضبط الجهاز مسح جميع البيانات الإحصائية المخزنة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

5.8 الرنين المغناطيسي النووي ((NMR، التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

تحذير: يجب عدم تعريض المرضى الذين لديهم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مزروع للرنين المغناطيسي النووي أو التصوير بالرنين المغناطيسي.

لم يتم التحقق من تعرض نظام OPTIMIZER Smart Mini للمجالات المغناطيسية والكهرومغناطيسية القوية التي يتم التعرض لها داخل أنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي. على الرغم من أن برمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في وضع الاستعداد (OOO) يقلل من مخاطر الآثار السلبية، إلا أن تعرض المريض للفحص باستخدام التصوير بالرنين المغناطيسي قد يؤدي إلى ما يلي:

- التحفيز القلبي غير المقصود (تسرع القلب المستحث)
- تلف الأنسجة بالقرب من مولد النبض القابل للزرع (IPG) وإلكترودات الأسلاك، مما يؤدي إلى عدم قدرة الجهاز المزروع على استشعار الإشارات الكهربائية من القلب أو تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)
- نعطل الجهاز (تفريغ البطارية، تلف إلكترونيات الجهاز، العودة إلى الوضع "DOWN")

إذا عاد الجهاز إلى الوضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه، مما يؤدي إلى مسح البيانات الإحصائية المخزنة في الجهاز.

5.9 العلاج الإشعاعي

تحذير: يمكن للمعدات العلاجية التي تولد إشعاعات مؤينة، مثل المسرعات الخطية وأجهزة الكوبالت المستخدمة في علاج الأمراض الخبيثة، أن تتلف الدوائر المستخدمة في معظم الأجهزة النشطة القابلة للزرع. نظرًا لأن التأثير يكون تراكميًا، فإن كل من معدل الجرعة والجرعة الإجمالية يحددان مدى إمكانية وقوع التلف ومداه المحتمل. اعلم أنه بعض أنواع التلف قد يتعذر اكتشافها على الفور. بالإضافة إلى ذلك، يمكن أن تؤثر المجالات الكهرومغناطيسية الناتجة عن بعض أنواع معدات الإشعاع لأغراض "التوجيه" الشعاعي على وظيفة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

يمكن أن يؤدي العلاج الإشعاعي إلى مجموعة واسعة من التأثيرات، تتراوح من التداخل العابر إلى الضرر الدائم. لذلك يُنصح بحماية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini من الإشعاع في حالة استخدام العلاج الإشعاعي. أثناء العلاج الإشعاعي وبعده، يجب مراقبة وظيفة مولد النبض القابل للزرع (IPG). إذا كان من الضروري تعريض الأنسجة الموجودة بالقرب من الزرع للإشعاع، فقد يكون من المستحسن نقل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لمكان آخر.

5.10 تفتيت الحصوات

تحذير: قد يؤدي تعرض مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini للموجات الصدمية بشكل مباشر إلى إتلاف الجهاز. لا يشكل الجهاز المزروع خارج مسار الموجة الصدمية أي موانع واضحة لتفتيت الحصوات. يمكن الحد من مخاطر الآثار السلبية عن طريق وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الوضع OOO (استعداد). يجب مراقبة النبض المحيطي للمريض أثناء الإجراء. يجب فحص مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مباشرة بعد العلاج للتحقق من عمله بشكل صحيح. إذا تبين أن الجهاز قد عاد إلى الوضع ""DOWN، فسيلزم إعادة ضبطه بواسطة موظفين مؤهلين. ينتج عن إعادة ضبط الجهاز مسح جميع البيانات الإحصائية المخزنة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

5.11 التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد (TENS)

تحذير: يُمنع استخدام التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد عمومًا مع المرضى الذين لديهم أجهزة كهربائية مزروعة. يمكن أن تؤدي الدفعة عالية الجهد التي يتم توصيلها إلى الجسم بواسطة وحدة التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد إلى إعاقة تشغيل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

إذا تم استخدام وحدة التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد، فيجب توصيل الإلكترودات الخاصة بها بعيدًا قدر الإمكان عن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وأسلاكه. بالإضافة إلى ذلك، بهدف الوصول إلى مسار تيار محدود، عليك مراعاة وضع إلكترودات وحدة التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد بالقرب من بعضها البعض قدر الإمكان. يجب مراقبة النبض المحيطي للمريض عن كثب أثناء استخدام التحفيز الكهربائي للأعصاب عبر الجلد. يمكن الحد من مخاطر الآثار السلبية عن طريق وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الوضع OOO (استعداد).

5.12 التعامل

تحذير: لا تزرع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في حالة تلف العبوة أو في حالة سقوط الجهاز على سطح صلب من ارتفاع 30 سم أو أكثر أثناء وجوده في صندوق الشحن. لا تزرع الجهاز إذا سقط على سطح صلب بعد إخراجه من العبوة. يجب إعادة العبوات التالفة أو الأجهزة التي سقطت إلى شركة Impulse Dynamics للتقييم.

5.13 إعادة التعقيم وإعادة الاستخدام

تحذير: يجب عدم إعادة استخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أو قابس المنفذ الذي سبق زرعه واستئصاله لأي سبب من الأسباب في مريض آخر.

لا تقم بإعادة تعقيم و/أو إعادة استخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أو قابس المنفذ أو مفتاح الربط الوارد مع الجهاز.

5.14 الترميد (حرق الجثث)

تحذير: لا تقم أبدًا بحرق مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. يجب استئصال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini قبل حرق جثة المريض المتوفى.

يحتوي مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على بطارية كيميائية محكمة الغلق. تأكد تمامًا من إزالة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini المزروع قبل ترميد جثة المريض المتوفى.

6.0 تنبيهات

6.1 الظروف البيئية

تتركز المناقشة التالية بشأن المخاطر المحتملة من البيئة على الحفاظ على أقصى درجات السلامة للمرضى. على الرغم من تصميم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتوفير أعلى حماية ممكنة ضد هذه المخاطر، إلا أنه لا يمكن ضمان الحصانة الكاملة ضد هذه المخاطر.

لا ينبغي استخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بالقرب من الأجهزة الكهربائية الأخرى القادرة على توليد إشارات يمكن أن تتداخل مع تشغيله. إذا لم يكن الفصل بشكل صحيح ممكنًا، فيجب مراقبة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini للتأكد من عمله بشكل طبيعي.

على غرار مولدات النبض القابلة للزرع الأخرى المخصصة لإدارة نظم القلب، يمكن أن يتأثر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بالتداخل من الإشارات المغناطيسية والكهربائية والكهرومغناطيسية، بشرط أن تكون قوية بدرجة كافية أو لها خصائص تشبه نشاط القلب. ستؤدي معظم التداخلات إلى تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). في حالات نادرة، يمكن أن تؤدي إشارة التداخل إلى تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بشكل غير مناسب. بالإضافة إلى ذلك، فإن الإشارات المتداخلة التي تتجاوز حد معين قد تجمع طاقة كافية في مولد النبض القابل للزرع (IPG) لإتلاف دوائره و/أو أنسجة عضلة القلب القريبة من الأسلاك. يتناول دليل المريض هذه المخاطر، والتي يجب مناقشتها أثناء التشاور مع المريض.

تعتمد قابلية جهاز معين على موقع جيب مولد النبض القابل للزرع (IPG) ونوع إشارة التداخل ومعلمات التشغيل المبرمجة.

نظرًا لتنوع الأسباب المحتملة للتداخل الكهرومغناطيسي، لا يمكن لشركة Impulse Dynamics تمييز ووصف جميع مصادر التداخل وتأثيراتها في هذا الدليل.

تنبيه: يجب توجيه المرضى إلى توخي الحذر بالقرب من المعدات التي تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية وطلب المشورة الطبية قبل الدخول إلى منطقة بها تحذيرات معلقة تنصح المرضى الذين يستخدمون منظم ضربات القلب (أو المرضى الذين لديهم أنواع أخرى من الأجهزة القابلة للزرع) بعدم الاقتراب.

6.2 الأجهزة المنزلية

لا تؤثر أفران الميكروويف المنزلية والتجارية على تشغيل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، بشرط أن تكون في حالة جيدة وتستخدم على النحو المطلوب. حتى طاقة الميكروويف المتولدة من فرن الميكروويف المعيب بشدة والذي يصدر إشعاعًا مباشرًا على مولد النبض القابل للزرع (IPG) لا تضر بالجهاز. ومع ذلك، فقد يؤدي هذا التعرض إلى إعاقة وظيفة الاستشعار لدى الجهاز، مما قد يؤثر في النهاية على تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

ينبغي إبلاغ المرضى الذين يستخدمون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بعدم استخدام مواقد الحث أو الاقتراب منها لأنها قد تتداخل مع العمل الطبيعي لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

يجب إبلاغ المرضى الذين يستخدمون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بأن بعض ماكينات الحلاقة الكهربائية وأدوات الطاقة الكهربائية وأنظمة الإشعال الكهربائي، بما في ذلك المحركات التي تعمل بالبنزين، يمكن أن تتسبب في حدوث تداخل. بشكل عام، يمكن للمرضى المزروع لديهم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini استخدام المحركات التي تعمل بالبنزين، بشرط عدم إزالة الأغطية والأغلفة الواقية وأجهزة الحماية الأخرى.

6.3 أنظمة مكافحة السرقة في المتاجر/أنظمة الفحص الأمني في المطارات

يمكن أن تتداخل أنواع معينة من أنظمة مكافحة السرقة، مثل تلك المثبتة عند مداخل/مخارج المتاجر والمكتبات والمرافق الأخرى، بالإضافة إلى الأنظمة الأمنية في المطارات مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. غالبًا ما يحول مثل هذا التداخل دون تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). يجب إبلاغ المرضى بالسير عبر هذه الأجهزة بوتيرة طبيعية، أي عدم الإبطاء أثناء المرور. قبل المرور عبر أجهزة الأمن في المطار، يجب على المرضى إخطار أفراد الأمن المتواجدين بأنهم يحملون جهاز مزروع ويجب عليهم تقديم بطاقة تعريف الجهاز.

6.4 الآلات الصناعية

يمكن أن تتداخل خطوط الطاقة عالية الجهد، وأجهزة اللحام الكهربائي والقوسي، وأجهزة الصهر الكهربائية ومعدات توليد الطاقة مع تشغيل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. لهذا السبب، يلزم مراعاة نقاط القوة الميدانية وخصائص التعديل لجميع المجالات الكهرومغناطيسية التي يتعرض لها المرضى في أماكن عملهم أو بسبب نمط حياتهم. يجب تحذير المرضى على وجه التحديد بشأن هذه المخاطر، أو يجب برمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتقليل مدى تأثره.

6.5 أجهزة الإرسال

يمكن أن تتداخل أجهزة الاتصال مثل أجهزة الإرسال اللاسلكية والتلفزيونية (بما في ذلك أجهزة الإرسال للهواة ["هام راديو"] وأجهزة الإرسال اللاسلكي التي تعمل بالموجات الدقيقة وأجهزة الإرسال اللاسلكي CB المزودة بمضخمات الطاقة) بالإضافة إلى أجهزة إرسال الرادار مع تشغيل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. لهذا السبب، يلزم مراعاة نقاط القوة الميدانية وخصائص التعديل لجميع المجالات الكهرومغناطيسية التي يتعرض لها المرضى في أماكن عملهم أو بسبب نمط حياتهم. يجب تحذير المرضى على وجه التحديد بشأن هذه المخاطر، أو يجب برمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتقليل مدى تأثره.

6.6 الهواتف الخلوية والمحمولة

يمكن أن تؤثر الهواتف الخلوية وغيرها من الهواتف المحمولة على تشغيل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. يمكن أن تحدث هذه التأثيرات بسبب الترددات اللاسلكية المنبعثة من الهواتف أو عن طريق المغناطيسات الموجودة في مكبرات الصوت ومغناطيسات الشحن بالهواتف (على سبيل المثال، iPhone 12). من بين العواقب المحتملة للتعرض، تثبيط أو تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) غير المناسب إذا كان الهاتف قريبًا جدًا (في حدود 25 سم) من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والأسلاك المقابلة. بسبب التنوع المذهل في الهواتف المحمولة بالإضافة إلى الاختلافات الفسيولوجية الكبيرة بين المرضى، من المستحيل تقديم توصيات قابلة للتطبيق بشكل عام.

كمبدأ توجيهي عام، يُنصح المرضى الذين مزروع لديهم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والذين يرغبون في استخدام الهاتف المحمول بإمساك الهاتف بالأذن المقابلة لموقع الزرع. يجب على المرضى عدم حمل الهاتف في جيب الصدر أو على حزام أقرب من 25 سم من مولد النبض القابل للزرع (IPG) لأن بعض الهواتف ترسل إشارات حتى عند تشغيلها فقط ودون استخدامها.

مقارنةً بالهواتف الخلوية الأصغر حجمًا، فإن الهواتف المحمولة (بحقيبة اليد) أو الهواتف النقالة (الثابتة دائمًا في السيارة أو القارب) سترسل مستويات طاقة أعلى بشكل عام. بالنسبة للهواتف ذات مستويات طاقة الإرسال الأعلى، يوصى بالحفاظ على مسافة لا تقل عن 50 سم بين الهوائي ومولد النبض القابل للزرع (IPG) المزروع.

7.0 الآثار العكسية المحتملة

ترد أدناه أمثلة على الآثار السلبية التي قد تحدث نتيجة للإجراء الجراحي حسب ترتيب شدتها السريرية:

1. الوفاة
2. عدم انتظام ضربات القلب (بطء أو تسرع ضربات القلب بما في ذلك الرجفان)
3. السكتة الدماغية أو النوبة الإقفارية العابرة (TIA)
4. تكوّن جلطات دموية
5. تعطل الجهاز التنفسي/التنفس الصناعي
6. انثقاب الأذين الأيمن/البطين الأيمن
7. نزيف
8. العدوى
9. الانصباب الجنبي أو التاموري
10. استرواح الصدر
11. إصابة القلب أو الأوعية الدموية
12. تضرر عضلة القلب
13. تلف الصمام ثلاثي الشرف، مما قد يؤدي إلى ارتجاعه
14. تلف الأنسجة المتخصصة في القلب المسؤولة عن بدء كل نبضة قلب (أي نظام التوصيل القلبي)
15. الألم في موقع الحقن

ترد أدناه أمثلة على الآثار السلبية الإضافية التي يحتمل حدوثها بشكل ثانوي لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) حسب ترتيب شدتها السريرية:

1. اختلال وظائف القلب
2. اضطراب النظم التسرعي الأذيني والبطيني
3. بطء نظم القلب البطيني والأذيني
4. تفاقم قصور القلب
5. تلف أنسجة عضلة القلب

6. إزاحة السلك
7. ألم في الصدر
8. اهتياج في جدار الصدر
9. سلوك غير مناسب لمزيل الرجفان القلبي القابل للزرع (ICD) نتيجة للتفاعل مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini المزروع

8.0 زرع الجهاز

8.1 اعتبارات عامة

بشكل عام، يتم زرع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في المنطقة اليمنى من الصدر. يتم وضع اثنين من أسلاك البطين الأيمن لتقديم علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، ويفضل أن يكون أحدهما في موقع الحاجز الأمامي والآخر في موقع الحاجز الخلفي، في المنتصف تقريبًا بين القاعدة والقمة. يعد وضع كلا السلكين في موقع الحاجز الأمامي أو الخلفي بديلاً مقبولاً، بشرط أن يتم فصل السلكين بمقدار 2 سم على الأقل. بالنسبة للمرضى الذين لديهم جهاز مقوم نظم القلب ومزيل الرجفان القابل للزرع، تأكد من وجود فصل كافٍ بين أسلاك علاج تعديل انقباض القلب (CCM) المزروعة وأسلاك مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع ICD).)

تحذير: سيؤدي استخدام التخدير العام لإجراء الزرع إلى عدم القدرة على تقييم راحة المريض أثناء تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) وقد يسبب آثارًا سلبية مرتبطة بهذا العلاج.

قد يتم وضع سلك أذيني اختياري في لاحقة الأذين الأيمن (RAA).

ملاحظة: يوصى بزرع سلك استشعار أذيني اختياري إذا كان توسيع بعض نطاقات معلمات توقيت وتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) مطلوبًا من أجل ضمان توصيل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) كافٍ. يمنح خيار السلك الأذيني للطبيب الفرصة لعلاج المرضى الذين يعانون من ضعف إشارات مخطط كهربية القلب (IEGM) داخل البطين أو معدل الجيب المرتفع بطبيعته (ضعف العقدة الجيبية).

8.2 فتح عبوة (عبوات) الأسلاك

افحص عبوات الأسلاك بصريًا قبل فتحها للزرع. يجب إعادة العبوات التالفة إلى الشركة المصنعة للأسلاك. لتحضير السلك من أجل زرع الأوعية الدموية، اتبع التعليمات المقدمة من جهة التصنيع الرئيسية. ما لم تحدد جهة التصنيع الرئيسية خلاف ذلك، اتبع ما يلي مع كل عبوة معقمة:

- افتح صندوق التخزين خارج مجال التعقيم وقم بإزالة عبوة TYVEK/PETG المقولبة.
- باستخدام اللسان المزود، قم بنزع شريط TYVEK من عبوة PETG المقولبة الخارجية، مع توخي الحرص الشديد على عدم لمس العبوة المعقمة الداخلية.
- الحفاظ على تقنية التعقيم الصارمة، وجعل العبوة الداخلية المعقمة في متناول الممرضة. في التجويف المجاور للسان المقولب، يمكن إزالة حاوية TYVEK/PETG الداخلية من العبوة الخارجية باستخدام زوج من الملاقط.
- قم بنزع الغطاء الداخلي بدءًا من لسان التقشير الموجود.
- أخرج السلك من العبوة الداخلية وضعه على سطح معقم وخالٍ من النسالة.

8.3 زرع الأسلاك

قم بزرع الأسلاك وفقًا للتعليمات المذكورة في حزمة اوراق الجهة المصنعة للأسلاك الواردة مع الأسلاك.

يرجى اتباع جميع المؤشرات المذكورة في حزمة اوراق الجهة المصنعة للأسلاك.

تحذير: قد يؤدي الضغط على الأسلاك إلى إتلاف موصل الأسلاك أو العزل، مما قد يتسبب في حالات من العلاجات عالية الجهد غير المرغوب فيها أو يؤدي إلى فقدان الإحساس أو علاج الإنظام.

تحذير: تجنب السحق تحت الترقوة عن طريق وضع السلك واستخدامه بطريقة صحيحة. يحتاج المرضى للمراقبة الوثيقة بعد إجراء الزرع.

تحذير: يجب توخي الحذر أثناء وضع الأسلاك لتجنب تورم سدادة الستيرويد أو تكوين جلطة دموية، مما قد يمنع تمديد و/أو ارتداد اللولب.

تحذير: من المهم تجنب التعامل لفترة طويلة مع الأسلاك والقسطرة في الجهاز الوريدي، حتى لا يؤدي إلى تجلط الدم الوريدي.

تحذير: أثناء الزرع، يجب التعامل مع الأسلاك والقسطرات بمزيد من الحذر لتجنب انثقاب جدار البطين الأيمن. الحصول على الأشعة السينية وإجراء تخطيط صدى القلب والتحقق من الجهاز بعد الزرع للكشف عن الثقوب حتى في حالة عدم وجود أعراض ذات صلة. طوال فترة الإجراء وفترة الرعاية بعد العملية، يجب مراقبة الحالة الديناميكية الدموية والتنفسية للقلب بشكل مستمر من خلال التقييم الذاتي، وقياس التأكسج النبضي، ومراقبة ضغط الدم عن طريق المطوق الأوتوماتيكي أو القنية داخل الشرايين.

تحذير: لتجنب إصابة الأوعية الدموية ونزيفها، يجب توخي الحذر الشديد عند إدخال القسطرة والأسلاك إلى الأوردة

8.4 فتح عبوة OPTIMIZER Smart Mini المعقمة

تنبيه: افحص العبوة بصريًا قبل فتحها لإجراء عملية الزرع. افحص العبوة بحثًا عن أي علامات تلف تشير إلى تعرض تعقيم العبوة أو محتوياتها لأي تلوث. يجب إعادة العبوات التالفة إلى شركة Impulse Dynamics للتقييم. لا تحاول إعادة تعقيم أي شيء من محتويات عبوة البليستر الداخلية المعقمة التي تعرضت للتلف أو لخطر التلوث.

افتح صندوق التخزين خارج مجال التعقيم وقم بإزالة عبوة TYVEK/PETG المقولبة. اربط بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) والمبرمج من خلال تنفيذ الخطوات التالية:

1. ضع عصا البرمجة Intelio Programming Wand فوق مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini
2. افتح تطبيق Optimizer SM على مبرمج Intelio
3. انقر فوق الزر **Start OPTIlink** (بدء OPTIlink) الموجود في لوحة **OPTIlink Session** (جلسة OPTIlink)
4. إذا تم الربط بنجاح، فسيعرض **OPTIlink Session Pane** (جزء جلسة OPTIlink) طراز الجهاز والرقم التسلسلي جنبًا إلى جنب مع الزر **Close OPTIlink** (إغلاق OPTIlink). بالإضافة إلى ذلك، سيعرض **CCM Status Pane** (جزء حالة CCM) الحالة الحالية لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM).

بمجرد ربط المبرمج بمولد النبض القابل للزرع ((IPG، تابع فتح عبوة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini المعقمة.

لفتح العبوة المعقمة، تابع كما يلي:

1. باستخدام اللسان المزود، قم بنزع شريط TYVEK من عبوة PETG الخارجية المقولبة، مع توخي الحرص الشديد على عدم لمس العبوة المعقمة الداخلية.
2. للحفاظ على تقنية التعقيم، اجعل عبوة البليستر الداخلية المعقمة في متناول الممرضة. يمكن إزالة حاوية TYVEK/PETG الداخلية من العبوة الخارجية باستخدام زوج من الملاقط يتم إدخالهما في التجويف بجوار الغطاء المقولب.
3. قم بنزع الغطاء الداخلي بدءًا من لسان التقشير الموجود.
4. قم بإخراج مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والملحقات من العبوة الداخلية وضعهم على سطح معقم وخالٍ من النسالة.

8.5 توصيل الأسلاك المزروعة بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

قبل توصيل الأسلاك المزروعة بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، يوصى باختبار كل سلك بطيني باستخدام محلل جهاز النظم (PSA).

باستخدام محلل جهاز النظم ((PSA، قم بقياس المقاومة وسعة الاستشعار لكل سلك بطيني مزروع. عند قياس حدود الاستشعار والنظم، قم بالقياس بين الطرف (الكاثود) والحلقة أو الملف (الأنود) لكل سلك نظم/استشعار ثنائي القطب.

يوصى أيضًا بقياس حد التقاط النظم، وهو عبارة عن مؤشر تقليدي لتثبيت إلكترود كهربائي مناسب في عضلة القلب، لكل سلك بطيني. أخيرًا، اختبر كل سلك بطيني للتحقق من التحفيز والشعور بالانزعاج.

القيم المقبولة لتقييم السلك البطيني هي كما يلي:

- مقاومة السلك: بين 250 أوم و1500 أوم مع عدم وجود تذبذب في القراءات أكثر من 20%
- سعة الاستشعار: ≤ 5 مللي فولت
- حد التقاط النظم: ≥ 1 فولت عند عرض نبضة 0.5 مللي ثانية
- عدم وجود تحفيز محسوس للحجاب الحاجز أو شعور بعدم راحة في الصدر مع توصيل نبضة نظم مقدارها 8 فولت عند عرض نبضة 1.0 مللي ثانية

تشمل النقاط المهمة التي يجب مراعاتها عند توصيل الأسلاك المزروعة بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ما يلي:

- عند ربط مسامير التثبيت أو فكها، قم دائمًا بإدخال طرف مفتاح الربط بالكامل وفي نفس الخط مع مسمار التثبيت. لا تدخل مفتاح الربط في مسمار التثبيت بزاوية.
- قبل إدخال موصلات التوصيل IS-1، تحقق بصريًا من عدم بروز أي من مسامير التثبيت في أي من تجاويف رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG) (يرجى الرجوع إلى الرسم التخطيطي للمولد). قم بإعادة أي مسمار بارز خارج الجدار إلى تجويف الرأس عن طريق إعادة لفه مرة أخرى باستخدام مفتاح الربط ألين في عكس اتجاه عقارب الساعة. قم بلف مسمار التثبيت بما يكفي حتى لا يبقى طرفه داخل تجويف الرأس.

  تنبيه: لا تقم بإعادة مسمار التثبيت بالكامل خارج مجموعة أطراف التوصيل.

- لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف إدخال أي عناصر بخلاف موصلات التوصيل القابلة للزرع (أو قابس المنفذ) في منفذ طرف موصل مولد النبض القابل للزرع (IPG).

ملاحظة: تكون قوة تثبيت الموصل في الأطراف على الأقل 10 نيوتن (2.24 رطل قوة) شريطة أن تكون الموصلات مثبتة بشكل صحيح.

قم بتنظيف كل سن من سنون موصلات الأسلاك IS-1 بماء مقطر معقم (في حالة استخدام محلول ملحي، امسح الموصل حتى يجف باستخدام إسفنجة جراحية بعد ذلك)، ثم أدخل كل موصل من موصلات الأسلاك بالكامل في طرف الموصل الخاص به الموجود في رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

تحذير: قد يؤدي السائل الموجود في طرف الموصل IS-1 إلى ضعف الاستشعار، وقراءات مقاومة عالية، وعدم قدرة مولد النبض القابل للزرع (IPG) على تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

ملاحظة: قبل إحكام ربط مسامير التثبيت، افحص بصريًا كل طرف من أطراف الموصلات في رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG) وتحقق من أن الطرف الخاص بكل موصل من موصلات الأسلاك قد تم إدخاله تمامًا في طرف رأس السلك الخاص به.

اربط مسمار التثبيت ذو الرأس الخاص بكل سلك باستخدام مفتاح ربط ألين رقم 2 المعقم الوارد في عبوة مولد النبض القابل للزرع (IPG). قم بلف مفتاح الربط في اتجاه عقارب الساعة حتى تسمع النقر وتشعر به. قم باستخدام السحب على نقاط تخفيف الضغط بكل سلك بحرص للتأكد من تثبيت السلك بإحكام في طرفه الخاص به.

أحكم ربط مسمار التثبيت الحلقي لكل سلك باستخدام مفتاح الربط. قم بلف مفتاح الربط في اتجاه عقارب الساعة حتى تسمع النقر وتشعر به.

8.6 استخدام قابس المنفذ مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

إذا لم يتم استخدام السلك الأذيني مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، فأدخل قابس المنفذ الوارد مع عبوة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في المنفذ العلوي، المميز بـ "A" في مولد النبض القابل للزرع (IPG).

ملاحظة: بالتناوب، يمكن استخدام أي قابس منفذ IS-1 ثنائي القطب متاح تجاريًا لتوصيل المنفذ الأذيني لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

اربط مسمار التثبيت ذو الرأس. من الممكن تقصير الطول البارز لقابس المنفذ، لكن يوصى بترك بروز لا يقل عن 1 سم من مولد النبض القابل للزرع (IPG) لتمكين الإزالة مستقبلاً لسدادة المنفذ إذا أصبح من الضروري توصيل سلك استشعار أذيني.

8.7 التحقق من وضع السلك

ملاحظة: إذا كان تطبيق المبرمج OPTIMIZER Smart Mini Programmer لا يزال مرتبطًا بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، فلا يلزم إدخال عصا البرمجة Intelio Programming Wand في مجال التعقيم. مع ذلك، إذا تم إغلاق الرابط OPTIlink بين تطبيق المبرمج OPTIMIZER Smart Mini Programmer ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، فستحتاج إلى إدخال عصا البرمجة Intelio Programming Wand في مجال التعقيم ووضعها مباشرة فوق مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini قبل إعادة تأسيس الرابط OPTIlink.

ملاحظة: عصا البرمجة Intelio Programming Wand ليست معقمة ولا يمكن تعقيمها. إذا كانت هناك حاجة لإدخال عصا البرمجة Intelio Programming Wand في مجال التعقيم، فيجب أولاً وضعها في غطاء أو غلاف حماية معقم.

- اطلب من الشخص الذي يشغل مبرمج Intelio (خارج مجال التعقيم) تنفيذ ما يلي باستخدام المبرمج OPTIMIZER Smart Mini Programme:
  - قم ببرمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) من خلال تنفيذ الخطوات التالية:
    - في **CCM Status Pane** (جزء حالة (CCM، اضبط **Mode** (الوضع) على وضع **OVO-LS-CCM** (وضع **ODO-LS-CCM** إذا تم الزرع باستخدام 3 أسلاك)
    - اضبط **CCM Therapy Mode** (علاج تعديل انقباض القلب) على وضع **ON** (التشغيل)
    - حدد علامة التبويب **CCM Settings** (إعدادات علاج تعديل انقباض القلب)
    - انقر فوق **OPTIset Wizard** (معالج OPTIset)
    - انقر فوق زر **OPTIset: Propose IEGM Sensitivities** (اقتراح حساسيات مخطط الكهربية داخل القلب)
    - عندما يستكمل **OPTIset** اقتراحه الخاص بالحساسيات، انقر فوق زر **Accept & Continue** (قبول ومتابعة)
    - عندما تظهر نافذة **OPTIset** مرة أخرى، انقر فوق زر **OPTIset: Propose CCM Algorithm Timing** (اقتراح توقيت خوارزمية علاج تعديل انقباض القلب)

- عند استكمال **OPTIset** لاقتراحه بتوقيت خوارزمية CCM، انقر فوق زر **Accept & Continue** (قبول ومتابعة)
- عندما تظهر نافذة **OPTIset** مرة أخرى، انقر فوق **OPTIset:** زر **Propose CCM Amplitude** (اقتراح سعة علاج تعديل انقباض القلب)
- في الحالات التالية: عند ظهور **CCM AMPLITUDE** (سعة علاج تعديل انقباض القلب)، قم بتمكين **CCM Channels** (قنوات تعديل انقباض القلب) (واحدة في كل مرة)
- عندما تكمل **OPTIset** اقتراحها الخاص بسعة خوارزمية CCM، اضبط **CCM Amplitude** (سعة تعديل انقباض القلب) على 5.0 فولت، ثم انقر فوق زر **Accept & Continue** (قبول ومتابعة)
- عند ظهور **OPTIset** مرة أخرى، انقر فوق زر **Accept & Continue** (قبول ومتابعة)
- انقر فوق زر **Program** (برمجة) الوامض في **Programming Buttons Pane** (جزء أزرار البرمجة) لتحميل المعلمات المعدلة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

  - قم بقياس مقاومة السلك عن طريق تنفيذ الخطوات التالية:
    - انقر فوق زر **Diagnostics** (التشخيصات) على **Mode Bar** (شريط الوضع)
    - حدد علامة التبويب **Leads** (الأسلاك)
    - انقر فوق زر **Measure Leads Impedance** (قياس مقاومة الأسلاك)
    - تحقق من أنها ضمن القيم المتوقعة.

- اسأل المريض عما إذا كان يشعر بأي اهتياج تحت تأثير التخدير الموضعي أو التخدير الواعي، أثناء قيام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). إذا لم يبلغ المريض عن الشعور بأي اهتياج، فقم بزيادة سعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إلى 7.5 فولت وكرر فحص الاهتياج.
- إذا كان المريض يعبر عن الشعور بعدم الراحة أو أي نوع آخر من الاهتياج، فحدد السلك الذي تسبب في ذلك من خلال تعطيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إلى قناة البطين الأيمن. إذا استمر المريض في الشعور باهتياجات، فأعد تمكين قناة البطين الأيمن وقم بتعطيل قناة الاستشعار الموضعي (LS). بمجرد أن يتم تحديد السلك المسبب للاهتياج، يجب أن يتم تغيير موضعه للسماح بتقديم علاج تعديل انقباض القلب بأقصى سعة عبر قناتي علاج تعديل انقباض القلب (CCM).
- بمجرد أن يتم وضع الأسلاك في مكانها، ثبت كل سلك بغلاف تثبيت السلك الخاص به. قم بتنظيف جسم السلك بمحلول ملحي معقم قبل تثبيت غلاف التثبيت بالسلك. ثبت غلاف التثبيت برباطين غير قابلين للامتصاص واربطه برفق -- لا تفرط في الربط.

ملاحظة: أي انحراف كبير في مقاومة السلك في الفحص اللاحق قد يكون علامة على إزاحته أو مؤشر على وجود مشكلة أخرى تتطلب المزيد من البحث.

8.8 تسليخ جيب مولد النبض القابل للزرع (IPG)

يعتبر التسليخ الجراحي أعلى الغشاء العضلي الطريقة المفضلة لإنشاء الجيب، والذي يجب أن يكون كبيرًا بما يكفي لاستيعاب مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وأي حلقات زائدة من السلك.

م**لاحظة:** عند تسليخ الجيب، ضع في اعتبارك أنه لكي يكون الشحن ممكنًا، يجب أن تكون المسافة بين سلك الشحن ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أقل من 4 سم.

8.9 إدخال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وإغلاق الجيب

أدخل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في الجيب تحت الجلد. على الرغم من أنه يمكن اختبار مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini نظريًا وشحنه في أي موضع، إلا أن الموضع الأمثل هو أن يكون الجانب المحفور من الجهاز مواجهًا للجلد، مما يوفر أفضل رابط بين ملف الشحن داخل الرأس وشاحن Vesta.

بينما قد يتم زرع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على عمق يصل إلى 4 سم، فإن أقصى عمق موصى به للزرع لاختبار الجهاز وشحنه بشكل مناسب هو 2.5 سم.

عند وضع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في الجيب تحت الجلد، انتبه جيدًا للسماح بانحناء سلس لقطاعات الأسلاك الزائدة داخل الجيب ووضعها حول مولد النبض القابل للزرع (IPG) أو في الجيب السفلي للجهاز. ثبت مولد النبض القابل للزرع (IPG) بالغشاء العضلي باستخدام خيط جراحي غير قابل للامتصاص وأغلق الجيب.

يجب الحصول على الصور الشعاعية بعد زرع الجهاز للتحقق من وضع الجهاز والأسلاك وكذلك لتفادي حدوث استرواح الصدر والمضاعفات الجراحية الأخرى، حتى لو لم تكن هناك أعراض. بعد ذلك، يجب أن يتلقى المرضى رعاية قياسية بعد الجراحة لمدة 24 ساعة على الأقل قبل الخروج من المستشفى.

قبل الخروج من المستشفى، تحقق من حد حساسية السلك لكل سلك من الأسلاك المزروعة، وقم بقياس مقاومته، ثم قارن هذه النتائج بالقيم التي تم الحصول عليها أثناء الزرع. قد تشير أي تغييرات كبيرة إلى إزاحة السلك.

ملاحظة: مع زيادة عمق الزرع، تقل كفاءة الشاحن في شحن الجهاز المزروع. قد يؤثر هذا على الوقت الذي يستغرقه شحن الجهاز المزروع

ملاحظة: إذا كان المريض مزروع لديه أيضًا جهاز مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع، فيجب إجراء اختبار تفاعل الجهاز المصاحب (انظر الملحق الثالث).

9.0 استئصال/استبدال الجهاز

9.1 إزالة الجهاز

تشمل النقاط المهمة التي يجب مراعاتها عند استئصال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ما يلي:

- يجب توخي الحذر عند فتح جيب مولد النبض القابل للزرع (IPG) حتى لا تتلف الأسلاك المزروعة به.
- عند فك مسامير التثبيت، قم دائمًا بإدخال طرف مفتاح الربط بالكامل وفي نفس الخط مع مسمار التثبيت. لا تدخل مفتاح الربط في مسمار التثبيت بزاوية.
- إذا تم استئصال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ولم يتم استبداله، فيجب تغطية الأسلاك المتروكة بعد فصلها عن مولد النبض القابل للزرع (IPG).

افتح جيب مولد النبض القابل للزرع (IPG) بعناية وقم بإزالته من الجيب برفق. بمجرد إخراج مولد النبض القابل للزرع (IPG) من الجيب، قم بفك مسامير التثبيت باستخدام مفتاح ألين المعقم رقم 2. عندما يتم فك جميع مسامير التثبيت، أمسك موصل السلك بين الإبهام والسبابة في إحدى اليدين بينما تمسك مولد النبض القابل للزرع (IPG) في اليد الأخرى، واسحب موصل السلك من الطرف عن طريق استمرار السحب بحذر.

ملاحظة: يمكن أن يساعد الإمساك بموصل السلك باستخدام ضمادة معقمة في تحسين السحب.

تنبيه: لا تقم أبدًا بتطبيق السحب على السلك الفعلي؛ فقد يعرض هذا السلك للتلف ويؤدي إلى تعطله.

9.2 استبدال الجهاز

تشمل النقاط المهمة التي يجب مراعاتها عند استبدال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ما يلي:

- عند ربط مسمار التثبيت، قم دائمًا بإدخال طرف مفتاح الربط بالكامل وفي نفس الخط مع مسمار التثبيت. لا تدخل مفتاح الربط في مسمار التثبيت بزاوية.
- تأكد من التحقق بصريًا من أن عازل السلك سليم عند استبدال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. قبل توصيل الأسلاك بمولد النبض القابل للزرع (IPG) البديل، يجب تقييم المعاوقات وحدود الاستشعار باستخدام محلل جهاز النظم (PSA).
- قبل إدخال موصلات التوصيل IS-1، تحقق بصريًا من عدم بروز أي من مسامير التثبيت في أي من تجاويف رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG) (يرجى الرجوع إلى الرسم التخطيطي للمولد). قم بإعادة أي مسمار بارز خارج الجدار إلى تجويف الرأس عن طريق إعادة لفه مرة أخرى باستخدام مفتاح الربط ألين في عكس اتجاه عقارب الساعة. قم بلف مسمار التثبيت بما يكفي حتى لا يبقى طرفه داخل تجويف الرأس.

  تنبيه: لا تقم بإعادة مسمار التثبيت بالكامل خارج مجموعة أطراف التوصيل.
- لا ينبغي تحت أي ظرف من الظروف إدخال أي عناصر بخلاف موصلات التوصيل القابلة للزرع (أو قابس المنفذ) في منفذ طرف موصل مولد النبض القابل للزرع (IPG).

قم بتنظيف كل سن من سنون موصلات الأسلاك IS-1 بماء مقطر معقم (في حالة استخدام محلول ملحي، امسح الموصل حتى يجف باستخدام إسفنجة جراحية بعد ذلك)، ثم أدخل كل موصل من موصلات الأسلاك بالكامل في طرف الموصل الخاص به الموجود في رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

ملاحظة: قبل إحكام ربط مسامير التثبيت، افحص بصريًا كل طرف من أطراف الموصلات في رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG) وتحقق من أن الطرف الخاص بكل موصل من موصلات الأسلاك قد تم إدخاله تمامًا في طرف رأس السلك الخاص به.

اربط مسمار التثبيت ذو الرأس الخاص بكل سلك باستخدام مفتاح ربط ألين رقم 2 المعقم الوارد في عبوة مولد النبض القابل للزرع (IPG). قم بلف مفتاح الربط في اتجاه عقارب الساعة حتى تسمع النقر وتشعر به. قم باستخدام السحب على نقاط تخفيف الضغط بكل سلك بحرص للتأكد من تثبيت السلك بإحكام في طرفه الخاص به.

أحكم ربط مسمار التثبيت الحلقي لكل سلك باستخدام مفتاح الربط. قم بلف مفتاح الربط في اتجاه عقارب الساعة حتى تسمع النقر وتشعر به.

9.3 استخدام قابس المنفذ مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

إذا لم يتم استخدام السلك الأذيني مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، فأدخل قابس المنفذ الوارد مع عبوة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في المنفذ العلوي، المميز بـ "A" في مولد النبض القابل للزرع (IPG).

ملاحظة: بالتناوب، يمكن استخدام أي قابس منفذ IS-1 ثنائي القطب متاح تجاريًا لتوصيل المنفذ الأذيني لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

اربط مسمار التثبيت ذو الرأس. من الممكن تقصير الطول البارز لقابس المنفذ، لكن يوصى بترك بروز لا يقل عن 1 سم من مولد النبض القابل للزرع (IPG) لتمكين الإزالة مستقبلاً لسدادة المنفذ إذا أصبح من الضروري توصيل سلك استشعار أذيني.

9.4 وصف مولدات النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini التي تم استئصالها

يجب إعادة جميع مولدات النبض القابلة للزرع التي تم استئصالها إلى شركة Impulse Dynamics للاختبار والتحليل، والتي يمكن أن توفر معلومات قيمة حول كيفية زيادة تحسين جودة الجهاز وموثوقيته.

تحذير: يجب عدم إعادة استخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أو قابس المنفذ الذي سبق زرعه واستئصاله لأي سبب من الأسباب في مريض آخر. قد تنتج العدوى المحتملة بسبب نقص التعقيم وتعطل الجهاز بسبب بلى وتآكل غير متوقع.

10.0 مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER SMART MINI: خيارات الوظائف والبرمجة

10.1 علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

10.1.1 أوضاع الجهاز

يحتوي مولد النبض القابل للزرع على ثلاثة أوضاع:

- **OOO**: الجهاز في وضع الاستعداد؛ لم يتم استشعار أي أحداث ولم يتم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).
- **ODO-LS-CCM**: يستشعر الجهاز الأحداث الأذينية والبطينية (RV) والاستشعار الموضعي (LS) ويتمكن من تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).
- **OVO-LS-CCM**: يستشعر الجهاز الأحداث البطينية (RV) والاستشعار الموضعي (LS) مع تجاهل أي أحداث أذينية ويتمكن من تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) دون الحاجة إلى اكتشاف أحداث الاستشعار الأذيني.

10.1.2 وضع علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

يحتوي مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على وضعين لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM):

- **OFF**: يوقف تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)
- **ON**: يُمكّن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini من تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لعدد محدد من الساعات يوميًا ضمن الإطار الزمني الذي تحدده معلمات وقت البدء ووقت الانتهاء. يتم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في فواصل زمنية مدتها ساعة واحدة مع توقف مؤقت بين كل فاصل زمني لمقدار محسوب من الوقت بناءً على إعدادات معلمات الساعات في اليوم ووقت البدء ووقت الانتهاء.

10.1.3 ساعة/يوم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

تعمل المعلمة **CCM hs/days** (ساعات/أيام علاج تعديل انقباض القلب) على ضبط إجمالي عدد الساعات في اليوم التي من المقرر أن يقدم فيها مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini علاج تعديل انقباض القلب (CCM). بشكل افتراضي، يتم ضبط معلمة **CCM hs/days** (ساعات/أيام علاج تعديل انقباض القلب) على 7 ساعات/اليوم.

10.1.4 وقت البدء ووقت الانتهاء

تعمل معلمات **Start Time** (وقت البدء) و**End Time** (وقت الانتهاء) وقت البدء والانتهاء العام لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) خلال كل يوم. بشكل افتراضي، يتم ضبط جدول علاج تعديل انقباض القلب (CCM) ليتم توزيعه على مدار فترة 24 ساعة كل يوم.

10.1.5 Extend on Low CCM% (تمديد نسبة علاج تعديل انقباض القلب المنخفضة)

إذا كانت النسبة المئوية لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM) التي يتلقاها المريض خلال فترات تقديم العلاج أقل من 90%، فإن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini يقدم خيار تمديد فترة تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). عند تمكين خاصية **Extend on Low CCM%**، يقوم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بتمديد الفترة الزمنية لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بناءً على النسبة المئوية للعلاج الذي تم تقديمه خلال فترة ساعة واحدة في الوقت الأصلي. المقدار الذي يتم تمديده في الوقت المحدد هو كما يلي:

- إذا كانت نسبة CCM% هي 80% إلى 90%، فسيتم تمديد وقت التشغيل 11%
- إذا كانت نسبة CCM% هي 70% إلى 79%، فسيتم تمديد وقت التشغيل 26%
- إذا كانت نسبة CCM% هي 60% إلى 69%، فسيتم تمديد وقت التشغيل 46%
- إذا كانت نسبة CCM% أقل من 60%، فسيتم تمديد وقت التشغيل 72%

في جميع الحالات، يتم تقليل وقت التوقف عن العمل بنفس المقدار.

10.1.6 تعليق تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

سيقوم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بتعليق تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في حالة توفر الشروط التالية:

- **CCM Magnet Mode** (وضع مغناطيس علاج تعديل انقباض القلب): في هذه الحالة، لا يزال مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini يستشعر الأحداث القلبية ويصنفها. يمكن لمقدم الرعاية الصحية (أو المريض) إجبار مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على حالة CCM Magnet Mode (وضع مغناطيس علاج تعديل انقباض القلب) عن طريق وضع مغناطيس جهاز القلب (الحد الأدنى لشدة المجال 90 غاوس @ 4.0 سم) فوق موقع الزرع الخاص بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وبواسطة الحفاظ عليه بالقرب من الجهاز لمدة دورتين قلبيتين على الأقل (3 ثوانٍ). يتم الحفاظ على وضع CCM Magnet Mode حتى بعد إزالة المغناطيس من موقع الزرع. يحتوي وضع CCM Magnet Mode على خيارين للإعداد:
  - **Off 1 day** (إيقاف التشغيل ليوم واحد): في هذا الإعداد، يظل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في حالة CCM Off (إيقاف علاج تعديل انقباض القلب) لمدة 24 ساعة. تبدأ فترة الـ 24 ساعة في اللحظة التي يتم فيها إبعاد المغناطيس عن الجهاز المزروع. عند اكتمال فترة الـ 24 ساعة، سيستأنف الجهاز تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) باستخدام المعلمات المبرمجة مسبقًا.

    ملاحظة: إذا تم إعادة استخدام مغناطيس جهاز القلب، في أي وقت خلال فترة الـ 24 ساعة هذه، فوق موقع الزرع الخاص بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لدورتين قلبيتين على الأقل (3 ثوانٍ) ثم إزالته مرة أخرى من موقع الزرع، يتم إعادة تشغيله لمدة 24 ساعة.
  - **Off**: في هذا الوضع، يجب أن يظل مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في حالة إيقاف تشغيل CCM الدائم (CCM Permanent Off) حتى يتم إرسال أمر البرنامج إلى الجهاز. لا يمكن تغيير هذه الحالة إلا باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini لإعادة برمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini تحت توجيه أو إشراف الطبيب.
- **DOWN Mode** (وضع التعطل): في هذه الحالة، قد لا يستشعر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أي أحداث قلبية. لا يمكن تحقيق عكس هذه الحالة إلا من خلال إعادة ضبط مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini تحت توجيه و/أو إشراف الطبيب. في حالة التشغيل غير المتسق للدوائر البرمجية للنظام، فإن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini سيفترض تلقائيا الحالة "DOWN" حتى يُعاد ضبطه.

10.2 الاستشعار

يمكن لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini استشعار الإشارات الكهربائية التي يولدها القلب واكتشافها وتحليلها من خلال الأسلاك المزروعة في القلب. تم تصميم دوائر إدخال الإشارة ووحدة التحكم الخاصة بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتلقي هذه الإشارات الكهربائية وتحليل خصائص كل إشارة (على سبيل المثال، الحجم والتوقيت)، ولتحديد ما إذا كان سيتم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أم لا، إذا كان سيتم تقديم العلاج، ومتى سيتم تقديمه.

ملاحظة: تكون إعدادات المعلمة الأذينية (A) نشطة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

10.2.1 أسلاك الاستشعار

يتم الكشف عن الأحداث القلبية من خلال سلكين (أو ثلاثة أسلاك اختياريًا) من أسلاك الاستشعار:

- الأذين (اختياري): يوضع السلك في الأذين الأيمن (أ)
- البطين 1: يوضع السلك على حاجز البطين الأيمن (V)
- البطين 2: يوضع السلك على حاجز البطين الأيمن (V)

10.2.2 معلمات الاستشعار

الحساسية والقطبية هي العوامل التي تحدد كيفية استشعار الأحداث القلبية الصحيحة.

- **Sensitivity** (الحساسية): لضبط حساسية الأسلاك، يوفر تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini الإعدادات التالية:
  - **Atrium** (الأذين): يمكن ضبط حساسية الأذين على أي قيمة من 11 قيمة بين 0.3 مللي فولت و5 مللي فولت.
  - **Ventricle 1 and 2** (البطين 1 و 2): يجب ضبط حساسية البطين على أي قيمة من 16 قيمة بين 0.3 مللي فولت و10 مللي فولت.

  ملاحظة: عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع OVO-LS-CCM، يكون الحد الأدنى للإعداد المسموح به لحساسية البطين هو 1 مللي فولت.
- **Polarity** (القطبية): لضبط قطبية الأسلاك، يوفر تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini الخيارات التالية:
  - **Bipolar** (ثنائي القطب): يتم استشعار الإشارة بين "طرف" السلك (الإلكترود البعيد) و"الحلقة" (الإلكترود القريب) من السلك ثنائي القطب.
  - **Unipolar** (أحادي القطب): يتم استشعار الإشارة بين طرف السلك (الإلكترود البعيد) وحالة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

10.3 CCM Timing (توقيت علاج تعديل انقباض القلب)

10.3.1 فترات ما بعد الحران الأذيني البطيني

فترات ما بعد الحران الأذيني البطيني هي الفترات الزمنية عندما لا يكتشف مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أحداث الإدخال. تنطبق فترات الحران على استشعار القلب السليم:

- **Post-V Atrial Refractory Period** (فترة ما بعد الحران البطيني الأذيني): الفاصل الزمني اللاحق لحدث البطين (RV) عندما لا يتم التعرف على الإشارات المستشعرة على السلك الأذيني كأحداث أذينية. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط فترة ما بعد الحران الأذيني البطيني على قيم تتراوح بين 148.0 مللي ثانية و 452.2 مللي ثانية، بزيادات قدرها 7.8 مللي ثانية.

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period** (فترة ما بعد الحران الأذيني البطيني): الفاصل الزمني بعد حدث بطيني (RV) عندما لا يتم التعرف على الإشارات المحسوسة على قناة RV على أنها أحداث بطينية (RV). باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط فترة ما بعد الحران البطيني (RV) على قيم تتراوح بين 148.0 مللي ثانية و 452.2 مللي ثانية، بزيادات قدرها 7.8 مللي ثانية.

10.3.2 معلمات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

من خلال تحليل تسلسل الأزمات القلبية المستشعرة بناءً على تعاقبها وترتيبها الزمني، "يحدد" مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لكل نبضة قلب ما إذا كان سيقدم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أم لا.

10.3.2.1 دورات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

يمكن برمجة عدد الدورات التي سيستمر فيها تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بعد حدث التثبيط الأولي. باستخدام تطبيق المبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط عدد دورات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) على قيم تتراوح بين 1 و 16. هذا يعني أنه يمكن تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) من صفر إلى 15 دورة إضافية بعد حدث التثبيط الأولي.

ملاحظة: ينطبق عدد الدورات المثبطة على أحدث حدث تم اكتشافه تسبب في تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM). إذا تم اكتشاف حدث تثبيط جديد خلال فترة تثبيط العلاج تعديل انقباض القلب ((CCM، فسيؤدي ذلك إلى بدء فترة تثبيط جديدة.

10.3.2.2 الظروف المسببة للتثبيط

عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في حالة **Active** (نشط)، فقد تتسبب ظروف معينة في تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (.(CCMيتم تخزين سجل لكل حالة تسببت في تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بواسطة مولد النبض القابل للزرع (IPG) ويمكن اعتباره بيانات إحصائية كلما تم اختبار الجهاز بواسطة تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini. الظروف التي تسبب تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) هي كما يلي:

- **Short AV** (الحالة الأذينية البطينية القصيرة): تعتبر الفترات الفاصلة بين الحدث الأذيني والبطيني "Short AV" إذا كانت أقل من الحد المبرمج. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط Short AV على قيمة من 49 قيمة محتملة بين 23 مللي ثانية و397 مللي ثانية. يتم دائمًا تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إذا تم اكتشاف حالة Short AV (حالة أذينية بطينية قصيرة).

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

- **Long AV** (الحالة الأذينية البطينية الطويلة): تعتبر الفترات الفاصلة بين الحدث الأذيني والبطيني "Long AV" إذا كانت تتجاوز الحد المبرمج. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط Long AV على قيمة من 49 قيمة محتملة بين 23 مللي ثانية و397 مللي ثانية. يتم دائمًا تثبيط العلاج علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إذا تم اكتشاف حالة Long AV (حالة أذينية بطينية طويلة).

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

- **Atrial Tachycardia (AT)** (تسرع القلب الأذيني): كلما تم تجاوز الحد الأقصى لمعدل تسرع القلب الأذيني، يتم تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) تلقائيًا. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن تعيين حد معدل تسرع القلب الأذيني على قيمة من 51 قيمة محتملة بين 62 نبضة في الدقيقة و179 نبضة في الدقيقة. يتم دائمًا تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) عند تجاوز حد معدل تسرع القلب الأذيني.

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

- **الانقباضات البطينية المبكرة (PVC):** يتم اعتبار حدث البطين الأيمن المستشعر حالة انقباض بطيني مبكر إذا سبقه حدث آخر لاستشعار البطين الأيمن بدون حدث تداخل للاستشعار الأذيني. يتم تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في كل مرة يتم فيها اكتشاف حالة انقباض بطيني مبكر.

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert** (الاستشعار الموضعي خارج التنبيه): يحفز اكتشاف حالة استشعار موضعي قبل أو بعد إطلاق نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي (Local Sense Alert Window) لحالة الاستشعار الموضعي خارج التنبيه (LS Out of Alert). نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي (Local Sense Alert Window) هي الفترة الزمنية الفاصلة التي تقوم خلالها بداية أحداث الاستشعار الموضعي الصالحة بتشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). يتم توضيح كيفية برمجة هذا في القسم 10.3.3.3.

- **تسرع القلب البطيني (VT)**: كلما تم تجاوز الحد الأقصى لمعدل تسرع القلب البطيني، يتم تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) تلقائيًا. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن تعيين حد معدل تسرع القلب البطيني على قيمة من 25 قيمة محتملة بين 62 نبضة في الدقيقة و110 نبضة في الدقيقة. يتم دائمًا تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM) عند تجاوز حد معدل تسرع القلب البطيني.

ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع OVO-LS-CCM.

- **الضوضاء الأذينية والبطينية**: على الرغم من الطرق المختلفة لاكتشاف وتصفية إشارات الضوضاء المطبقة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، فإن الضوضاء من المصادر الكهرومغناطيسية القوية (على سبيل المثال، من الهواتف المحمولة وأجهزة الإرسال اللاسلكية، وما إلى ذلك) وكذلك الضوضاء الناتجة من الأحداث الفسيولوجية (مثل، جهد العضلات، إلخ.) يمكن أن تتداخل مع اكتشاف الأحداث القلبية.

  في أي وقت يتم فيه اكتشاف إشارات ذات معدل أعلى (أكبر من 11.6 هرتز) في القناة الأذينية أو البطينية، يفترض مركز التحكم في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وجود ضوضاء ويعلن حالة ضوضاء أذينية بطينية. يتم *دائمًا تثبيط* علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إذا تم اكتشاف حالة ضوضاء أذينية أو بطينية.

10.3.3 معلمات الاستشعار الموضعي

يُعرف النشاط الكهربائي الموضعي المكتشف لعضلة القلب البطيني فيما يتعلق بالنشاط الكهربائي للبطين الأيمن (RV) باسم أحداث الاستشعار الموضعي (LS).

10.3.3.1 تخصيص قناة الاستشعار الموضعي

يتميز مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بخيار السماح بتعيين قناة الاستشعار الموضعي (LS) لأي من المنافذ البطينية. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن تعيين المنفذ الفعل V1 أو V2 من الناحية الكهربائية كقناة للاستشعار الموضعي. وبناءً على ذلك، عندما يتم تعيين منفذ مادي واحد كقناة استشعار موضعي، يتم تعيين المنفذ المادي الآخر تلقائيًا كقناة للبطين الأيمن.

10.3.3.2 تشغيل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) استنادًا إلى أحداث الاستشعار الموضعي

يعتمد تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) على النشاط الكهربائي الفعلي لعضلة القلب بالقرب من قناة الاستشعار الموضعي المخصصة. يتم تكوين قناة الاستشعار الموضعي لاستشعار النشاط الكهربائي لمنطقة صغيرة موضعية من القلب (بالقرب من موقع تثبيت الإلكترود البطيني المخصص). استجابة لهذا النشاط الذي تم استشعاره، يقوم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بتقييم الإشارة الكهربائية لعضلة القلب لتحديد ما إذا كانت تفي بالمعايير المحددة من خلال مجموعة قيم معلمات الاستشعار الموضعي المبرمجة في الجهاز. في حالة الوفاء بالمعايير، يقدم مولد النبض القابل للزرع (IPG) علاج تعديل انقباض القلب (CCM). خلال الدورة القلبية، يكون توقيت الإشارة التي يكتشفها السلك البطيني المخصص كقناة استشعار موضعي، خاصة فيما يتعلق بالموجة R، هو المعيار الرئيسي لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتصنيف الدورة على أنها طبيعية أو غير طبيعية. *لا يتم تقديم* علاج تعديل انقباض القلب (CCM) خلال الدورات المصنفة على أنها غير طبيعية.

10.3.3.3 نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي

عندما يكتشف النظام المخصص الداخلي للجهاز الأحداث البطينية المقابلة للدورات القلبية غير المصنفة على أنها غير طبيعية بسبب الضوضاء أو تسرع القلب الأذيني أو الاشتباه في حالات انقباض بطيني مبكر، فإنه سيفتح Local Sense Alert Window (نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي). يمكن أن تكون نافذة التنبيه داخل الفاصل الأذيني البطيني AV أو داخل الفاصل البطيني الأذيني VA أو جزئيًا داخل الفاصل الأذيني البطيني AV وجزئيًا داخل الفاصل البطيني الأذيني VA.

يعمل الحدث الأول الذي يتم اكتشافه داخل النافذة كمشغل لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

تعتبر أحداث الاستشعار الموضعي الصالحة التي يتم اكتشافها خارج نافذة التنبيه غير صالحة وتثبط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لعدد من الدورات قابل للبرمجة. من الممكن اكتشاف أحداث تثبيط الاستشعار الموضعي حتى بين حدث تشغيل الاستشعار الموضعي وبدء علاج تعديل انقباض القلب (CCM) المقابل، والذي لن يتم تقديمه في هذه الحالة.

نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي (Local Sense Alert Window) هي الفترة الزمنية الفاصلة التي يُستخدم فيها أول حدث استشعار موضعي لتشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

يتم تحديد الخصائص الزمنية لهذه النافذة من خلال معلمتين قابلتين للبرمجة:

- **LS Alert Start** (بدء تنبيه الاستشعار الموضعي): بداية الفترة الزمنية الفاصلة التي يجب خلالها استشعار حدث استشعار موضعي صالح من أجل تشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط Alert Start (بدء التنبيه) على قيم تتراوح بين -100 مللي ثانية و100 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 2 مللي ثانية.

  ملاحظة: تبدأ نافذة التنبيه داخل فاصل البطين والأذين إذا كانت هذه القيمة سالبة.

- **LS Alert Width** (عرض تنبيه الاستشعار الموضعي): المدة الزمنية التي يتوجب فيها استشعار حدث استشعار موضعي صالح من أجل تشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). يعادل مدة نافذة التنبيه. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط عرض التنبيه على قيم تتراوح بين 1 مللي ثانية و40 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 1 مللي ثانية. إذا كان مجموع Alert Start (بدء التنبيه) وAlert Width (عرض التنبيه) سالبًا، فستنتهي نافذة التنبيه داخل الفاصل الأذيني البطيني AV.

  ملاحظة: عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع OVO-LS-CCM، يكون الحد الأقصى للإعداد المسموح به للمعلمة هو 30 مللي ثانية.

يتم استخدام بداية الحدث الأول الذي تم اكتشافه في هذه النافذة لتشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). عند اكتشاف أي حدث، يتم إغلاق نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي على الفور. تعتبر أي أحداث استشعار موضعي يتم اكتشافها بعد إغلاق النافذة خارج نافذة التنبيه وتؤدي إلى **LS Out of Alert Status** (حالة الاستشعار الموضعي خارج التنبيه).

إذا تم اكتشاف حدث استشعار موضعي خارج نافذة التنبيه، فسيتم دائمًا تثبيط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

10.3.4 فترات الحران لتفريغ الاستشعار الموضعي

تسمح لك فترات الحران لتفريغ الاستشعار الموضعي بإخفاء الإشارات (على سبيل المثال، الضوضاء) التي يمكن اكتشافها قبل أو بعد حدث الأذين أو البطين الأيمن RV أو الاستشعار الموضعي LS.

معلمات الحران لتفريغ الاستشعار الموضعي هي كما يلي:

- **فترة ما قبل الحران الأذيني:** الفترة الزمنية الفاصلة قبل الحدث الأذيني حيث يتم إخفاء جميع الإشارات الأذينية من الاكتشاف. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط المدة على قيم تتراوح بين 0 مللي ثانية و55 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 5 مللي ثانية.

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

- **فترة ما بعد الحران الأذيني:** الفترة الزمنية الفاصلة بعد الحدث الأذيني حيث يتم إخفاء جميع الإشارات الأذينية من الاكتشاف. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط المدة على قيم تتراوح بين 0 مللي ثانية و55 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 5 مللي ثانية.

  ملاحظة: تنشط هذه المعلمة فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

- **فترة ما قبل الحران البطيني:** الفترة الزمنية الفاصلة قبل الحدث البطيني حيث يتم إخفاء جميع الإشارات من الاكتشاف. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط المدة على قيم تتراوح بين 0 مللي ثانية و55 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 5 مللي ثانية.

- **فترة ما بعد الحران البطيني:** الفترة الزمنية الفاصلة بعد الحدث البطيني حيث يتم إخفاء جميع الإشارات من الاكتشاف. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط المدة على قيم تتراوح بين 0 مللي ثانية و39 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 1 مللي ثانية.

- **فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة:** الفترة الزمنية الفاصلة بعد الاستشعار الموضعي حيث يتم إخفاء جميع الإشارات من الاكتشاف. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط المدة على قيم تتراوح بين 15 مللي ثانية و250 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 5 مللي ثانية.

10.4 تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

علاج تعديل انقباض القلب (CCM) هو عبارة عن تسلسل نبضي يتكون من عدد قابل للبرمجة من النبضات المتتالية، لكل منها مرحلتان من القطبية المعاكسة ومدة قابلة للبرمجة.

10.4.1 معلمات تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

فيما يلي تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) التي يمكن برمجتها باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini:

- **تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM):** يتم تشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بواسطة حدث الاستشعار الموضعي. إن تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) هو الفترة الزمنية الفاصلة بين بداية حدث تشغيل الاستشعار الموضعي وبدء تقديم تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM). باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط معلمة التأخير على قيم تتراوح بين 3 مللي ثانية و140 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 1 مللي ثانية و85 مللي ثانية (قيمة خاصة باختبار التفاعل).

  ملاحظة: عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع OVO-LS-CCM، يكون الحد الأقصى للإعداد المسموح به للمعلمة هو 45 مللي ثانية.

- **سعة تعديل انقباض القلب (CCM):** تعمل هذه المعلمة على ضبط جهد النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM). باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط السعة على قيم تتراوح بين 4.5 فولت و7.5 فولت، بزيادات 0.5 فولت.

- **عدد النبضات ثنائية الطور:** مع تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط عدد النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) ثنائية الطور على 1 أو 2 أو 3.

- **التوازن:** يتم استكمال تقديم كل تسلسل علاج لتعديل انقباض القلب (CCM) من خلال مرحلة توازن، والتي تقوم بتفريغ أي استقطاب متبقي في وصلة القطب/الأنسجة. يتم تحقيق التوازن عن طريق قصر دائرة القنوات المستخدمة لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط مرحلة التوازن على قيم تتراوح بين 40 مللي ثانية و100مللي ثانية، بزيادات تبلغ 10 مللي ثانية.

- **قطبية المرحلة الأولى:** يمكن ضبط قطبية المرحلة الأولى لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM) باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini على "إيجابي" أو "سلبي". عندما يتم ضبط قطبية المرحلة الأولى على قيمة معينة، يتم ضبط قطبية المرحلة الثانية تلقائيًا على القيمة المعاكسة.

  ملاحظة: إذا أعرب المريض عن شعوره بعدم الراحة عندما يقدم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، فإن ضبط قطبية المرحلة الأولى على "سلبي" قد يساعد في تخفيف هذا الشعور بعدم الراحة.

- **مدة المرحلة:** يمكن ضبط عرض كل مرحلة من مراحل النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini على إحدى القيم الأربع الممكنة بين 5.13 مللي ثانية و6.60 مللي ثانية. يتم ضبط مدة كل من المرحلتين تلقائيًا على قيم متطابقة.

  ملاحظة: لا تغير مدة المرحلة من الإعداد الافتراضي بقيمة 5.13 مللي ثانية دون توجيه الطبيب.

- **الفاصل الزمني:** الفاصل الزمني هو التأخير الزمني بين كل نبضة علاجية لتعديل انقباض القلب CCM. باستخدام تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini، يمكن ضبط المدة على قيم تتراوح بين 0 مللي ثانية و7 مللي ثانية، بزيادات تبلغ 1 مللي ثانية.

  ملاحظة: إذا أعرب المريض عن شعوره بعدم الراحة عندما يقدم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini علاج تعديل انقباض القلب ((CCM، فإن ضبط الفاصل الزمني على قيمة > 1 مللي ثانية قد يساعد في تخفيف هذا الشعور بعدم الراحة.

- **قنوات تعديل انقباض القلب (CCM):** يمكن تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) عبر إحدى القناتين التاليتين أو كلتيهما:
  - **RV** (البطين الأيمن)
  - **LS** (الاستشعار الموضعي)

10.5 قيود وتحذيرات المعلمات

عندما يتم تعديل قيمة المعلمة، يقوم تطبيق مبرمج OPTIMIZER Smart Mini بإجراء فحص للقيمة المعدلة مقابل جميع قيم المعلمات الأخرى المبرمجة حاليًا في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. إذا كانت قيمة المعلمة المعدلة تنتهك أحد القيود التالية، فسيتم إنشاء رسالة خطأ وعرضها في نافذة رسالة الخطأ.

1. يجب أن يكون *AV Limit Long* (الحد الأذيني البطيني الطويل) أكبر من *AV Limit Short* (الحد الأذيني البطين القصير)

   الأساس المنطقي: بحكم التعريف، يجب أن يكون AV Long Delay (التأخير الأذيني البطيني الطويل) دائمًا أكبر من AV Short Delay (التأخير الأذيني البطيني القصير)

2. يجب أن يكون إجمالي الفترة لحدث *CCM* (بدء التنبيه + عرض التنبيه + تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*) + مدة تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*) + مدة مرحلة الموازنة) أقصر من فترة الحران الأذيني البطيني ناقص 86 مللي ثانية (نافذة الضوضاء)

   الأساس المنطقي: لتجنب اكتشافات الأحداث الكاذبة، يجب تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بالكامل خلال فترة الحران الأذيني والبطيني. قبل نهاية فترات الحران هذه، يتم تنشيط نافذة ضوضاء طويلة 86 مللي ثانية لاكتشاف التداخل الخارجي. لذلك، يجب إكمال تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) قبل أن يتم فتح نافذة الضوضاء.

3. يجب أن يكون بدء التنبيه + تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*) مساويًا لـ أو أكبر من 3 مللي ثانية

   الأساس المنطقي: يتعلق وقت بدء التنبيه بحدث البطين الأيمن. وبالتالي، إذا كانت قيمة Alert Start (بدء التنبيه) سالبة وإذا تم اكتشاف حدث استشعار موضعي أثناء الفاصل الأذيني البطيني AV، فسيتوجب حدوث حدث بطين أيمن واكتشافه قبل أن يتمكن الجهاز من تحديد ما إذا كان الحدث قد سقط داخل نافذة التنبيه. هذا يعني أن تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لن يحدث قبل اكتشاف حدث بطين أيمن. وبالتالي، فإن هذا القيد يسمح باكتشاف حدث البطين الأيمن قبل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

4. لا يمكن أن تكون فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة أكبر من تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*)

الأساس المنطقي: نظرًا لأن فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة تخفي أي حدث (على سبيل المثال، حدث CCM) يمكن أن يحدث بعد اكتشاف حدث الاستشعار الموضعي، فلا يمكن أن يبدأ تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) خلال فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة.

5. يجب أن تكون الفترة (بالمللي ثانية) المقابلة لمعدل تسرع القلب الأذيني أكبر من فترة ما بعد الحران الأذيني البطيني بالإضافة إلى تأخير *AV* قصير زائد 50 مللي ثانية (*RA/RV*)

الأساس المنطقي: بعد اكتشاف حدث أذيني، لا يمكن استشعار أي حدث أذيني جديد حتى تنتهي فترة ما بعد الحران الأذيني البطيني. بالإضافة إلى ذلك، فإن الحد الأدنى لفترة التنبيه المطلوبة لاكتشاف تسرع القلب هو 50 مللي ثانية.

6. يجب أن تكون الفترة (بالمللي ثانية) المقابلة لمعدل تسرع القلب البطيني أكبر من **ما بعد الحران البطيني** زائد 50 مللي ثانية (*RA/RV*)

الأساس المنطقي: بعد اكتشاف حدث بطيني ((RV، لا يمكن استشعار حدث بطيني جديد (RV) حتى تنتهي فترة ما بعد الحران البطيني والبطين الأيمن. بالإضافة إلى ذلك، فإن الحد الأدنى لفترة التنبيه المطلوبة لاكتشاف تسرع القلب هو 50 مللي ثانية.

7. يجب ألا يكون بدء نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي في فترة ما قبل أو فترة ما بعد الحران البطيني

الأساس المنطقي: في حال بدء نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي داخل فترة ما قبل أو فترة ما بعد الحران البطيني، فسيتم فقط اكتشاف أحداث الاستشعار الموضعي التي تقع داخل نافذة التنبيه وخارج فترات حران الحدث البطيني وتشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). يؤدي هذا إلى تقصير نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي بشكل فعال وقد يمنع اكتشاف أحداث الاستشعار الموضعي.

8. لا يمكن أن يكون إيقاف تشغيل نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي في فترة ما قبل و/أو فترة ما بعد الحران البطيني

الأساس المنطقي: إذا انتهت نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي داخل فترة ما قبل أو فترة ما بعد الحران البطيني، فسيتم فقط اكتشاف أحداث الاستشعار الموضعي التي تقع داخل نافذة التنبيه وخارج فترات الحران البطيني وتشغيل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM). يؤدي هذا إلى تقصير نافذة تنبيه الاستشعار الموضعي بشكل فعال وقد يمنع اكتشاف أحداث الاستشعار الموضعي.

9. لا يمكن أن تكون فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة أكبر من فترة تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (*CCM*)

الأساس المنطقي: إذا كانت فترة تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أقصر من فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة، فسيتم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) خلال فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة بينما لا يتم استشعار حدث الاستشعار الموضعي.

11.0 الخدمة والضمان

11.1 معلومات الضمان المحدود

تضمن شركة Impulse Dynamics أن تكون جميع مولدات النبض القابلة للزرع (IPG) (بما في ذلك البرامج الثابتة والبرمجيات ذات الصلة) خالية من العيوب في التصنيع وفي المواد لمدة 24 شهرًا بعد الزرع الأصلي لمولد النبض القابل للزرع ((IPG، ما لم تكن هناك حاجة إلى فترة أطول وفقًا للقانون المعمول به (" فترة الضمان").

إذا ظهر أن أي مولد أو جزء من مولدات مولد النبض القابلة للزرع (IPG) يبدو معيبًا في التصنيع أو المواد، أو فشل في التوافق مع المواصفات المعمول بها، فيجب على Impulse Dynamics إما استبدال المكونات القابلة للزرع المعيبة أو غير المطابقة أو إصلاح أو استبدال المكونات المعيبة أو غير المطابقة غير القابلة للزرع. يجب أن تكون فترة الضمان الخاصة بمولد النبض القابل للزرع (IPG) المستبدل أو الذي تم إصلاحه هي الوقت المتبقي في فترة الضمان الأصلية أو تسعة أشهر من تاريخ تسليم مولد النبض القابل للزرع (IPG) الذي تم إصلاحه أو استبداله، أيهما أطول.

بموجب هذا الضمان، لن تكون Impulse Dynamics مسؤولة إذا كشفت الاختبارات والتحليلات عدم وجود العيب المزعوم أو عدم المطابقة في مولد النبض القابل للزرع (IPG) أو كان ناجمًا عن الاستخدام غير السليم أو الإهمال أو الزرع غير السليم أو المتابعة أو محاولات الإصلاح غير المصرح بها من قبل المستخدم، أو بسبب التعرض لحادث أو حريق أو صاعقة أو أي مخاطر أخرى.

11.2 شحن البطارية الإلزامي

تم تصميم البطارية القابلة لإعادة الشحن في مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتوفير الأداء الأمثل إذا تم إعادة شحنها بالكامل على أساس أسبوعي. يلزم إجراء جلسات إعادة شحن أسبوعية منتظمة لمنع تلف البطارية، مما قد يؤدي إلى تقليل عمر الجهاز.

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا

الملحق الأول

للتسهيل على المستخدم، توفر النظرة العامة التالية ملخصًا موجزًا لخصائص مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. يتم تقديم بعض المعلومات أيضًا في تعليمات الاستخدام في شكل نص.

الخصائص المادية

الطراز	CCM X11
الارتفاع (مم)	61.3 ± 1.5
العرض (مم)	44.0 ± 0.5
السُمك (مم)	11.0 ± 0.5
الحجم (سم^3)	23.0 ± 0.5
الكتلة (جم)	31 ± 3.0
مساحة العلبة المعدنية المكشوفة (سم ^{2})	32.5
معرف ظليل الأشعة	**ID.OSM.y**[أ]
المواد الملامسة للأنسجة البشرية	التيتانيوم راتنجات الايبوكسي مطاط السيليكون
موصلات الأسلاك	3.2 مم؛ IS-1/VS-1

[أ]"ID" هو رمز الشركة المصنعة لـ Impulse Dynamics؛ "OSM" هو رمز الطراز لـ OPTIMIZER Smart Mini؛ يتم استبدال حرف "y" برمز السنة: "A" لعام 2019، "B" لعام 2020، "C" لعام 2021.

مواصفات البطارية

الطراز ونوع IEC	2993, قابل لإعادة الشحن
الشركة المصنعة	عدد صحيح
الكيمياء	ليثيوم أيون
أقصى جهد للبطارية	4.1 V
عمر خدمة البطارية[1]	>20 سنة
السعة التقريبية بعد إعادة الشحن إلى LBI	215 مللي أمبير ساعة

[1] يشار إلى الاستبدال عندما يتعذر على مولد النبض القابل للزرع (IPG) مواصلة تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لمدة أسبوع كامل مع الشحن الأسبوعي الروتيني.

استهلاك التيار

الوضع	**استهلاك التيار**
OOO	أقل من 23 ميكرو أمبير
OVO-LS-CCM OFF أو ODO-LS-CCM OFF	أقل من 48 ميكرو أمبير
OVO-LS-CCM ON أو ODO-LS-CCM ON	أقل من 1300 ميكرو أمبير[1]

[1]يعتمد استهلاك التيار لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على الطاقة التي يقدمها تسلسل نبضات علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

الوضع الآمن

الوضع	الوصف
DOWN Mode (وضع التعطل)	يحدث عندما يواجه الجهاز ظروفًا تعتبر ناتجة عن خلل في مكونات الجهاز أو البرامج الثابتة به. في هذا الوضع، يكون الجهاز ساكنًا تمامًا؛ لا يتم تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) ولا يتم استشعار الأحداث القلبية.

المعلمات القابلة للبرمجة

معلمات علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	القيم	الخصائص
الوضع	OOO	وضع الاستعداد: لا يتم استشعار أي أحداث ولا يتم تقديم تسلسل النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM)
	ODO-LS-CCM	وضع نشط حيث يستشعر الجهاز أحداث الأذين والبطين والاستشعار الموضعي ويكون قادرًا على تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)
	OVO-LS-CCM	وضع نشط حيث يستشعر الجهاز أحداث الأذين والبطين والاستشعار الموضعي ويكون قادرًا على تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) دون الحاجة إلى اكتشاف أحداث الاستشعار الأذيني.
وضع علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	OFF (إيقاف تشغيل)	لم يتم تفعيل تسلسل العلاج النبضي
	ON (تشغيل)	كما هو محدد بواسطة قيم المعلمات أدناه
علاج تعديل انقباض القلب (CCM) (ساعة/يوم)	1 ساعة/يوم إلى 24 ساعة/يوم بزيادات قدرها 1 ساعة/يوم	
وقت البدء (بالساعات)	من 00 ساعة إلى 23 ساعة بزيادات قدرها 1 ساعة	
وقت البدء (بالدقائق)	من 00 دقيقة إلى 59 دقيقة بزيادات قدرها 1 دقيقة	
وقت الانتهاء (بالساعات)	من 00 ساعة إلى 23 ساعة بزيادات قدرها 1 ساعة	
وقت الانتهاء (بالدقائق)	من 00 دقيقة إلى 59 دقيقة بزيادات قدرها 1 دقيقة	
CCM Magnet Mode (وضع مغناطيس علاج تعديل انقباض القلب)	إيقاف تشغيل 1 يوم أو إيقاف تشغيل	
%Extend on Low CCM (تمديد نسبة علاج تعديل انقباض القلب المنخفضة)	تشغيل أو إيقاف تشغيل	

معلمات استشعار الأذين/البطين

اسم المعلمة	القيم
حساسية الأذين[1]	11 ممكن بين 0.3 مللي فولت إلى 5 مللي فولت
قطبية الأذين[1]	ثنائي القطب أو أحادي القطب
حساسية البطين 1	16 ممكن بين 0.3 مللي فولت إلى 10 مللي فولت
قطبية البطين 1	ثنائي القطب أو أحادي القطب
حساسية البطين 2	16 ممكن بين 0.3 مللي فولت إلى 10 مللي فولت
قطبية البطين 2	ثنائي القطب أو أحادي القطب

[1] تنشط فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

معلمات الحران الأذيني/البطيني

اسم المعلمة	القيم
فترة ما بعد الحران الأذيني البطيني [1]	من 148.0 مللي ثانية إلى 452.2 مللي ثانية بزيادات قدرها 7.8 مللي ثانية
فترة ما بعد الحران البطيني والبطين الأيمن:	من 148.0 مللي ثانية إلى 452.2 مللي ثانية بزيادات قدرها 7.8 مللي ثانية

[1] تنشط فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

معلمات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	القيم
دورات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	1 إلى 16 بزيادات قدرها 1
الحد الأذيني البطين القصير[1]	49 ممكنًا بين 23 مللي ثانية و397 مللي ثانية
الحد الأذيني البطيني الطويل[1]	49 ممكنًا بين 23 مللي ثانية و397 مللي ثانية
معدل تسرع القلب الأذيني[1]	51 ممكنًا بين 62 مللي ثانية ة179 مللي ثانية
معدل تسرع القلب البطيني[2]	25 ممكنًا بين 62 نبضة في الدقيقة و110 نبضة في الدقيقة

[1] تنشط فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.
[2] تنشط فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع OVO-LS-CCM.

معلمات توقيت علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	القيم
تخصيص الاستشعار الموضعي	V1 أو V2
بدء تشغيل تنبيه الاستشعار الموضعي	من -100 مللي ثانية إلى 100 مللي ثانية بزيادات قدرها 2 مللي ثانية
عرض تنبيه الاستشعار الموضعي	من 1 مللي ثانية إلى 40 مللي ثانية بزيادات قدرها 1 مللي ثانية

معلمات الحران لتفريغ الاستشعار الموضعي

اسم المعلمة	القيم
فترة حران ما قبل الاستشعار الموضعي للأذين [1]	من 0 مللي ثانية إلى 55 مللي ثانية بزيادات قدرها 5 مللي ثانية
فترة حران ما بعد الاستشعار الموضعي للأذين [1]	من 0 مللي ثانية إلى 55 مللي ثانية بزيادات قدرها 5 مللي ثانية
فترة حران ما قبل الاستشعار الموضعي للبطين الأيمن	من 0 مللي ثانية إلى 55 مللي ثانية بزيادات قدرها 5 مللي ثانية
فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة للأذين	من 0 مللي ثانية إلى 39 مللي ثانية بزيادات قدرها 1 مللي ثانية
فترة حران الاستشعار الموضعي اللاحقة	من 15 مللي ثانية إلى 250 مللي ثانية بزيادات قدرها 5 مللي ثانية

[1] تنشط فقط عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini في وضع ODO-LS-CCM.

معلمات تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	القيم
تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	3 مللي ثانية إلى 140 مللي ثانية بزيادات قدرها 1 مللي ثانية و 85 مللي ثانية (لاختبار التفاعل)
سعة تعديل انقباض القلب (CCM)	من 4.5 فولت إلى 7.5 فولت بزيادات قدرها 0.5 فولت
عدد النبضات ثنائية الأطوار	1 أو 2 أو 3
التوازن	من 40 مللي ثانية إلى 100 مللي ثانية بزيادات قدرها 10 مللي ثانية
قطبية المرحلة الأولى	"إيجابي" أو "سلبي"
مدة المرحلة	4 ممكنًا بين 5.13 مللي ثانية و6.60 مللي ثانية
الفترة الزمنية الفاصلة	من 0 مللي ثانية إلى 7 مللي ثانية بزيادات قدرها 1 مللي ثانية
قنوات CCM	البطين الأيمن و/أو الاستشعار الموضعي

الإعدادات الاسمية

علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	**القيمة الاسمية**
الوضع	OFF (إيقاف تشغيل)
موقوت	7 ساعات/يوم
CCM Magnet Mode (وضع مغناطيس علاج تعديل انقباض القلب)	إيقاف تشغيل 1 يوم
تمديد نسبة علاج تعديل انقباض القلب المنخفضة)	OFF (إيقاف تشغيل)

الجدول الزمني لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	**القيمة الاسمية**
وقت البدء	00:00
توقيت الانتهاء	23:59

الاستشعار

اسم المعلمة	**القيمة الاسمية**
حساسية الأذين	1.3 مللي فولت
قطبية الأذين	ثنائي القطب
حساسية البطين 1	2 mV
قطبية البطين 1	ثنائي القطب
حساسية البطين 2	2 mV
قطبية البطين 2	ثنائي القطب

فترات الحران الأذيني/البطيني

اسم المعلمة	القيمة الاسمية
فترة ما بعد الحران الأذيني البطيني	249.4 مللي ثانية
فترة ما بعد الحران البطيني	249.4 مللي ثانية

تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	القيمة الاسمية
دورات تثبيط علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	2 نبضة
التأخير الأذيني البطيني القصير	70 مللي ثانية
التأخير الأذيني البطيني الطويل	397 مللي ثانية
تسرع القلب[1]	98 نبضة في الدقيقة

[1] يتحكم تسرع القلب في معدل الأذين في الوضع ODO-LS-CCM ومعدل البطين في الوضع OVO-LS-CCM

خوارزمية التوقيت

اسم المعلمة	القيمة الاسمية
تخصيص الاستشعار الموضعي	V2
بدء تشغيل تنبيه الاستشعار الموضعي	-10 مللي ثانية
عرض تنبيه الاستشعار الموضعي	30 مللي ثانية

فترات الحران لتفريغ الاستشعار الموضعي

اسم المعلمة	القيمة الاسمية
فترة حران ما قبل الاستشعار الموضعي للأذين	0 مللي ثانية
فترة حران ما بعد الاستشعار الموضعي للأذين	0 مللي ثانية
فترة حران ما قبل الاستشعار الموضعي للبطين الأيمن	0 مللي ثانية
فترة حران ما بعد الاستشعار الموضعي للأذين	0 مللي ثانية
فترة حران ما بعد الاستشعار الموضعي	20 مللي ثانية

تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

اسم المعلمة	القيمة الاسمية
تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	30 مللي ثانية
سعة تعديل انقباض القلب (CCM)	V 7.5
عدد النبضات ثنائية الأطوار	2
التوازن	40 مللي ثانية
قطبية المرحلة الأولى	إيجابية
مدة المرحلة	5.13 مللي ثانية
الفترة الزمنية الفاصلة	0 مللي ثانية
قنوات CCM	RV (البطين الأيمن)، الاستشعار الموضعي ((LS

تنبيهات المريض (راجع تعليمات الاستخدام لنظام مبرمج Intelio ونظام شاحن Vesta لمزيد من المعلومات)

اسم المعلمة	القيمة الاسمية
Alert Delivery Mode (وضع تقديم التنبيه)	مُجدول
وقت بدء وضع تقديم التنبيه، وقت الانتهاء	08:00، 21:00
الحد الأقصى لتغيير مقاومة الأسلاك	ON (تشغيل)
نسبة تغيير مقاومة الأسلاك	30%
الحد الأدنى لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM) المستهدف	ON (تشغيل)
الحد الأدنى لمعدل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) المستهدف	75%
التذكير بإعادة شحن البطارية	ON (تشغيل)
أيام التذكير بإعادة شحن البطارية	10 أيام
تعليق علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	OFF (إيقاف تشغيل)
وقت طويل دون الاتصال مع مولد النبض القابل للزرع (IPG)	ON (تشغيل)
وقت طويل دون الاتصال بمولد النبض القابل للزرع (IPG) أيام	2 يوم
وقت طويل دون إرسال البيانات إلى شاشة العرض عن بُعد	OFF (إيقاف تشغيل)
Down Mode (وضع التعطل)	ON (تشغيل)
عدن استشعار / ضوضاء علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	ON (تشغيل)
بطارية الشاحن منخفضة	ON (تشغيل)
عطل في الشاحن	ON (تشغيل)
البطارية القابلة لإعادة الشحن منخفضة	ON (تشغيل)

الملحق الثاني

عمر شاحن البطارية

من الممكن تقدير طول عمر شحن البطارية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini من خلال الجداول التالية.

ملاحظة: بيانات طول عمر شحن البطارية الموضحة أدناه هي تقديرات متحفظة.

يوضح **الجدول 1** طول عمر الشحنة كدالة لمقاومة الأسلاك المتوازية عندما يتم ضبط تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) على 7 ساعات يوميًا في ظل الظروف التالية:

- عدد النبضات حسب تسلسل CCM: 2
- مدة المرحلة: 5.13 مللي ثانية
- معدل ضربات القلب: 75 نبضة في الدقيقة
- تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بنسبة 100%

الجدول 1

مقاومة السلك المتوازي (البطين 1 + البطين 2) (أوم)	سعة CCM (البطين)	عمر الشحن (بالأيام)
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

استنزاف تيار البطارية

يعتمد استنزاف تيار بطارية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بشكل كبير على كمية الطاقة المستخدمة عند تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) للمريض.

يوضح **الجدول 2** متوسط استنزاف التيار المقاس من بطارية مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini أثناء تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في ظل الظروف التالية:

- عدد النبضات حسب تسلسل CCM: 2
- مدة المرحلة: 5.13 مللي ثانية
- معدل ضربات القلب: 75 نبضة في الدقيقة
- تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بنسبة 100%

الجدول 2

متوسط استنزاف التيار المقاس (مللي أمبير)	سعة CCM (البطين)	مقاومة السلك المتوازي (البطين 1 + البطين 2) (أوم)	V_{BAT} (V)
0.96	4.5	220	3.5
1.84	6	220	3.5
2.9	7.5	220	3.5
0.88	4.5	250	3.5
1.36	6	250	3.5
2.4	7.5	250	3.5
0.75	4.5	300	3.5
1.22	6	300	3.5
2.2	7.5	300	3.5
0.41	4.5	600	3.5
0.78	6	600	3.5
1.5	7.5	600	3.5
0.34	4.5	900	3.5
0.6	6	900	3.5
1.3	7.5	900	3.5
0.31	4.5	1200	3.5
0.5	6	1200	3.5
1.2	7.5	1200	3.5
1.21	4.5	220	4.1
1.46	6	220	4.1
2.13	7.5	220	4.1
0.7	4.5	250	4.1
1.42	6	250	4.1
1.8	7.5	250	4.1
0.68	4.5	300	4.1
1.08	6	300	4.1
1.47	7.5	300	4.1
0.52	4.5	600	4.1
0.65	6	600	4.1

1.06	7.5	600	4.1
0.38	4.5	900	4.1
0.46	6	900	4.1
0.97	7.5	900	4.1
0.32	4.5	1200	4.1
0.48	6	1200	4.1
0.91	7.5	1200	4.1

الملحق الثالث

المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي

المبادئ التوجيهية وإعلان الجهة المصنعة - المناعة من التداخل الكهرومغناطيسي لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini			
صُمم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، وهو جزء من نظام OPTIMIZER Smart Mini للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على المريض الذي تم إجراء عملية زرع له باستخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini التأكد من استخدامه في البيئة المحددة.			
الأداء الأساسي لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini: يجب أن يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini قادرًا على العمل باستخدام إعدادات آمنة. يسمح لهذه الإعدادات بتعطيل تحفيز علاج تعديل انقباض القلب (CCM).[أ] **ملاحظة:** في حالة الطوارئ، يؤدي وضع مغناطيس منظم ضربات القلب فوق موقع زرع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وإبقاؤه على مقربة من الجهاز لمدة دورتين قلبيتين على الأقل (2-3 ثوانٍ) إلى ضبط مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini على وضع المغناطيس ((Magnet Mode، وتعليق تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM).			
اختبار المناعة[b]	**مستوى الاختبار**	**مستوى التوافق**	**البيئة الكهرومغناطيسية - المبادئ التوجيهية** [ج، د]
ISO 14117: 2019 البند 4.2 - تيار السلك المستحث - 16.6 هرتز إلى 20 كيلو هرتز	الاختبار 1 والاختبار 2 حسب المعايير	لا يتجاوز تيار السلك المستحث حدود الاختبار 1 والاختبار 2 حسب المعايير	راجع قسم تنبيهات → الظروف البيئية في هذا الدليل. • يجب توخي الحذر بالقرب من المعدات التي تولد مجالات كهربائية أو كهرومغناطيسية قوية. • لا تدخل منطقة بها تحذيرات معلقة تنصح المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب (أو المرضى الذين لديهم أنواع أخرى من الأجهزة القابلة للزرع) بعدم الاقتراب. • قد يحدث تداخل عند الاقتراب من المعدات المميزة بالرمز التالي:
ISO 14117: 2019 البند 4.3 - الحماية من الأعطال المستمرة بسبب المجالات الكهرومغناطيسية المحيطة	حسب البنود 4.3.2.1 و4.3.2.2 و4.3.2.3 من المعيار	لا يُظهر عطلًا يستمر بعد إزالة إشارة الاختبار الكهرومغناطيسي وفقًا للبنود 4.3.2.1 و4.3.2.2 و4.3.2.3 من المعيار	
ISO 14117: 2019 البند 4.4 - الحماية من الأعطال الناتجة عن التعرض المؤقت لمصادر CW (الموجة المستمرة)	حسب المعايير	يحافظ على الأداء الأساسي[a] حسب المعايير	
ISO 14117: 2019 البند 4.5 - الحماية من استشعار التداخل الكهرومغناطيسي كإشارات قلبية	حسب البنود 4.5.2 و4.5.3 و4.5.4	الحفاظ على الأداء الأساسي[a] حسب البنود 4.5.2، 4.5.3، 4.5.4	
ISO 14117: 2019 البند 4.6 - الحماية من المجالات المغناطيسية الثابتة لكثافة التدفق حتى 1 طن متري	حسب المعايير	لا يتأثر تشغيل الجهاز حسب المعايير	حافظ على مسافة 6 بوصات (15 سم) بين المغناطيسات المنزلية أو العناصر التي تحتوي على مغناطيس (مثل سماعات الرأس والهواتف المحمولة ومعدات التمرين التي تحتوي على مغناطيس، وما إلى ذلك) ومنطقة الزرع
ISO 14117: 2019 البند 4.7 - الحماية من المجالات المغناطيسية الثابتة لكثافة التدفق حتى 50 طن متري	حسب المعايير	لا يُظهر عطلًا يستمر بعد الإزالة من المجال حسب المعايير	انظر قسم التحذيرات → الرنين المغناطيسي النووي ((**NMR**، التصوير بالرنين المغناطيسي (**MRI**) في هذا الدليل

البند ISO 14117: 2019 4.8 - الحماية من تعرض المجال المغناطيسي للتيار المتردد في نطاق 1 كيلو هرتز إلى 140 كيلو هرتز	حسب المعايير	لا يُظهر عطلًا يستمر بعد الإزالة من المجال حسب المعايير	انظر قسم تنبيهات ← الظروف البيئية، , وتنبيهات← الآلات الصناعية، وتنبيهات← الأجهزة المنزلية في هذا الدليل. • يجب توخي الحذر عند الاقتراب من المعدات التي تولد مجالات تيار متردد مغناطيسية قوية. • لا تدخل منطقة بها تحذيرات معلقة تنصح المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب (أو المرضى الذين لديهم أنواع أخرى من الأجهزة القابلة للزرع) بعدم الاقتراب.
البند ISO: 2019 14117 4.9 - متطلبات الاختبار لنطاق التردد 385 ميجا هرتز ≤ f ≤ 3000 ميجا هرتز	حسب المعايير	يعمل كما كان قبل الاختبار دون مزيد من الضبط بعد تطبيق إشارة الاختبار حسب المعايير	انظر قسم تنبيهات← أجهزة الإرسال وتنبيهات← الهواتف الخلوية والمحمولة في هذا الدليل • يجب توخي الحذر عند الاقتراب من المعدات التي تولد مجالات تردد لاسلكي مغناطيسية قوية. • لا تدخل منطقة بها تحذيرات معلقة تنصح المرضى الذين يستخدمون أجهزة تنظيم ضربات القلب (أو المرضى الذين لديهم أنواع أخرى من الأجهزة القابلة للزرع) بعدم الاقتراب. • قد يحدث تداخل عند الاقتراب من المعدات المميزة بالرمز التالي:
البند ISO: 2019 14117 5 - الاختبار فوق تردد 3000 ميجاهرتز	لا يتطلب المعيار اختبار الأجهزة فوق 3 جيجاهرتز. من غير المتوقع أن تتداخل المجالات الكهرومغناطيسية > 3 جيجاهرتز مع تشغيل الجهاز بسبب زيادة حماية الجهاز المتوفرة من خلال توهين الغلاف وأنسجة الجسم عند ترددات الموجات الميكروية، والأداء المتوقع لخصائص التحكم في التداخل الكهرومغناطيسي المطبقة لتلبية متطلبات التردد المنخفض، وانخفاض حساسية الدوائر عند ترددات الموجات الميكروية.	غير متاح	تجنب التعرض المباشر للفص الرئيسي للرادار عالي الطاقة وحزم الاتصالات بالموجات الميكروية.
البند ISO: 2019 14117 6.1 - حماية الجهاز من التلف الناتج عن التعرض الجراحي عالي التردد	حسب المعايير	لا يُظهر عطلًا يستمر بعد إزالة إشارة الاختبار الكهرومغناطيسي حسب المعايير	انظرقسم تنبيهات ← الكي الكهربائي وتنبيهات ← القطع باستخدام الترددات اللاسلكية في هذا الدليل

ISO 14117: 2019 البند 6.2 حماية الجهاز من التلف الناتج عن أجهزة تنظيم ضربات القلب الخارجية	حسب المعايير	لا يُظهر عطلًا يستمر بعد إزالة إشارة الاختبار الكهرومغناطيسي حسب المعايير	راجع قسم تنبيهات ← إزالة الرجفان وتقويم نظم القلب في هذا الدليل.
GTRI بروتوكول E3 (التأثيرات البيئية الكهرومغناطيسية)، الأنظمة الأمنية واللوجستية التمثيلية (مراقبة المواد الإلكترونية، أجهزة الكشف عن المعادن، RFID (نظام تحديد الهوية بالترددات اللاسلكية))	طبقًا لبروتوكول E3 (التأثيرات البيئية الكهرومغناطيسية)	طبقًا لبروتوكول E3 (التأثيرات البيئية الكهرومغناطيسية)	انظر القسم التنبيهات ←أنظمة مكافحة السرقة في المتاجر/أنظمة الفحص الأمني في المطارات في هذا الدليل أنظمة مراقبة المواد الإلكترونية ((EAS، مثل الأنظمة الموجودة في المتاجر الكبرى: • لا تقترب من نظام EAS لفترة أطول مما هو ضروري. • اعلم أن أنظمة EAS غالبًا ما تكون مخفية أو مموهة بالقرب من مخارج المؤسسات التجارية، مثل متاجر التجزئة. • لا تتكئ على مستشعرات النظام. ممرات وحدات الكشف عن المعادن: • لا تتوقف أو تبطئ السير في الممرات؛ ما عليك سوى المشي عبر الممر بوتيرة طبيعية. قارئ تحديد الهوية بالترددات اللاسلكية (RFID): • حافظ على فصله عن وحدة الحائط (القارئ) والجهاز المزروع. • لا تتكئ على القارئ. تحديد الهوية بالترددات اللاسلكية (RFID) وأجهزة تعطيل العلامات الخاصة بطاولات الدفع: • حافظ على مسافة فصل الذراع من سطح جهاز التعطيل. • لا تتكئ على جهاز التعطيل.

ملاحظات:

[أ] لا يتم تقديم أي تحفيز غير مناسب بواسطة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. يُسمح بتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) أو تثبيطه بشكل عادي بسبب التداخل، لكن لا يُسمح بتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بشكل غير صحيح عن طريق التداخل.

[ب] مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لا يُعد منظم ضربات قلب أو جهاز إعادة مزامنة قلبية أو جهاز مزيل رجفان قلبي قابل للزرع. على هذا النحو، تم تكييف معايير :ISO 14117 2019 لتكون قابلة للتطبيق على علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

[ج] انظر أقسام التحذيرات والتنبيهات في هذا الدليل

[د] لا تعتبر هذه الإرشادات المصدر الوحيد لهذه المعلومات. من أفضل الممارسات استشارة جهة التصنيع الأصلية للعنصر الذي يحتوي على تداخل كهرومغناطيسي محتمل للتحقق من أي إرشادات محددة تتعلق بالتشغيل والتوافق مع الأجهزة القابلة للزرع. احرص دائمًا على اتباع النصيحة من طبيبك أو مقدمي الرعاية الصحية المؤهلين بشأن أي أسئلة قد تكون لديك بخصوص مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

يجب أن يصدر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء وظيفته المقصودة عند الاتصال بمبرمج Intelio أو شاحن Vesta. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.

ETSI EN 301 839

المبادئ التوجيهية وإعلان الجهة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini حسب: **ETSI EN 301839 V2.1.1 - عمليات زرع طبية نشطة منخفضة الطاقة للغاية (ULP-AMI) والأجهزة الطرفية المرتبطة بها (ULP-AMI-P) التي تعمل في نطاق التردد 402 ميجاهرتز إلى 405 ميجاهرتز؛ المعيار الموائم الذي يغطي المتطلبات الأساسية للمادة 3.2 من التوجيه EU/53/2014**		
صُمم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، وهو جزء من نظام OPTIMIZER Smart Mini للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على المريض الذي تم إجراء عملية زرع له باستخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini التأكد من استخدامه في البيئة المحددة.		
اختبار الانبعاثات	**المطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية - المبادئ التوجيهية**
خطأ في التردد	يتوافق مع البند 5.3.1	يجب أن يصدر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء وظيفته المقصودة عند الاتصال بمبرمج Intelio أو شاحن Vesta. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.
عرض النطاق الترددي المشغول	يتوافق مع البند 5.3.2	
خرج الطاقة	يتوافق مع البند 5.3.3	
الانبعاثات الزائفة لجهاز الإرسال (30 ميجاهرتز إلى 6 جيجاهرتز)	يتوافق مع البند 5.3.4	
ثبات التردد في ظل ظروف الجهد المنخفض	يتوافق مع البند 5.3.5	
الإشعاع الزائف لأجهزة الاستقبال	يتوافق مع البند 5.3.6	

ETSI EN 301 489-1 و ETSI EN 301 489-27

المبادئ التوجيهية وإعلان الجهة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini حسب: **ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - معيار التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) للمعدات والخدمات اللاسلكية؛ الجزء 1: المتطلبات الفنية المشتركة؛ المعيار المنسق للتوافق الكهرومغناطيسي** **ETSI EN 301 489-27 - معيار التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) للمعدات والخدمات اللاسلكية؛ الجزء 27: شروط محددة لعمليات الزرع الطبية النشطة منخفضة الطاقة للغاية (ULP-AMI) والأجهزة الطرفية ذات الصلة (ULP-AMI-P) التي تعمل في نطاقات 402 ميجاهرتز إلى 405 ميجاهرتز؛ معيار منسق يغطي المتطلبات الأساسية للمادة 3.1 (ب) من التوجيه EU/53/2014**		
صُمم مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، وهو جزء من نظام OPTIMIZER Smart Mini للاستخدام في بيئة كهرومغناطيسية على النحو المحدد أدناه. يجب على المريض الذي تم إجراء عملية زرع له باستخدام مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini التأكد من استخدامه في البيئة المحددة.		
اختبار الانبعاثات	**المطابقة**	**البيئة الكهرومغناطيسية - المبادئ التوجيهية**
الانبعاثات المشعة EN 55032:2012/AC:2013	الفئة B	يجب أن يصدر مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini طاقة كهرومغناطيسية من أجل أداء وظيفته المقصودة عند الاتصال بمبرمج Intelio أو شاحن Vesta. قد تتأثر الأجهزة الإلكترونية القريبة.

الملحق الرابع

التقنية اللاسلكية

تستخدم تقنية RF اللاسلكية في الاتصال بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ومبرمج Intelio. يحدث ذلك من خلال قناة مشفرة عبر رابط RF تتوافق مع متطلبات نظام اتصالات الزرع الطبي (MICS) (النطاق المحدد إلى 2 متر، 402-405 ميجا هرتز) للنطاق MedRadio. يتم تأسيس قناة MICS المشفرة "OPTI*link*"بعد تحديد مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بشكل إيجابي ويتم تبادل مفاتيح التشفير عبر اتصال قصير المدى (<4 سم) عبر قناة إعادة شحن بسعة 13.56 ميجا هرتز.

تُستخدم تقنية RF اللاسلكية أيضًا لنقل الطاقة عبر الجلد من شاحن Vesta لإعادة شحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini بتردد 13.56 ISM ميجا هرتز. يتم تحديد نطاق الإرسال بحد أقصى 4 سم بين ملف الشاحن وملف استقبال مولد النبض القابل للزرع (IPG). يتم التحكم في عملية إعادة الشحن، وكذلك اتصالات رسائل التنبيه من المولد إلى الشاحن عبر قناة MICS مشفرة.

المواصفات الاسمية اللاسلكية لمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

الخاصية	الاسمية
OPTI*link* MICS MedRadio	
النطاق الترددي	خدمة اتصالات الزرع الطبي ((MICS 402-405 ميجا هرتز خدمة الاتصالات اللاسلكية للأجهزة الطبية (MedRadio)
عرض النطاق الترددي	< 145 kHz
التعديل	FSK
الطاقة المشعة	< 25 ميكرو وات .E.I.R.P
النطاق	0 إلى 1.5 متر على الأقل

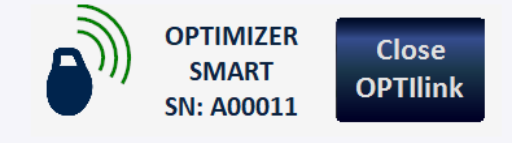
جودة الخدمة (QoS) للتقنية اللاسلكية

جودة الخدمة للاتصالات بين مبرمج Intelio ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

تتيح تقنية MedRadio في النطاق الفرعي لخدمة اتصالات الزرع الطبي (402 إلى 405 ميجا هرتز) الاتصال بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ومبرمج INTELIO.

قبل أن يتم استخدام مبرمج Intelio لبرمجة مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، يجب أولاً إنشاء جلسة اتصال OPTI*link* بين مبرمج Intelio ومولد النبض القابل للزرع (IPG). يتم تحقيق ذلك عن طريق عصا البرمجة Intelio Programming Wand، والتي يجب وضعها فوق موقع الزرع على مسافة في حدود 4 سم من مولد النبض القابل للزرع (IPG). بمجرد أن تكون أداة عصا البرمجة Intelio Programming Wand فوق موقع الزرع، يتم إنشاء رابط الاتصال عن طريق بدء الأمر Start OPTI*link*.يتم تبادل مفاتيح التشفير من خلال عملية خاصة باستخدام قناة إعادة الشحن 13.56 ميجا هرتز، وبعد ذلك يمكن وضع عصا البرمجة Intelio Programming Wand على مسافة تصل إلى 1.5 متر من موقع الزرع، مع إجراء الاتصالات عبر MedRadio.

يعرض مؤشر قوة إشارة OPTI*link* بشكل ديناميكي جودة الخدمة (QoS) للرابط بين عصا البرمجة Intelio Programming Wand ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini. استنادًا إلى جودة الربط، يتم عرض "الموجات" الممثلة بشكل منحى لمؤشر قوة الإشارة بالطريقة التالية:

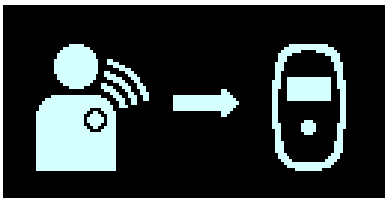


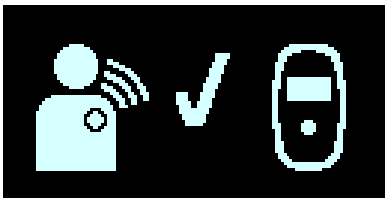
- ربط عالي الجودة - 3 موجات إشارة خضراء
- ربط متوسط الجودة - 2 موجة إشارة صفراء
- ربط منخفض الجودة - 1 موجة إشارة حمراء

جودة الخدمة للاتصالات بين شاحن Vesta ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini

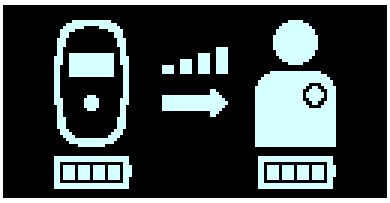
تتيح تقنية MedRadio في النطاق الفرعي لخدمة اتصالات الزرع الطبي (402 إلى 405 ميجا هرتز) إمكانية الاتصال بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وشاحن Vesta. تختلف متطلبات جودة الخدمة (QoS) استنادًا إلى بيئة الاستخدام (بيئة غرفة العمليات وغرفة الإنعاش والعيادة والمنزل).

سيبدأ شاحن Vesta بعرض شاشات IPG Data Download (تنزيل بيانات مولد النبض القابل للزرع) و IPG Data Download Success (نجاح تنزيل بيانات مولد النبض القابل للزرع):





بعد اكتمال تنزيل البيانات، يتم عرض شاشة Charging IPG Status (حالة شحن مولد النبض القابل للزرع) بواسطة شاحن Vesta:

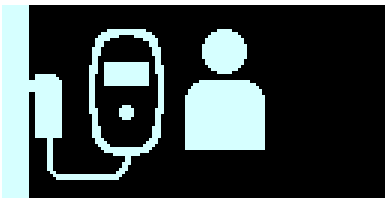


تشير أيقونة مستوى الاقتران في شاشة Charging IPG Status (حالة شحن مولد النبض القابل للزرع) ( )، التي يتناسب عدد الأشرطة المضيئة فيها مع قرب عصا الشحن من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini المزروع، ويشير إلى جودة الخدمة (QoS) للوصلة اللاسلكية لنقل الطاقة عبر الجلد. يجب تغيير موضع عصا الشحن حتى تتم إضاءة شريطين على الأقل من أيقونة مستوى الاقتران في شاشة Charging IPG Status (حالة شحن مولد النبض القابل للزرع)، مما يشير إلى جودة خدمة كافية لشحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini.

يشير أحد الأشرطة المضيئة إلى جودة الخدمة المنخفضة والتي قد تتطلب وقتًا أطول للشحن. يشير عدم إضاءة أي أشرطة على أيقونة مستوى الاقتران في شاشة Charging IPG Status (حالة شحن مولد النبض القابل للزرع) المصحوبة بنغمة صفير مسموعة إلى ضعف موضع عصا الشحن. إذا لم يتم تغيير موضع عصا الشحن على موقع الزرع في غضون 20 ثانية، فسيقوم شاحن Vesta بإصدار 3 نغمات تنبيه طويلة، وعرض شاشة Charging IPG Coupling Error (خطأ اقتران مولد النبض القابل للزرع (IPG) بالشحن)، ثم إيقاف التشغيل.

إلى جانب شحن نظام OPTIMIZER Smart Mini، يعمل شاحن Vesta أيضًا كطريقة لمراسلة المريض حول التنبيهات والظروف الأخرى. يتم تكوين شاحن Vesta للاتصال مع مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini مرة واحدة على الأقل يوميًا. يحدث هذا الاتصال عندما يكون مولد النبض القابل للزرع (IPG) على بعد 1.5 متر (5 أقدام) على الأقل من شاحن Vesta لبضع دقائق.

إذا لم يتصل شاحن Vesta ومولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini خلال فترة زمنية قابلة للبرمجة، فقد يرى المريض شاشة التنبيه " Long Time Without Download Data From IPG" (وقت طويل دون تنزيل البيانات من مولد النبض القابل للزرع) التي يعرضها شاحن Vesta:



في هذه الحالة، اطلب من المريض محاولة شحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini الخاص به باستخدام شاحن Vesta. إذا كان المريض قادرًا على شحن أجهزته المزروعة بنجاح، فيجب ألا يتم عرض شاشة التنبيه بواسطة شاحن Vesta بعد الآن. إذا لم تنجح محاولة شحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini باستخدام شاحن Vesta، فيجب الاتصال بممثل شركة Impulse Dynamics.

استكشاف أخطاء اتصال OPTIlink بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ومبرمج Intelio وإصلاحها

إذا كنت تواجه مشكلات في تأسيس جلسة OPTI*link* بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ومبرمج Intelio، فجرّب ما يلي:

- قم بتغيير موضع عصا البرمجة Intelio Programming Wand بحيث تكون موازية لمستوى مولد النبض القابل للزرع (IPG) يكون مركزها متمحور مع مركز رأس مولد النبض القابل للزرع (IPG).
- تقليل المسافة بين الأجهزة.
- حّرك الأجهزة بعيدًا عن الأجهزة الأخرى التي قد تسبب تداخلًا.
- لا تقم بتشغيل أجهزة لاسلكية أخرى (مثل أدوات برمجة الأجهزة الأخرى أو الكمبيوتر المحمول أو الجهاز اللوحي أو الهاتف المحمول أو الهاتف اللاسلكي) في نفس الوقت.

إذا كنت تواجه مشكلات في الحفاظ على جلسة OPTI*link* بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini ومبرمج Intelio، فجرّب ما يلي:

- تقليل المسافة بين الأجهزة.
- حّرك الأجهزة بحيث تشارك خط الرؤية.
- حّرك الأجهزة بعيدًا عن الأجهزة الأخرى التي قد تسبب تداخلًا.
- لا تقم بتشغيل أجهزة لاسلكية أخرى (مثل أدوات برمجة الأجهزة الأخرى أو الكمبيوتر المحمول أو الجهاز اللوحي أو الهاتف المحمول أو الهاتف اللاسلكي) في نفس الوقت.
- انتظر عدة دقائق وحاول التوصيل مرة أخرى

ملاحظة: قد تؤثر معدات الاتصالات اللاسلكية، مثل أجهزة الشبكة المنزلية اللاسلكية والهواتف المحمولة واللاسلكية والأجهزة اللوحية، على جودة اتصال OPTI*link*.

استكشاف أخطاء الاتصال اللاسلكي بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وشاحن Vesta وإصلاحها

إذا كنت تواجه مشكلات في تأسيس اتصال لاسلكي بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وشاحن Vesta، فجرّب ما يلي:

- عندما لا يتم استخدام شاحن Vesta لشحن مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini، ضعه في منطقة يتردد عليها المريض (على سبيل المثال، طاولة بجانب السرير في غرفة النوم)، متصلاً بمحول التيار المتردد الخاص به، ومحول التيار المتردد متصلاً بمأخذ التيار بالحائط. سيضمن ذلك اتصالات منتظمة بين مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini وشاحن Vesta.
- حافظ على ثباتك أثناء عملية الشحن أو نقل البيانات.
- تقليل المسافة بين الأجهزة.
- حّرك الأجهزة بحيث تشارك خط الرؤية.
- حّرك الأجهزة بعيدًا عن الأجهزة الأخرى التي قد تسبب تداخلًا.
- لا تقم بتشغيل أجهزة لاسلكية أخرى (مثل أدوات برمجة الأجهزة الأخرى أو الكمبيوتر المحمول أو الجهاز اللوحي أو الهاتف المحمول أو الهاتف اللاسلكي) في نفس الوقت.
- انتظر عدة دقائق وحاول التوصيل مرة أخرى.

ملاحظة: قد تؤثر معدات الاتصالات اللاسلكية، مثل أجهزة الشبكة المنزلية اللاسلكية والهواتف المحمولة واللاسلكية والأجهزة اللوحية، على جودة الاتصال اللاسلكي.

الملحق الخامس

إجراء اختبار تفاعل مولد النبض القابل للزرع - مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع:

يحتاج المرضى الذين لديهم مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع (ICD) بشكل متزامن إلى اختبار إضافي في نهاية إجراء الزرع لضمان عمل كل من مولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini والجهاز المصاحب بشكل مناسب. خطوات إجراء الاختبار المطلوب هي كما يلي:

1. قم ببرمجة مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع بحيث لا يقدم العلاج بمضادات انتظام دقات القلب أثناء هذا الاختبار.
2. قم بتفعيل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) وبرمجة نوافذ الاستشعار الخاصة بمولد النبض القابل للزرع (IPG) في نظام OPTIMIZER Smart Mini لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) باستمرار مع وجود الجهاز المصاحب.
3. قم بتمديد تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بحد أدنى 40 مللي ثانية حتى 50 مللي ثانية بعد ضبط تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) المزمن بشكل متكرر وراقب مخططات كهربية القلب في الوقت الفعلي (ICD-EGM) لتحديد الحد الأقصى لتأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) المسموح به قبل أن يبدأ مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع في استشعار النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) بشكل غير مناسب كموجات R.
4. قم بتوثيق الحد الأقصى لتأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) وأدخل المعلومات كجزء من بيانات الزرع.
5. أعد برمجة تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إلى قيمة ما قبل الاختبار.
6. قم بتوثيق إعادة برمجة تأخير تسلسل علاج تعديل انقباض القلب (CCM) باستخدام نسخة مطبوعة من معلمة إعداد مولد النبض القابل للزرع (IPG).
7. أعد برمجة مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع بحيث يكون قادرًا على تقديم العلاج بمضادات انتظام دقات القلب.
8. احصل على الحد الأدنى من نطاق تسرع القلب البطيني "VT" لمزيل الرجفان القلبي بفاصل R-R من مبرمج مزيل الرجفان القلبي أو قم بطباعة المعلومات وإدخالها كجزء من بيانات الزرع.
9. قم بتوثيق إعادة تنشيط العلاج بمضادات انتظام دقات القلب باستخدام نسخة مطبوعة من معلمة إعداد مزيل الرجفان القلبي (ICD).

الملحق السادس

الملخص السريري الحالي: FIX-HF-5C

مخطط الدراسة

كانت FIX-HF-5C دراسة عشوائية مرتقبة ومتعددة المراكز مع إخفاء المعلومات عن الطرف الثالث وشملت 160 مريضًا. شملت معايير الانضمام الرئيسية أن يكون EF ≥ 25% و ≥ 45%، ونظم جيب طبيعي، ومدة QRS <130 مللي ثانية وNYHA Class III أو فشل قلب متنقل من الدرجة الرابعة على الرغم من العلاج الطبي الموجه (بما في ذلك مزيل الرجفان القابل للزرع عند الإشارة إليه). تضمنت معايير الاستبعاد الرئيسية ذروة خط الأساس VO_2 >9 أو> 20 مل/دقيقة/كجم، والإقامة في المستشفى لمرضى قصور القلب قبل 30 يومًا من التسجيل والتنظير المحيطي المهم سريريًا (> 8900 انقباضات بطينية مبكرة 24 / [PVCs] ساعة)، فترة PR> 375 مللي ثانية، والرجفان الأذيني المزمن أو الرفرفة الأذينية في غضون 30 يومًا من التسجيل.

تم تحديد موعد زرع الجهاز لجميع المرضى المؤهلين، والذي كان بمثابة تاريخ بدء الدراسة (SSD) لجميع المرضى. ثم تم اختيار المرضى بشكل عشوائي بنسبة 1:1 إما لاستمرار الإدارة الطبية المثلى (OMT) وحدها (مجموعة الرقابة المرجعية) أو الإدارة الطبية المثلى بالإضافة إلى علاج تعديل انقباض القلب (مجموعة CCM). تم إجراء عملية الزرع على المرضى الذين تم اختيارهم عشوائياً لمجموعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) بالجهاز وتم إلغاء تاريخ الزرع للمرضى الذين تم اختيارهم عشوائياً لمجموعة الرقابة المرجعية. عاد المرضى إلى العيادة للتقييم بعد أسبوعين و12 أسبوعًا و24 أسبوعًا. تضمنت زيارات المتابعة اختبارين لإجهاد القلب ((CPX، وتقييم مخفي لجمعية القلب في نيويورك (NYHA) واستبيان مينيسوتا للتعايش مع قصور القلب (MLWHFQ) وتقييم جودة الحياة وتقييم الآثار السلبية (AEs).

إخفاء معلومات *NYHA* و*CPX*

تم تقييم التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك (NYHA) من قبل طبيب في الموقع مخفية عنه المعلومات وفقًا للممارسات السريرية القياسية المتبعة.

تم تقييم اختبارات إجهاد القلب (CPX) من قبل مختبر أساسي مستقل مخفية عنه المعلومات لتعيين التوزيع العشوائي للمرضى الفرديين.

نقطة النهاية للفعالية الأولية

تم تعريف نقطة النهاية للفعالية الأولية على أنها التغير في ذروة سعة الأكسجين (VO_2) من خط الأساس في 24 أسبوعًا بين مجموعات الرقابة المرجعية ومجموعات علاج تعديل انقباض القلب (CCM) كما تم تقييمها من قبل المختبر الأساسي المخفية عنه المعلومات. استخدم تحليل الفعالية الأولية نموذجًا خطيًا للقياسات المتكررة لاستدلال بايزي لتقدير فروق المجموعة في متوسط ذروة سعة الأكسجين (VO2) في 24 أسبوعًا من خط الأساس، مع استعارة ثابتة بنسبة 30% للمعلومات (70% خفض الترجيح) من الاختلاف المقابل في مجموعة العلاج الذي لوحظ في المجموعة الفرعية لدراسة FIX-HF-5 والتي تم تحديدها على أنها EF ≥ 25%.

نقاط النهاية للفعالية الثانوية

نظرًا لوجود العديد من الفرضيات الثانوية التي يتم اختبارها، كانت طريقة التحكم في ألفا هي طريقة التسلسل الهرمي للنموذج المغلق. بالنسبة لهذه التحليلات، إذا كانت القيمة الأحادية الاحتمالية لنقطة النهاية الثانوية هي 0.025، وتم رفض الفرضية المنعدمة، وتم اختبار نقطة النهاية الثانوية التالية. التسلسل الهرمي لاختبار نقاط النهاية الثانوية هو كما يلي:

- استبيان مينيسوتا للتعايش مع قصور القلب
- تصنيف NYHA
- ذروة سعة الأكسجين VO2 مع ذروة نسبة المكافئ التنفسي 1.05 ≤ (RER)

نقاط النهاية للسلامة

كانت نقطة النهاية الأساسية للسلامة هي نسبة المرضى الذين عانوا من مضاعفات متعلقة بجهاز OPTIMIZER أو مضاعفات متعلقة بالإجراء خلال فترة المتابعة التي تبلغ 24 أسبوعًا على النحو الذي تحدده لجنة الفصل في الأحداث (EAC). تم تقييم نقطة النهاية للسلامة الأولية مقابل هدف أداء محدد مسبقًا بنسبة 70% والذي تم اشتقاقه من عدة دراسات سابقة تتضمن علاج إعادة المزامنة القلبية (PMAs P010012: P030005، Contak CD CRT D تجديد Contak P030035:TR، St. Jude Frontier، وP010012/S37: Contak Renewal 3AVT؛ Van Rees، 2011).

تضمنت نقاط النهاية الأخرى للسلامة جميع أسباب الوفاة، والوفاة بأمراض القلب والأوعية الدموية، والمعدل المركب لجميع أسباب الوفاة أو جميع أسباب الحجز بالمستشفيات، والمعدل المركب للوفاة بسبب أمراض القلب والأوعية الدموية أو تفاقم حالات الاستشفاء المرتبطة بقصور القلب، والمعدل الإجمالي لتقييم الآثار العكسية والآثار الجانبية الجسيمة.

الخصائص الديموغرافية والخصائص الأساسية

من بين 160 مريضًا مؤهلًا، تم اختيار 74 بصورة عشوائية لمجموعة CCM و86 تم اختيارهم بصورة عشوائية لمجموعة الرقابة المرجعية. في مجموعة CCM، لم يحصل 6 مرضى على الجهاز وتوفي مريضان قبل زيارة الأسبوع 24 (بما في ذلك مريض واحد توفي قبل التوزيع العشوائي). في مجموعة الرقابة المرجعية، توفي 4 مرضى، وانسحب 3 مرضى قبل زيارة الأسبوع 24.

كانت المجموعات متوازنة بشكل جيد فيما يتعلق بالخصائص الديموغرافية والخصائص الأساسية (الجدول 3). بشكل عام، كان متوسط العمر حوالي 63 عامًا. كان غالبية المرضى من البيض والذكور، وكانت المسببات في الغالب داء عضلة القلب الإقفاري، وهي خصائص نموذجية لدراسات قصور القلب الحديثة. كان متوسط ذروة سعة الأكسجين (VO_2)عند خط الأساس حوالي 15 مل/كجم/دقيقة، والذي انخفض بشكل معتدل مقارنة بالمرضى العاديين. كانت خصائص مرضى FIX-HF-5C المسجلين مستقبلاً مماثلة لتلك الخصائص الخاصة بالمجموعة الفرعية FIX-HF-5 المستخدمة في تحليل استدلال بايزي (**الجدول 3**).

الجدول 3: الخصائص الديموغرافية والخصائص الأساسية

	FIX-HF-5C		**المجموعة الفرعية FIX-HF-5 (EF ≤ 35%) ≥ %25)**	
	علاج تعديل انقباض القلب (CCM) N=74))	**الرقابة المرجعية N=86))**	**علاج تعديل انقباض القلب (CCM) N=117))**	**الرقابة المرجعية N=112))**
متوسط العمر (بالسنوات)	63	63	59	60
ذكر	%73	%79	%71	%74
أبيض	%74	%71	%75	%72
قصور القلب الإقفاري	%62	%59	%72	%69
احتشاء عضلة القلب السابق	%49	%59	%67	%59
نظام منظم ضربات القلب/مزيل الرجفان القابل للزرع السابق	%88	%85	%80	%79
مرض السكري	%51	%49	%49	%52
التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك (NYHA) الفئة III الفئة IV	%87 %14	%91 %9	%93 %7	%87 %13
مدة QRS (مللي ثانية)	103	104	99	101
الكسر القذفي البطيني الأيسر LVEF (%)	33	33	31	32
قطر نهاية الانبساط البطيني LVEDD (مم)	58	60	57	56
الحد الأقصى من VO_2 (مل/كجم/دقيقة)	15.5	15.4	14.6	14.8
وقت الممارسة (بالدقائق)	11.4	10.6	11.3	11.7
اختبار المشي لمدة 6 دقائق (بالمتر)	317	324	326	324
استبيان مينيسوتا للتعايش مع قصور القلب (الدرجة الكلية)	56	57	60	56

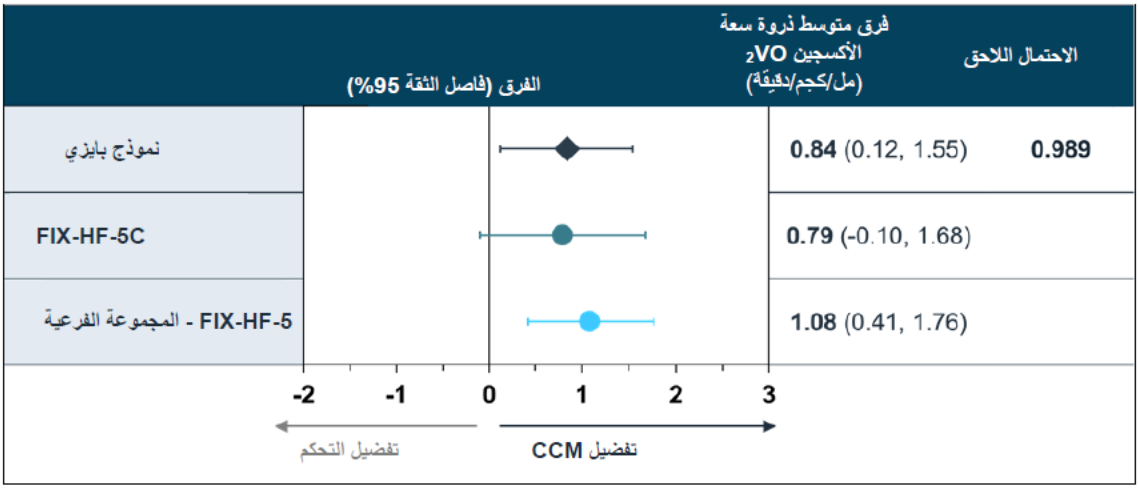
المتوسط أو % (n/N)

نتائج الفعالية

نقطة النهاية للفعالية الأولية

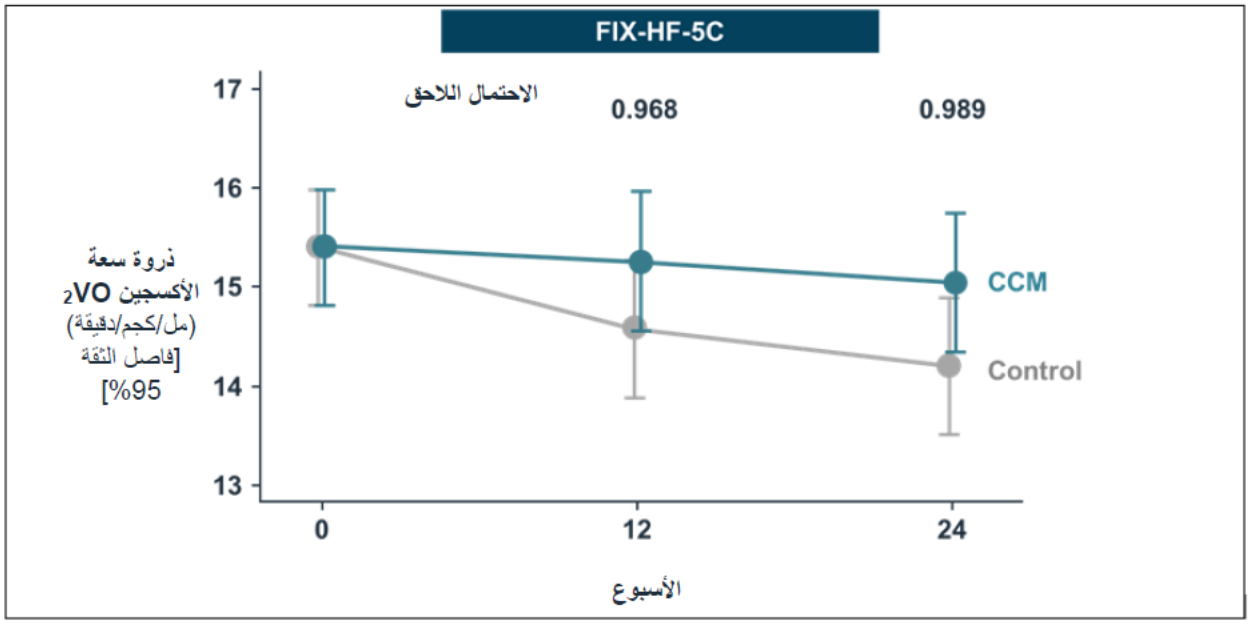
تم الوفاء بنقطة النهاية للفعالية الأولية. كان متوسط الفرق المقدر المستند إلى النموذج في ذروة سعة الأكسجين VO_2 عند 24 أسبوعًا بين مجموعتي علاج تعديل انقباض القلب (CCM)والرقابة المرجعية هو 0.84 مل/ كجم/دقيقة بفاصل بايزي موثوق به بنسبة 95% (0.12، 1.55) مل/كجم/دقيقة. كان احتمال تفوق علاج تعديل انقباض القلب (CCM) على الرقابة المرجعية 0.989، وهو ما يتجاوز 0.975 المعيار المطلوب للأهمية الإحصائية لنقطة النهاية الأولية.

يوضح **الشكل 2** أن تقدير النقاط لنموذج بايزي مشابه جدًا للتقدير من دراسة FIX-HF-5C فقط. ومع ذلك، يشتمل النموذج أيضًا على بيانات عالية الجودة من التجربة العشوائية مخفية المعلومات السابقة مما يزيد من دقة التقدير. إذا كانت دراسة FIX-HF-5C تجربة قائمة بذاتها، فسيكون فاصل الثقة الأوسط مناسبًا. ومع ذلك، يسمح لنا نموذج بايزي بتضمين مجمل التجربة السريرية التي تمثل دقة متزايدة في تقدير حجم التأثير ويظهر من خلال فاصل الثقة 95% الأضيق مع تقدير بايزي.



الشكل 2: ذروة سعة الأكسجين VO2 حسب الدراسة

تراكم التحسن في ذروة سعة الأكسجين VO_2 مع مرور الوقت، من 3 إلى 6 أشهر (**الشكل 3**). يمكن رؤية تأثير العلاج في هذا الرسم البياني على أنه نتيجة لانخفاض كبير في سعة الأكسجين VO2 لمجموعة الرقابة المرجعية مع زيادة طفيفة نسبيًا في سعة الأكسجين VO2 لمجموعة العلاج.



الشكل 3: الدورة الزمنية لتأثير العلاج على ذروة سعة الأكسجين VO2(FIX-HF-5C)

أجريت تحليلات الحساسية التي تنطوي على نقطة النهاية للفعالية الأولية حيث تم التعامل مع البيانات المفقودة بآليات أو تعديلات مختلفة (**الجدول 4**). أثرت طريقة الاحتساب على النتائج وتفاوت تقدير سعة الأكسجين VO2 من 0.48 إلى 0.84 اعتمادًا على الطريقة. كان استنتاج تفوق مجموعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) فيما يتعلق بمتوسط ذروة سعة الأكسجين VO_2 متسقًا في جميع تحليلات الحساسية. بالإضافة إلى ذلك، سيحقق التحليل الأساسي دلالة إحصائية مع أي ترجيح الاستعارة يبلغ 0.11 أو أكبر (كما هو مذكور أعلاه، تم تحديد 0.30 مسبقًا في خطة التحليل).

الجدول 4: تأثير معالجة ذروة سعة الأكسجين VO_2 عبر الدراسات

الدراسة:	عدد الأعضاء	التقدير البايزي لسعة الأكسجين VO_2	احتمال بايزي اللاحق
التحليل الأولي مع الاستعارة FIX-HF-5C & FIX-HF-5	التنسيب (الوفاة = 0)	0.836	0.989
	التنسيب (الوفاة = الحد الأدنى لذروة سعة الأكسجين VO_2)	0.693	0.988
	الحالات المكتملة (لا يوجد تنسيب)	0.603	0.978
المجمعة FIX-HF-5C & FIX-HF-5	الحالات المكتملة (لا يوجد تنسيب)	0.749	0.999
FIX-HF-5C وحده	التنسيب (الوفاة = 0)	0.799	0.960
	التنسيب (الوفاة = الحد الأدنى لذروة سعة الأكسجين VO_2)	0.611	0.957
	الحالات المكتملة (لا يوجد تنسيب)	0.480	0.916
FIX-HF-5 وحده	التنسيب (الوفاة = 0)	1.074	1.00
	الحالة المكتملة (لا يوجد تنسيب)	1.080	1.00

<u>نقاط النهاية للفعالية الثانوية</u>

يتم عرض نتائج MLWHFQ في 24 أسبوعًا في الجدول 5 وتوضح أن مجموعة CCM كانت متفوقة إحصائيًا بشكل ملحوظ على مجموعة الرقابة المرجعية ($p < 0.001$) في كل دراسة.

الجدول 5: التغيير في MLWHFQ في 24 أسبوعًا عن طريق الدراسة

	الفرق (فاصل الثقة 95%) في مجموع نقاط MLWHFQ بين المجموعتين	القيمة الاحتمالية p (جانب واحد)
البيانات التجميعية	-10.9 (-14.6, -7.2)	0.001 >
FIX-HF-5C	-11.7 (-17.6, -5.9)	0.001<
المجموعة الفرعية FIX-HF-5	-10.8 (-15.6, -6.1)	0.001<

كانت النسبة المئوية للمرضى الذين تحسنوا بمقدار 1 أو أكثر في تصنيف NYHA حسب الدراسة متفوقة إحصائيًا بشكل ملحوظ في مجموعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) مقارنة بمجموعة الرقابة المرجعية (P <0.001 في كل دراسة، **الجدول 6**).

الجدول 6: المرضى الذين يحققون تحسنا في تصنيف ≤ 1 في NYHA في 24 أسبوعا حسب الدراسة

التغيير في الفئة ≤ 1 حسب التصنيف NYHA	علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	الرقابة المرجعية	القيمة الاحتمالية p (جانب واحد)
البيانات التجميعية	173/104 (%60.1)	169/59 (%34.9)	0.001 >
FIX-HF-5C	70/57 (%81.4)	75/32 (%42.7)	0.001 >
المجموعة الفرعية FIX-HF-5	103/47 (%45.6)	94/27 (%28.7)	0.001 >

في دراسة FIX-HF-5C، كانت القيمة الاحتمالية p لمقارنة متوسط ذروة سعة الأكسجين VO_2 عند 24 أسبوعًا لمجموعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) مقارنةً بمجموعة الرقابة المرجعية بين الملاحظات باستخدام مكافئ الجهاز التنفسي RER > 1.05 كانت 0.1100. لذلك، لم يتم الوفاء بنقطة النهاية للفعالية الثانوية هذه ببيانات FIX-HF-5C وحدها. عندما تم تجميع البيانات من دراسات FIX-HF-5 وFIX-HF-5C، قُدّر تأثير العلاج بـ 0.62 مل/كجم/دقيقة بقيمة احتمالية p قدرها 0.009. بالإضافة إلى ذلك، تم تحقيق نقطة النهاية في المجموعة الفرعية FIX-HF-5 (الجدول 7).

الجدول 7: التغيير في ذروة سعة الأكسجين VO_2 في الاختبارات مع مكافئ جهاز تنفسي RER ≥ 1.05 في 24 أسبوعًا حسب الدراسة

	الفرق (فاصل الثقة 95%) في ذروة سعة الأكسجين VO_2 (مل/كجم/دقيقة) بين المجموعتين	القيمة الاحتمالية p (جانب واحد)
البيانات التجميعية	0.62 (0.11. 1.14)	0.009
FIX-HF-5C	0.43 (-0.25, 1.11)	0.1100
FIX-HF-5 - المجموعة الفرعية	0.83 (0.06, 1.61)	0.017

نتائج السلامة

كان معدل حدوث الآثار العكسية في هذه الدراسة منخفضًا نسبيًا. لم تظهر المقارنات بين المجموعتين أي فروق ذات دلالة إحصائية بين مجموعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) ومجموعة الرقابة المرجعية فيما يتعلق بأي أثر عكسي مجدول للتحليل.

نقطة النهاية للسلامة الأولية

تم الوفاء بنقطة النهاية للسلامة الأولية كما هو موضح في الجدول 8. كانت النسبة الخالية من المضاعفات في مجموعة علاج تعديل انقباض القلب (CCM) هي 89.7% (68/61) مع حد ثقة أقل بنسبة 79.9% (ألفا من جانب واحد = 0.025)، والذي كان أكبر من الحد المحدد مسبقًا البالغ 70%. غالبية المضاعفات (7/5، 71.4%) تمثلت في إزاحة الأسلاك.

الجدول 8: نقطة النهاية للسلامة الأولية (FIX-HF-5C)، وفقًا للمجموعة التي تخضع لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM) فقط)

معدل الخلو من المضاعفات العدد الفعلي/العدد الكلي (%)	LCL %95	UCL %95
68/61 (89.7%)	79.9%	95.8%

نقاط النهاية للسلامة الثانوية (FIX-HF-5C)

كما هو مبين في **الجدول 9**، فإن عدم التعرض لحالات وفاة، وعدم التعرض لحالات الوفاة الناتجة عن أمراض القلب والأوعية الدموية، وعدم التعرض لجميع الأسباب المؤدية إلى الوفاة أو جميع أسباب العلاج في المستشفى في 24 أسبوعًا كانت متشابهة في كلا المجموعتين.

الجدول 9: نقاط النهاية للسلامة الثانوية في 24 أسبوعًا (FIX-HF-5C)

عدم التعرض لـ	علاج تعديل انقباض القلب (CCM)	الرقابة المرجعية	القيمة الاحتمالية p
جميع الأسباب المؤدية إلى الوفاة	98.3%	95.3%	0.2549
الوفاة الناتجة عن أمراض القلب والأوعية الدموية	100%	96.5%	0.1198
الأسباب المؤدية إلى الوفاة أو جميع أسباب العلاج في المستشفى	78.1%	77.7%	0.9437

الملخص السريري الحالي: FIX-HF-5C2

مقدمة

تطلبت الإصدارات السابقة لجهاز OPTIMIZER المستخدم بموجب القانون الأمريكي الحالي لاستثناء الأجهزة التجريبية (US IDE) استشعار إزالة الاستقطاب الأذيني عن طريق توصيل أذيني لتوقيت تقديم النبضات العلاجية لتعديل انقباض القلب (CCM) بشكل صحيح. وبناءً على ذلك، فرض وجود الرجفان الأذيني أو الرفرفة الأذينية قيدًا تقنيًا على تقديم إشارات علاج تعديل انقباض القلب (CCM). تغلب الإصدار الحالي من OPTIMIZER، وهو OPTIMIZER Smart المزود بسلكين، على الحاجة إلى الاستشعار الأذيني مع الحفاظ على التوصيل الآمن والفعال لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) إلى البطين. يقلل جهاز OPTIMIZER Smart المزود بسلكين من إجمالي الأسلاك المطلوبة من 3 أسلاك إلى سلكين مما يتيح إمكانية تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) لمجموعة أكبر من المرضى الذين يعانون من قصور القلب مع تقليل العبء الإجمالي للأجهزة والآثار السلبية المرتبطة بالأسلاك على جميع المرضى الذين يتلقون علاج تعديل انقباض القلب (CCM).

كانت المضاعفات الأكثر شيوعًا التي لوحظت في تجارب دراسة FIX-HF-5 ودراسة FIX-HF-5C هي إزاحة السلك، وتصدع عازل السلك، وانكسار السلك وهو ما يتطلب جراحة إضافية لتعديل السلك أو استبداله. وبالمثل، فإن مثل هذه المضاعفات المتعلقة بالسلك هي المضاعفات الأكثر شيوعًا لأجهزة إعادة المزامنة القلبية ومزيلات الرجفان القابلة للزرع ومنظمات ضربات القلب. لذلك، فإن القدرة على تقليل إجمالي عدد الأسلاك المطلوبة لأي جهاز معين، مثل OPTIMIZER Smart، يمكن أن يقلل من معدل إجمالي المضاعفات لهذا الجهاز. سيسمح تحسين السلامة المتأصلة في OPTIMIZER Smart للأطباء بتوسيع نطاق استخدامه وبالتالي مساعدة المزيد من المرضى الذين يعانون من قصور القلب المزمن.

نظرة عامة على تصميم الدراسة

كانت دراسة FIX-HF-5C2 عبارة عن دراسة علاجية مرتقبة ومتعددة المراكز وذات مجموعة واحدة فقط على تكوين نظام OPTIMIZER Smart المزود بسلكين. تم تسجيل ستين مريضًا وإجراء عملية الزرع عليهم باستخدام نظام OPTIMIZER Smart. كانت نقطة النهاية للفعالية الأولية هي التحسن في تحمل التمرين كما تم قياسه من خلال ذروة سعة الأكسجين VO2 التي تم الحصول عليها في اختبار التمرين القلبي الرئوي (CPX). تم تقييم بيانات التمرين القلبي الرئوي (CPX) من قبل مختبر أساسي مستقل. تمت مقارنة نتائج المشاركين الذين تم إجراء عملية الزرع عليهم باستخدام OPTIMIZER Smart مع نتائج ذروة سعة الأكسجين VO2 مع المشاركين في مجموعة الرقابة المرجعية في دراسة FIX-HF-5C فيما يتعلق بمتوسط التغيير في ذروة سعة الأكسجين VO2 عند الأسبوع 24 من خط الأساس.

كانت نقطة النهاية للفعالية الثانوية لدراسة FIX-HF-5C2 هي تقييم متوسط المقدار اليومي من علاج تعديل انقباض القلب (CCM) المقدم على مدار الدراسة التي مدتها 24 أسبوعًا. تم إجراء مقارنة بين المشاركين المستخدمين لجهاز OPTIMIZER المزود بسلكين في دراسة FIX-HF-5C2 مع المشاركين المستخدمين جهاز OPTIMIZER المزود بثلاثة أسلاك في دراسة FIX-HF-5C لتحديد ما إذا كان هناك فرق بين العلاج الذي يتم تقديمه من خلال كلا التكوينين للجهاز.

كانت نقطة النهاية للسلامة الأولية في دراسة FIX-HF-5C2 هي النسبة المئوية للمشاركين الذين عانوا من المضاعفات المتعلقة بجهاز OPTIMIZER أو المتعلقة بالإجراء خلال فترة المتابعة البالغة 24 أسبوعًا. تم الفصل في المضاعفات من قبل لجنة أحداث مستقلة.

نظرة عامة على المنهجية

حددت المواقع المرضى المحتملين من المجموعة التي تعاني من قصور القلب المزمن في العيادة. يتألف عدد المرضى المستهدفين من الأشخاص الذين يعانون من الكسر القذفي من 25 إلى 45% (شامل) والذين كانت أعراضهم متوافقة مع الفئة الوظيفية الثالثة من التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA أو الفئة الرابعة المتنقلة من التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA. تم الحصول على الموافقة المستنيرة من الأشخاص المحتملين الذين تم تسجيلهم بعد ذلك في الدراسة للخضوع لاختبار الفحص الأساسي لتحديد مدى الأهلية للدراسة. تضمنت اختبارات الفحص الأساسية: التاريخ الطبي والفحص البدني وتاريخ الأدوية واختبار الدم واختبار التمارين القلبية الرئوية (CPX) لتحديد ذروة سعة الأكسجين VO2، وتخطيط صدى القلب لتحديد الكسر القذفي البطيني الأيسر ((LVEF، وتخطيط كهربية القلب بـ 12 سلك، وتقييم فئة التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA. تم تقييم اختبارات التمرين القلبي الرئوي (CPX) من قبل مختبر أساسي مستقل.

تم تحديد المشاركين الذين اجتازوا اختبارات خط الأساس ومعايير الأهلية ليتم زرع جهاز OPTIMIZER Smart مع سلكين في أقرب وقت ممكن. ثم عاد المشاركون إلى العيادة للتقييم بعد أسبوعين و12 أسبوعًا و24 أسبوعًا من عملية الزرع الأولية. في زيارتي الأسبوع 12 والأسبوع 24، أكمل المشاركون الفحص البدني وتقييم الأدوية واختبار الدم واختبار التمرين القلبي الرئوي CPX وتقييم التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA وتقييم الآثار السلبية. تم اختتام جمع البيانات لتقييم نقاط نهاية الدراسة مع زيارة الأسبوع 24.

النتائج

عدد الباحثين وعدد المواقع

كان هناك 8 مواقع مشاركة في دراسة FIX-HF-5C2 و8 باحثين رئيسيين موضحين في **الجدول 10** أدناه.

الجدول 10: قائمة بالمواقع

الباحث/الموقع البحثي	تم الفحص	تم التسجيل
الموقع A	7	4 (%6.7)
الموقع B	33	18 (%30.0)
الموقع C	3	1 (%1.7)
الموقع D	43	12 (%20.0)
الموقع E	8	3 (%5.0)
الموقع F	14	3 (%5.0)
الموقع G	6	1 (%1.7)
الموقع H	39	18 (%30.0)
الإجمالي	**153**	**60**

مسؤولية المشاركين في زيارات الدراسة

يحتوي **الجدول 11** على حالة المريض عند الخروج من المستشفى. تم فحص 153 شخصًا. من بين هؤلاء الأشخاص تم تسجيل 60 مشاركًا وأُجريت عليهم عملية الزرع بالجهاز موضوع الدراسة. انسحب مشارك واحد قبل 24 أسبوعًا. لم تكن هناك وفيات. يتم عرض المتابعة عن طريق زيارة الدراسة في الجدول مع عدد ونسبة المشاركين الذين أتموا اختبار التمرين لنقطة النهاية الأولية بنجاح. عاد إجمالي 53 شخصًا لاختبار التمرين في الأسبوع 12 بينما أكمل 55 شخصًا اختبار التمرين في الأسبوع 24. اعتبر مشارك واحد (1) أن اختباره غير كافٍ في الأسبوع 12 بينما كان لدى 3 مشاركين اختبارات غير كافية في الأسبوع 24، مع ترك 52 اختبارًا قابلاً للتقييم في الأسبوع 12 و52 اختبارًا قابلاً للتقييم في الأسبوع 24. انسحب مشارك واحد من الدراسة قبل 24 أسبوعًا.

الجدول 11: حالة المريض عند الخروج من المستشفى

المتغير	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
تم الفحص	153
تم تسجيل / تم الزرع	60 (%39.2)
وفقًا للبروتوكول (PP)	59 (%98.3)
المتوفون[1]	0 (%0.0)
المنسحبون[1]	1 (%1.7)
اكتملت زيارة الأسبوع 12	59 (%98.3)
اكتمل اختبار تحمل التمرين في الأسبوع 12	53 (%88.3)
اختبار تحمل التمرين القابل للتقييم في الأسبوع 12 [2]	52 (%86.7)
اكتملت زيارة الأسبوع 24	59 (%98.3)
اكتمل اختبار تحمل التمرين في الأسبوع 24	55 (%91.7)
اختبار تحمل التمرين القابل للتقييم في الأسبوع 24 [2]	52 (%86.7)

[1] قبل زيارة الأسبوع 24
[2] يشمل فقط الأفراد الذين لديهم سعة قصوى للأكسجين VO_2 صالحة، على النحو الذي يحدده المختبر الأساسي، في الزيارة المشار إليها.

الخصائص الأساسية

يتم عرض الخصائص الأساسية للمشاركين في دراسة FIX-HF-5C2 في **الجدول 12** جنبًا إلى جنب مع الخصائص الأساسية للمجموعات في دراسة FIX-HF-5C. من الملاحظات الأولية المقارنات بين مجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 ومجموعة الرقابة المرجعية من دراسة FIX-HF-5C ، حيث تشكل هذه المجموعات مجموعات المقارنة الأولية لتحليلات الفعالية. عند مستوى أهمية اسمي 0.05، كان المشاركين في دراسة FIX-HF-5C2 أكبر سنًا (66.3 ± 8.9 مقابل 62.8 ± 11.4)، وكان معدل انتشار مرض السكري لديهم أقل (30% مقابل 48.8%)، وقيمة قطر نهاية الانبساط البطيني (LVEDD) أقل (57.7 ± 6.8 مقابل 60.2 ± 7.0) من المشاركين في مجموعة الرقابة المرجعية بدراسة FIX-HF-5C. على الرغم من أن المشاركين في دراسة FIX-HF-5C2 كان لهم قيمة قطر نهاية انبساط بطيني (LVEDD) أقل، لم يكن الكسر القذفي البطيني الأيسر (LVEF) بين المجموعتين (34.1 + 6.1 مقابل 32.5 + 5.2%) مختلفًا بشكل كبير من الناحية الإحصائية. كانت ذروة سعة الأكسجين VO2 في اختبار التمرين القلبي الرئوي CPX عند خط الأساس متشابهة بين المجموعتين، لكن المشاركين في دراسة FIX-HF-5C2 الذين يخضعون للتمرين لمدة دقيقة كاملة في المتوسط أطول من مجموعة الرقابة المرجعية في دراسة FIX-HF-5C (11.6 + 2.9 مقابل 10.6 + 3.1 دقيقة). كان هذا الاختلاف ذا دلالة إحصائية ($p<0.04$).

واتساقا مع الغرض من الدراسة وتصميمها، كان عدد أكبر بكثير من الأشخاص في دراسة FIX-HF-5C2 يعانون من رجفان أذيني دائم عند خط الأساس كما يتضح من وجود الرجفان الأذيني في تتبع تخطيط كهربية القلب الأساسي. على الرغم من أنه لم يصل إلى دلالة إحصائية، إلا أنه لم يكن هناك سوى شخص واحد من الفئة الرابعة في التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA في FIX-HF-5C2 بينما كان هناك 8 أشخاص من الفئة الرابعة في التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA في دراسة FIX-HF-5C. هذا الفرق يعكس الممارسة السريرية. إنه ليس قيدًا تنظيميًا حيث تم إنشاء البروتوكول قبل تضييق مؤشرات الاستخدام على الأشخاص من الفئة الثالثة في التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA وتم السماح للأشخاص من الفئة الرابعة في التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA في دراسة FIX-HF-5C2. يؤكد اختيار الممارسة السريرية الواضحة لأشخاص من الفئة الثالثة في التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA في دراسة FIX-HF-5C2 أن مجموعة الأشخاص من الفئة الثالثة في التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA هم الهدف المناسب لتلقي علاج تعديل انقباض القلب (CCM). جميع الخصائص الأخرى كانت متشابهة بين المجموعتين.

يتم عرض استخدام الأدوية الأساسية في **الجدول 13**.

الجدول 12: الخصائص الأساسية: فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT)

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
المتغير	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**القيمة الاحتمالية P[1]**	**الرقابة المرجعية**	**القيمة الاحتمالية P[1]**
العمر (سنة)	66.3 ± 8.9 (60)	63.1 ± 10.9 (74)	0.071	62.8 ± 11.4 (86)	0.049
ذكر	53 (%88.3)	54 (%73.0)	0.032	68 (%79.1)	0.182
العرق (أبيض)	40 (%66.7)	55 (%74.3)	0.346	61 (%70.9)	0.590
مسببات قصور القلب الاحتقاني (الإقفاري)	41 (%68.3)	46 (%62.2)	0.473	51 (%59.3)	0.299
احتشاء عضلة القلب السابق	36 (%60.0)	36 (%48.6)	0.224	51 (%59.3)	1.000
جراحة فتح مجرى جانبي للشريان التاجي السابقة	13 (%21.7)	18 (%24.3)	0.837	23 (%26.7)	0.560
نظام مزيل الرجفان القابل للزرع أو منظم ضربات القلب السابق	55 (%91.7)	67 (%94.4)	0.731	73 (%85.9)	0.432
مزيل الرجفان القابل للزرع السابق (ICD،CRT-D،S-ICD)	53 (%88.3)	66 (%93.0)	0.382	73 (%85.9)	0.804
منظم ضربات القلب السابق	2 (%3.3)	1 (%1.4)	0.593	0 (%0.0)	0.170
الذبحة الصدرية المتغيرة	2 (%3.3)	5 (%6.8)	0.459	6 (%7.0)	0.471
مرض السكري	18 (%30.0)	38 (%51.4)	0.014	42 (%48.8)	0.027
الرجفان الأذيني الدائم الأساسي	9 (%15.0)	0 (%0)	0.0005	0 (%0)	0.0002
تاريخ عدم انتظام ضربات القلب الأذيني	34 (%56.7)	25 (%33.8)	0.009	35 (%40.7)	0.065
الرفرفة الأذينية	5 (%8.3)	8 (%10.8)	0.772	6 (%7.0)	0.761
الرجفان الأذيني	28 (%46.7)	20 (%27.0)	0.029	27 (%31.4)	0.082
الانقباضات الأذينية المبكرة المتكررة	3 (%5.0)	3 (%4.1)	1.000	1 (%1.2)	0.306
تشوهات الأذين الأخرى	2 (%3.3)	2 (%2.7)	1.000	3 (%3.5)	1.000
تاريخ عدم انتظام ضربات القلب البطيني	17 (%28.3)	26 (%35.1)	0.459	28 (%32.6)	0.716
الرجفان البطيني	5 (%8.3)	5 (%6.8)	0.752	8 (%9.3)	1.000
تسرع القلب البطيني	13 (%21.7)	19 (%25.7)	0.685	19 (%22.1)	1.000
الانقباضات البطينية المبكرة المتكررة	5 (%8.3)	8 (%10.8)	0.772	7 (%8.1)	1.000
التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك (NYHA)					
الفئة III	59 (%98.3)	64 (%86.5)	0.023	78 (%90.7)	0.082
الفئة IV	1 (%1.7)	10 (%13.5)	0.023	8 (%9.3)	0.082

[1]مقارنة بمجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 عبر اختبار فيشر الدقيق للمتغيرات الثنائية واختبار-تي المكون من عينتين للمتغيرات المستمرة.

الجدول 13: الأدوية الأساسية: فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT)

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
المتغير	OPTIMIZER	OPTIMIZER	القيمة الاحتمالية P[1]	الرقابة المرجعية	القيمة الاحتمالية P[1]
ACEi/ARB/ARNi	45 (%75.0)	61 (%82.4)	0.393	72 (%83.7)	0.212
مثبط الإنزيم المحول للأنجيوتنسين	29 (%48.3)	40 (%54.1)	0.603	49 (%57.0)	0.317
حاصرات مستقبلات الأنجيوتنسين (ARB)	8 (%13.3)	18 (%24.3)	0.128	22 (%25.6)	0.096
مثبطات النبريلايسين – مستقبل الأنجيوتنسين (ARNi)	9 (%15.0)	3 (%4.1)	0.035	3 (%3.5)	0.028
حاصر مستقبل بيتا	57 (%95.0)	72 (%97.3)	0.656	82 (%95.3)	1.000
مدر البول	44 (%73.3)	57 (%77.0)	0.689	67 (%77.9)	0.558
مدر البول الثانوي	5 (%8.3)	6 (%8.1)	1.000	8 (%9.3)	1.000
إيفابرادين	3 (%5.0)	2 (%2.7)	0.656	4 (%4.7)	1.000
دِيجوكسِين	4 (%6.7)	10 (%13.5)	0.260	8 (%9.3)	0.762
مثبط الألدوستيرون	25 (%41.7)	26 (%35.1)	0.477	33 (%38.4)	0.733
الهيدرالازين	3 (%5.0)	5 (%6.8)	0.731	10 (%11.6)	0.240
النيترات	11 (%18.3)	18 (%24.3)	0.527	26 (%30.2)	0.124
حاصر قناة الكالسيوم	6 (%10.0)	9 (%12.2)	0.787	8 (%9.3)	1.000
مضادات اضطراب نظم ضربات القلب	19 (%31.7)	14 (%18.9)	0.108	12 (%14.0)	0.013
مضاد للصفائح الدموية	41 (%68.3)	54 (%73.0)	0.572	59 (%68.6)	1.000
مضاد التخثر	27 (%45.0)	19 (%25.7)	0.028	18 (%20.9)	0.003

[1]مقارنة بمجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 عبر اختبار فيشر الدقيق.

يتم تلخيص أدوية قصور القلب الأساسية في **الجدول 13**. كانت الفروق المهمة الوحيدة هي زيادة استخدام مثبطات النبريلايسين – مستقبل الأنجيوتنسين (ARNi) ومضادات اضطراب نظم ضربات القلب ومضادات التخثر للمشاركين في دراسة FIX-HF-5C2. يعكس التوسع في استخدام مثبطات النبريلايسين – مستقبل الأنجيوتنسين (ARNi) حقيقة أنه تم تقديمها في نهاية دراسة FIX-HF-5C. من المحتمل أن يمثل الاستخدام الأكبر لمضادات اضطراب نظم ضربات القلب ومضادات التخثر إدراج مرضى الرجفان الأذيني؛ تم استبعاد هؤلاء المرضى في دراسة FIX-HF-5C. يوضح **الجدول 14** استخدام مضادات اضطراب نظم ضربات القلب في دراسات FIX-HF-5C2 وFIX-HF-5C للمقارنة.

الجدول 14: مضادات اضطراب نظم ضربات القلب الأساسية

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
المتغير	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**الرقابة المرجعية**
مضادات اضطراب نظم ضربات القلب	19 (%31.7)	14 (%18.9)	12 (%14.0)
الأميودارون	12 (%20.0)	11 (%14.9)	6 (%7.0)
السوتالول	5 (%8.3)	3 (%4.1)	2 (%2.3)
الميكسيليتين	1 (%1.7)	0	3 (%3.5)
دوفيتيليد	1 (%1.7)	0	1 (%1.2)

نقطة النهاية للفعالية الأولية

التحليل البايزي

تم استخدام نموذج بايزي للمقاييس المتكررة لتقدير الفروق الجماعية في متوسط ذروة سعة الأكسجين VO_2 في الأسبوع 24 من خط الأساس في المرضى الذين يستخدمون جهاز FIX-HF-5C2 مقارنةً بمرضى الرقابة المرجعية في FIX-HF-5C، مع استعارة 30% من المعلومات (70% خفض الترجيح) من الاختلاف المقابل في مجموعة العلاج الذي لوحظ في بيانات المجموعة الفرعية FIX-HF-5.

في مجموعة أجهزة FIX-HF-5C2، قدم 55 من 60 مريضًا قياس سعة أكسجين VO_2 واحد على الأقل بعد ذروة خط الأساس، وقدم 52 مريضًا قياسات ذروة سعة الأكسجين VO_2 في الأسبوع 24. لم تكن هناك وفيات للأفراد المشاركين في دراسة FIX-HF-5C2 في فترة التقييم في الأسبوع 24، ولم تكن هناك ملاحظات مفقودة بسبب حالات دخول المستشفى لمرضى قصور القلب. ومع ذلك فإن المرضى في مجموعة الرقابة المرجعية FIX-HF-5C الذين فقدوا ملاحظات ذروة سعة الأكسجين VO_2 بسبب الوفاة يُحسبون كأصفار وفقًا لبروتوكول FIX-HF-5C. هناك إجمالي 146 مريضًا و397 ملاحظة ذروة سعة الأكسجين VO_2 غير مفقودة في المجموعتين المدمجتين للجهاز FIX-HF-5C2 ومجموعة الرقابة المرجعية FIX-HF-5C لهذا التحليل.

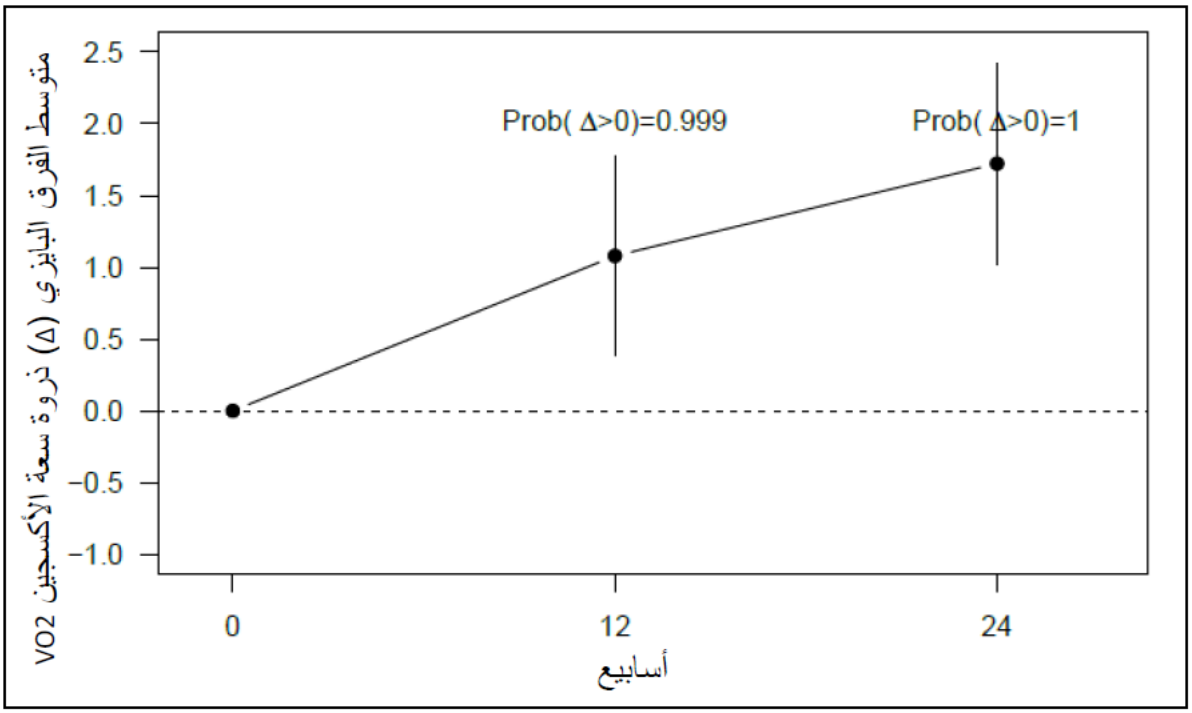
يقدم **الجدولان 15 و16** نتائج تحليلات بايزي بينما **يوضح الشكلان 4 و5** نتائج ذروة سعة الأكسجين VO2 بيانياً.

الجدول 15: عدد الملاحظات، المتوسط، الانحراف المعياري لذروة سعة الأكسجين VO2 حسب المجموعة والوقت

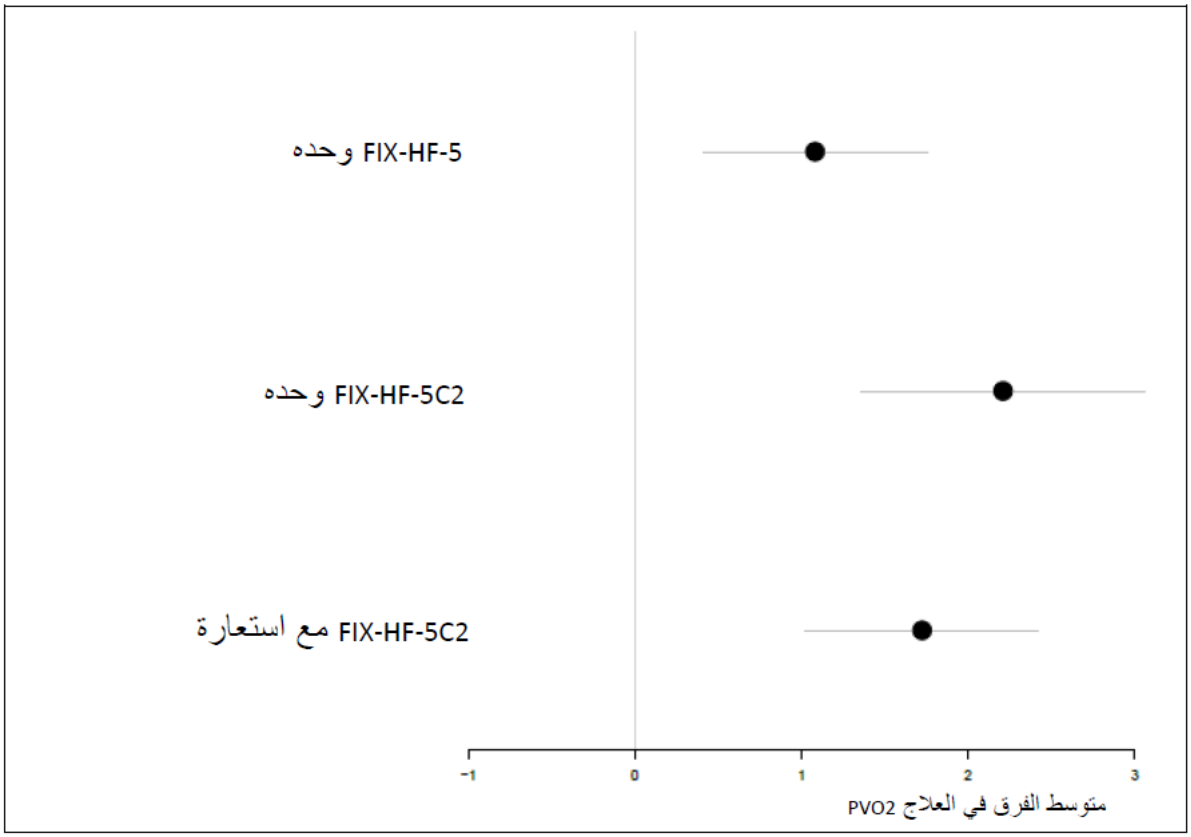
	عدد الملاحظات (تم ملاحظتها)		عدد الملاحظات (فائتة)		المتوسط		الانحراف المعياري	
	الرقابة المرجعية	**الجهاز**	**الرقابة المرجعية**	**الجهاز**	**الرقابة المرجعية**	**الجهاز**	**الرقابة المرجعية**	**الجهاز**
خط الأساس	86	60	0	0	15.36	15.01	2.81	2.94
12 أسبوعًا	73	52	13	8	14.59	16.01	4.29	3.34
24 أسبوعًا	74	52	12	8	14.34	16.22	4.69	3.09

الجدول 16: نتائج التحليل الأولي البايزي (مع الاستعارة)

		الاستعارة (بايزي)			
الوقت	**TmtDiff**	**LL**	**UL**	**SE**	**P(أعلى)**
12 أسبوعًا	1.079	0.381	1.776	0.356	0.999
24 أسبوعًا	1.722	1.021	2.417	0.356	1.000



الشكل 4: متوسط الفرق في العلاج النموذجي حسب الاستدلال البايزي (Δ) ذروة سعة الأكسجين VO2 حسب الوقت



الشكل 5: متوسط الفرق في العلاج النموذجي PVO2 في الأسبوع 24 حسب الدراسة

احتمال بايزي اللاحق بأن Δ_3 أكبر من 0 (يشير إلى أن تفوق الجهاز في FIX-HF-5C2 على الرقابة المرجعية في FIX-HF-5C) هو 1. نظرًا لأن هذا يتجاوز 0.975، يتم رفض فرضية العدم والمطالبة بالتفوق فيما يتعلق بنقطة النهاية الأولية.

التحليل المتكرر

يشير التحليل البايزي إلى أن مجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C2 لديها زيادة فائقة في ذروة سعة الأكسجين VO2 على مجموعة الرقابة المرجعية في FIX-HF-5C مع احتمال لاحق يتجاوز المقدار 0.975 المطلوب للأهمية الإحصائية.

يظهر تحليل غير بايزي داعم لذروة سعة الأكسجين VO2 في **الجدول 17** الملخصات العامة).

كان أحد عشر (11) فردًا يفتقدون نتائج ذروة سعة الأكسجين VO2 القابلة للتقييم في الأسابيع 12 أو 24. كان خمسة (5) أفراد غائبين في كلتا الزيارتين.

لم تكن هناك حالات وفيات أو فقد بسبب دخول مرضى قصور القلب المستشفى، لذلك لم يكن هناك أي افتراضات للأصفار أو أدنى قيمة في بيانات FIX-HF-5C2. يتم تقديم نتائج الدراسة السابقة لأغراض المقارنة بما في ذلك الاختلافات بين نتائج OPTIMIZER الحالية والنتائج من دراسة FIX-HF-5C. تمت زيادة ذروة سعة الأكسجين VO2 بشكل ملحوظ في كل من الأسبوعين 12 و24 في مجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C2 وكان التغير عن خط الأساس مختلفًا بشكل كبير عن مجموعة الرقابة المرجعية في دراسة FIX-HF-5C. تم تأكيد ذلك في نتائج النموذج المختلط المتكرر مقارنة بمجموعة الرقابة المرجعية في دراسة FIX-HF-5C.

بشكل عام، لاحظنا تحسنًا في ذروة سعة الأكسجين VO_2 للأفراد الذين يستخدمون الجهاز في دراسة FIX-HF-5C2 والتي لم تكن تعتمد على انخفاض سعة الأكسجين VO2 لمجموعة الرقابة المرجعية.

الجدول 17: ملخص الفعالية: فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT)

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
المتغير		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**الفرق[1]**	**الرقابة المرجعية**	**الفرق[1]**
الحد الأقصى من VO2(مل/كجم/دقيقة)						
خط الأساس	المتوسط ± الانحراف المعياري (n)	15.0 ± 2.9 (60)	15.5 ± 2.6 (73)	-0.48 ± 2.76	15.4 ± 2.8 (86)	-0.36 ± 2.87
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(9.8، 19.9)	(9.8، 19.7)		(9.1، 19.9)	
	[فاصل الثقة 95%]	[14.2,15.8]	[14.9,16.1]	[-1.44 ,0.47]	[14.8,16.0]	[-1.31 ,0.60]
	القيمة الاحتمالية ^2P			0.317		0.462
12 أسبوعًا	المتوسط ± الانحراف المعياري (n)	16.0 ± 3.3 (52)	15.6 ± 3.2 (67)	3.25 ± 0.43	15.2 ± 3.1 (70)	3.20 ± 0.80
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(10.2، 22.2)	(9.0، 23.3)		(8.5، 21.9)	
	[فاصل الثقة 95%]	[15.1,16.9]	[14.8,16.4]	[-0.76 ,1.62]	[14.5,15.9]	[-0.36 ,1.96]
	القيمة الاحتمالية ^2P			0.478		0.174
تغيير خط الأساس إلى 12 أسبوعًا	المتوسط ± الانحراف المعياري (n)	0.77 ± 1.64 (52)	0.10 ± 2.34 (67)	0.67 ± 2.06	-0.35 ± 2.11 (70)	1.13 ± 1.92
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(-5.30، 4.60)	(-7.35، 5.95)		(-6.10، 4.80)	
	[فاصل الثقة 95%]	[0.32,1.23]	[-0.67,0.47]	[-0.09 ,1.42]	[-0.15,0.86]	[0.43 ,1.82]
	القيمة الاحتمالية ^2P	0.001	0.716	0.082	0.164	0.002
24 أسبوعًا	المتوسط ± الانحراف المعياري (n)	16.2 ± 3.1 (52)	15.5 ± 3.5 (66)	0.73 ± 3.33	15.2 ± 3.3 (70)	1.06 ± 3.20
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(10.2، 23.9)	(8.9، 23.2)		(8.8، 22.7)	
	[فاصل الثقة 95%]	[15.4,17.1]	[14.6,16.3]	[-0.49 ,1.95]	[14.4,15.9]	[-0.10 ,2.21]
	القيمة الاحتمالية ^2P			0.239		0.074

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
المتغير		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**الفرق[1]**	**الرقابة المرجعية**	**الفرق[1]**
تغيير خط الأساس إلى 24 أسبوعًا	المتوسط ± الانحراف المعياري (n)	1.13 ± 1.50 (52)	0.027- ± 2.745 (66)	1.15 ± 2.28	0.50- ± 2.36 (70)	1.63 ± 2.04
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(2.60-، 4.20)	(7.30-، 5.90)		(6.85-، 4.90)	
	[فاصل الثقة 95%]	[0.71,1.54]	[0.701,0.648-]	[0.32, 1.99]	[0.06,1.07-]	[0.89, 2.37]
	القيمة الاحتمالية P[2]	<.001	0.938	0.007	0.078	<.001

[1]مقارنة بمجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C2.
[2]تتم مقارنة القيم بخط الأساس باستخدام اختبار-تي المقترن، وتتم مقارنة الاختلافات باستخدام اختبار-تي المكون من عينتين دون مراعاة النقاط الزمنية الأخرى.

تحليلات الفعالية الثانوية

نظرًا لاستيفاء نقطة النهاية الأولية، يمكن اختبار نقطة النهاية الثانوية لإجمالي تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) رسميًا. يتم عرض إجمالي تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في **الجدول 18** لمجموعات IP. يتم عرض النتائج لجميع البيانات المتاحة ولنهج التنسيب المتعدد كما هو موضح سابقًا. على الرغم من أنه تم إجراء عملية الزرع على جميع الأفراد المشاركين في دراسة FIX-HF-5C2، إلا أن أحد الأفراد في مجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C قد توفى قبل بدء الدراسة ولم يتم إجراء عملية الزرع على 5 أفراد آخرين، لذلك تختلف مجموعة IP بالنسبة لدراسة FIX-HF-5C المستخدمة في المقارنة. كما يتضح من الجدول 18، بالنسبة لجميع البيانات المتاحة والبيانات المنسوبة، يكون إجمالي تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) في 24 أسبوعًا مكافئًا بين مجموعات OPTIMIZER لدراستي FIX-HF-5C2 وFIX-HF-5C نظرًا لأن فاصل الثقة 95% للفرق بين المجموعتين يقع بالكامل ضمن الفاصل الزمني المحدد بواسطة (Θ_L،Θ_U).

الجدول 18: الفعالية الثانوية - التحقق من OPTIMIZER: فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (IP)

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 BSL الرجفان الأذيني الدائم
المتغير		**OPTIMIZER (N=60)**	**OPTIMIZER (N=60)**	**الفرق[1]**	**OPTIMIZER (N=9)**
إجمالي تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM)					
24 أسبوعًا	المتوسط ± الانحراف المعياري (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(11618، 28284)	(3645، 31009)		(12787، 24578)
	[فاصل الثقة 95%]	[18988,20797]	[18364,20802]	[-1228, 1847]	[16515,22952]
	القيمة الاحتمالية P[2]			0.691	
	Θ_L،Θ_U)			(-2448،2448)	
إجمالي تقديم CCM (المنسوب)					
24 أسبوعًا	المتوسط ± الخطأ المعياري	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(الحد الأدنى، الحد الأقصى)	(19811، 20037)	(19553، 19722)		
	[فاصل الثقة 95%]	[18988,20805]	[18421,20814]	[-1813,1256]	
	القيمة الاحتمالية P[2]			0.722	
	Θ_L،Θ_U)			(-2452،2452)	

[1]يتم التنازل عن التكافؤ الحيوي إذا تم احتواء فاصل الثقة 95% بالجانبين، للفرق، تمامًا داخل الفاصل الزمني (Θ_L، Θ_U).

[2]القيمة الاحتمالية P للمتوسط من اختبار-تي للعينتين لتحديد الفرق بين المجموعات.

نقطة النهاية للسلامة الأولية

كانت نقطة النهاية الأساسية للسلامة هي نقطة النهاية المركبة للنسبة المئوية للأفراد في مجموعة OPTIMIZER الذين عانوا من مضاعفات من استخدام جهاز OPTIMIZER أو مضاعفات متعلقة بالإجراء خلال فترة المتابعة التي تبلغ 24 أسبوعًا، على النحو الذي تحدده لجنة الفصل في الأحداث المستقلة (EAC). استعرضت لجنة الفصل في الأحداث جميع تقارير الآثار الجانبية الجسيمة ((SAEs، وأكدت تصنيف "الجسيمة"، وحكمت في علاقة الحدث بجهاز أو إجراء نظام OPTIMIZER. الآثار الجانبية الجسيمة التي قررت لجنة الفصل في الأحداث أنها مرتبطة بالتأكيد إما بنظام OPTIMIZER أو الإجراءات الخاصة به تم اعتبارها مضاعفات.

لوحظ وجود مضاعفة واحدة فقط في المشاركين في دراسة FIX-HF-5C2. كان هذا في مشارك يعاني من ورم دموي طفيف في موقع زرع مولد النبض القابل للزرع OPTIMIZER IPG وتم وضعه في المستشفى طوال الليل للمراقبة بعد زرع الجهاز. تم التخلص من الورم الدموي دون علاج ولم تحدث مضاعفات أخرى في هذه الحالة. قضت لجنة الفصل في الأحداث في الحدث كإجراء متعلق بالمضاعفات لحساب مؤشر الإقامة في المستشفى الذي يتم تمديده ليوم إضافي للمراقبة. لم يتم الإبلاغ عن أي أثر جانبي يرتبط بجهاز OPTIMIZER في الأفراد الذين يستخدمون الجهاز الموصل بسلكين.

وهكذا، كان معدل المضاعفات في مجموعة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج بدراسة FIX-HF-5C2 هو 1.7% (60/1) مع فاصل ثقة 95% بالضبط (0.0%، 8.9%). كما يتضح من **الجدول 19**، كان معدل المضاعفات في دراسة FIX-HF-5C2 أقل اسميًا مما لوحظ في الدراسة السابقة على الرغم من أنه ليس ذا دلالة إحصائية. حجم العينة الصغير لدراسة FIX-HF-5C2 يجعل من الصعب إظهار فرق إحصائي في النقاط المئوية. ومع ذلك، فإن الفرق المطلق بين معدل المضاعفات لدراسة FIX-HF-5C2 (1.7%) ودراسة FIX-HF-5C (10.3%) له صلة سريرية.

لذلك يمكننا أن نستنتج أنه قد تم استيفاء نقطة النهاية للسلامة الأولية لدراسة FIX-HF-5C2 وأن تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) من خلال جهاز مزود بسلكين آمن تمامًا مثل تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) من خلال جهاز مزود بثلاثة أسلاك. قد تعزو هذه النتائج، بشكل جزئي، إلى انخفاض عدد الأسلاك المزروعة بجهاز مزود بسلكين بالإضافة إلى انخفاض الحجم الإجمالي للأسلاك التي يتم إدخالها في الأوعية الدموية الوريدية.

الجدول 19: السلامة فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT)

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
المتغير		**OPTIMIZER بسلكين**	**OPTIMIZER بثلاثة أسلاك**	**القيمة الاحتمالية P[1]**
السلامة الأولية				
المضاعفات المتعلقة بجهاز OPTIMIZER أو بالإجراء خلال 24 أسبوعًا	N (%)	1 (1.7%)	7 (10.3%)	0.0660
	[فاصل الثقة 95%]	(0.0%، 8.9%)	(4.2%، 20.1%)	
السلامة الثانوية				
الآثار الجانبية الجسيمة للانقباض البطيني المبكر أو تسرع القلب البطيني	N (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
الانقباضات البطينية المبكرة (PVC)	N (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
حجم هواء التنفس في دورة التنفس الواحدة	N (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	

[1]مقارنة بمجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 عبر اختبار فيشر الدقيق.
*القيم هي عدد الأفراد المشاركين ونسبتهم. يتم احتساب الأفراد المشاركين مرة واحدة فقط في كل فئة.

الآثار السلبية

أبلغ الموقع عن آثار سلبية غير جسيمة وآثار سلبية جسيمة تم الفصل فيها من تاريخ بدء الدراسة حتى 24 أسبوعًا؛ وهي مدرجة في **الجدول 20** و**الجدول 21** في فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT). يتم إعطاء العدد الإجمالي للأحداث والعدد والنسبة المئوية للمشاركين الذين واجهوا حدثًا واحدًا على الأقل من النوع المدرج. كانت معدلات الأحداث مماثلة لتلك المعدلات التي شوهدت في كل من مجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C ومجموعة الرقابة المرجعية. عند مستوى أهمية اسمي 0.05، كانت هناك نسبة أقل من الأشخاص الذين يعانون من خلل خطير في نظام OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 مقارنة بالدراسة السابقة (p=0.03).

الجدول 20: آثار سلبية جسيمة تم الفصل فيها، اليوم 0-168: فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT)

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			رقابة مرجعية FIX-HF-5C		
المتغير	عدد الأحداث	المشاركون[2]	عدد الأحداث	المشاركون	القيمة الاحتمالية P[1]	عدد الأحداث	المشاركون	القيمة الاحتمالية P[1]
الكل	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%)	
طبي عام	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%)	
اختلال انتظام ضربات القلب	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%)	
تفاقم قصور القلب	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%)	
قلبية رئوية عامة	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%)	
النزيف	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%)	
العصبية	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%)	
الانصمام الخثاري	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%)	
العدوى الموضعية	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%)	
تعفن الدم	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%)	
تعطل منظم ضربات القلب أو مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع	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%)	
تعطل نظام OPTIMIZER	0	0 (0.0%)	6	6 (8.1%)	0.033		-	
		(0.0%، 6.0%)		(3.0%، 16.8%)				

اسم البرنامج: AE.sas

[1]مقارنة بمجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 عبر اختبار فيشر الدقيق.

[2]عدد الأفراد المشاركين ونسبتهم. يتم احتساب الأفراد المشاركين مرة واحدة فقط في كل فئة.

الجدول 21: آثار سلبية غير جسيمة تم الفصل فيها، اليوم 0-168: فئة أفراد عينة البحث ممن لديهم نية العلاج (ITT)

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			رقابة مرجعية FIX-HF-5C		
المتغير	عدد الأحداث	المشاركون[2]	عدد الأحداث	المشاركون	القيمة الاحتمالية P[1]	عدد الأحداث	المشاركون	القيمة الاحتمالية P[1]
الكل	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%)	
طبي عام	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%)	
اختلال انتظام ضربات القلب	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%)	
تفاقم قصور القلب	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%)	
قلبية رئوية عامة	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%)	
النزيف	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%)	
العصبية	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%)	
الانصمام الخثاري	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%)	
العدوى الموضعية	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%)	
تعفن الدم	0	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)		0	0 (0.0%)	
		(0.0%، 6.0%)		(0.0%، 4.9%)			(0.0%، 4.2%)	
تعطل منظم ضربات القلب أو مزيل الرجفان القلبي القابل للزرع	0	0 (0.0%)	0	0 (0.0%)		0	0 (0.0%)	
		(0.0%، 6.0%)		(0.0%، 4.9%)			(0.0%، 4.2%)	
تعطل نظام OPTIMIZER	0	0 (0.0%)	3	2 (2.7%)	0.502		-	
		(0.0%، 6.0%)		(0.3%، 9.4%)				

اسم البرنامج: *AE.sas*

[1]مقارنة بمجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 عبر اختبار فيشر الدقيق.

[2]عدد الأفراد المشاركين ونسبتهم. يتم احتساب الأفراد المشاركين مرة واحدة فقط في كل فئة.

كان معدل حدوث الآثار السلبية غير الجسيمة أعلى بشكل ملحوظ في مجموعة OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 مقارنة بمجموعة الرقابة المرجعية في دراسة FIX-HF-5C. لم يكن أكبر بكثير من حدوث الآثار السلبية غير الجسيمة في مجموعة OPTIMIZER لدراسة FIX-HF-5C. يمكن أن يُعزى المعدل الأعلى بين المشاركين في مجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C2 والمشاركين في مجموعة الرقابة المرجعية بدراسة FIX-HF-5C إلى الاختلافات في الأحداث الطبية العامة والعدوى الموضعية. تشمل الأحداث الطبية العامة مجموعة واسعة من الآثار السلبية مثل التهاب الحلق إلى آثار أكثر خطورة مثل الحصى الصفراوية. من الناحية السريرية، من الصعب تفسير معنى أي اختلافات في الأحداث الطبية العامة. 1 فقط من أصل 5 إصابات موضعية غير جسيمة كانت مرتبطة بالجهاز (جيب مولد النبض القابل للزرع). النقطة المهمة هي أن معدل الإصابة الموضعي لم يكن مرتفعًا في البداية ولم يكن مختلفًا بشكل كبير بين المشاركين في مجموعة OPTIMIZER بدراسة FIX-HF-5C2 والمشاركين في مجموعة OPTIMIZER بدراسة FIX-HF-5C.

مناقشة

حققت الدراسة نقطة النهاية للفعالية الأولية الخاصة بها بناءً على التحليل البايزي الذي تم تقديمه بدعم من التحليلات المتكررة. فيما يتعلق بالسلامة، لم تكن هناك مضاعفات متعلقة بالجهاز ومضاعفة واحدة فقط مرتبطة بالإجراء (<2%). كان هذا أقل بكثير من المعدل الذي لوحظ في دراسة الجهاز المزود بثلاثة أسلاك FIX-HF-5C. لم يكن هناك أي دليل على وجود فرق بين مجموعات الدراسة فيما يتعلق بالآثار السلبية أو الآثار السلبية الجسيمة التي تم الفصل فيها، على الرغم من أن مجموعة OPTIMIZER في FIX-HF-5C2 يبدو أن لديها معدل أقل من الآثار الجسيمة المرتبطة بنظام OPTIMIZER مما لوحظ في السابق.

وبالتالي، يمكن استنتاج أن دراسة FIX-HF-5C2 قد استوفت نقاط النهاية المحددة مسبقًا وأن تكوين سلكين لنظام OPTIMIZER Smart آمن وفعال على الأقل مثل تكوين ثلاثة أسلاك لنظام OPTIMIZER Smart المعتمد من قبل إدارة الغذاء والدواء في P180036.

تحسن ذروة سعة الأكسجين VO2 أكثر في المرضى الذين يستخدمون نظام OPTIMIZER في دراسة FIX-HF-5C2 الحالية مقارنة بمجموعة الرقابة المرجعية السابقة في دراسة FIX-HF-5C لكل من التحليل البايزي والتحليلات الإحصائية المتكررة.

المخاطر والفوائد

تتمثل مزايا تكوين سلكين لنظام OPTIMIZER Smart في تحسين في ذروة سعة الأكسجين VO2، وتحسين الحالة الوظيفية كما يتضح من التحسينات في المستوى الوظيفي وفقًا لجمعية القلب في نيويورك NYHA وتقليل حدوث المضاعفات الإجرائية مقارنةً بتكوين ثلاثة أسلاك بنظام OPTIMIZER Smart (دراسة FIX-HF-5C). تتشابه المخاطر المرتبطة بنظام OPTIMIZER Smart مع تلك المخاطر المرتبطة بأجهزة مزيل الرجفان القابل للزرع ومنظمات ضربات القلب؛ التي تم توثيقها جيدًا في المستندات. في دراسة FIX-HF-5C2، كانت حالات إزاحة السلك هي المضاعفات الأساسية المبلغ عنها. لم يتم الإبلاغ عن إزاحة السلك في دراسة FIX-HF-5C2. وبالتالي، من الواضح أن الفوائد المحتملة لتكوين سلكين لنظام OPTIMIZER Smart تفوق المخاطر المحتملة.

الاستنتاجات الختامية

بناءً على نتائج دراسة FIX-HF-5C2 الموصوفة هنا، نستنتج ما يلي:

1. يعد التكوين المكون من سلكين لنظام OPTIMIZER الذكي آمنًا وفعالًا لتقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) للمرضى الذين يعانون من أعراض قصور القلب من الفئة الثالثة حسب التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA.
2. تم تحسين تحمل التمرينات كما يتضح من خلال ذروة سعة الأكسجين VO2 المحسنة، من خلال علاج تعديل انقباض القلب (CCM) الذي يوفره تكوين سلكين لنظام OPTIMIZER Smart.
3. يعتبر تقديم علاج تعديل انقباض القلب (CCM) باستخدام الجهاز المزود بسلكين فعالًا سريريًا مثل التوصيل باستخدام جهاز مزود بثلاثة أسلاك.
4. تكون معدلات المضاعفات أقل مع جهاز مزود بسلكين ربما بسبب انخفاض عدد الأسلاك المزروعة.
5. لا تختلف الآثار السلبية الجسيمة للجهاز المزود بسلكين بشكل كبير عن تلك الخاصة بالجهاز المزود بثلاثة أسلاك.

.6

دراسة سجل علاج تعديل انقباض القلب (CCM)

الخلاصة

المسمى الوظيفي: يعمل تعديل انقباض القلب على تحسين البقاء على المدى الطويل والاستشفاء في حالات قصور القلب مع تقليل الكسر القذفي.

الأهداف:

يعمل تعديل انقباض القلب (CCM) على تحسين الأعراض وتحمل التمارين ويقلل من دخول حالات قصور القلب (HF) إلى المستشفى على مدار 6 أشهر من المتابعة لدى المرضى الذين يعانون من أعراض الفئة الثالثة أو الرابعة لجمعية القلب في نيويورك، رسم القلب (NYHA) أو مدة QRS < 130 مللي ثانية و25% ≤ الكسر القذفي البطيني الأيسر ((LVEF ≤ 45% (دراسة FIX-HF-5C). تهدف دراسة السجل المرتقبة الحالية (CCM-REG) إلى تقييم التأثير طويل الأمد لعلاج تعديل انقباض القلب (CCM) على حالات دخول المستشفى والوفيات من خلال تجربة فعلية في نفس هذه الفئة المستهدفة من المرضى.

الطرق والنتائج:

تم تضمين ما مجموعه 140 مريضًا مع 25% ≤ الكسر القذفي البطيني الأيسر ≤ 45% يتلقون علاج تعديل انقباض القلب (CCM-REG25-45) (CCM) للمؤشرات السريرية. تم تقييم حالات دخول المستشفى لمرضى القلب والأوعية الدموية وقصور القلب، واستبيان مينيسوتا للمرضى الذين يعانون من قصور القلب (MLHFQ) وفئة التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA على مدى عامين. تم تتبع معدل الوفيات خلال 3 سنوات ومقارنته مع تنبؤات نموذج سياتل لقصور القلب (SHFM). تم إجراء تحليل منفصل على المرضى الذين يعانون من 35% كسر قذفي بطيني أيسر ≤ 45% (CCM-REG35-45) و25% ≤ كسر قذفي بطيني أيسر< 35% (CCM-REG25-34). انخفض عدد مرات دخول المستشفى بنسبة 75% (من 1.2/مريض في العام السابق، إلى 0.35/ مريض في العام خلال السنتين التاليتين لعلاج تعديل انقباض القلب ((CCM، P < 0.0001) في CCM-REG25-45 وبمقدار مماثل لـ CCM-REG35-45 (P < 0.0001) وCCM-REG25-34. تحسنت فئة استبيان مينيسوتا للمرضى الذين يعانون من قصور القلب (MLHFQ) وفئة التصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA في جميع المجموعات الثلاثة، مع التحسينات التدريجية بمرور الوقت (P < 0.002). كان البقاء على قيد الحياة لمدة ثلاث سنوات في 82.8%) CCM-REG25-45) و CCM-REG24-34 79.4%)) مماثلة لتلك التنبؤات التي تنبأ بها SHFM "نموذج سياتل لقصور القلب" (76.7%، P = 0.16؛ 78.0%، P = 0.81، على التوالي) وكان أفضل من المتوقع في 88.0%) CCM-REG35-45 مقابل 74.7%، P = 0.046).

الخاتمة:

في تجربة حقيقية، ينتج علاج تعديل انقباض القلب (CCM) نتائج مماثلة لنتائج الدراسات السابقة في أفراد مشاركين بنسبة 25% كسر قذفي بطيني أيسر ≤ 45% و QRS< 130 مللي ثانية؛ يتم تقليل حالات دخول المستشفى الخاصة بأمراض القلب والأوعية الدموية وقصور القلب وتحسين فئة استبيان مينيسوتا للمرضى الذين يعانون من قصور القلب (MLHFQ) والتصنيف الوظيفي لجمعية القلب في نيويورك NYHA. كانت الوفيات الإجمالية قابلة للمقارنة مع الوفيات التي تنبأ بها نموذج سياتل لقصور القلب (SHFM) ولكنها كانت أقل من المتوقع في المرضى الذين يعانون من 35 % ≤ الكسر القذفي البطيني الأيسر ((LVEF ≤ 45%.

الكلمات الأساسية

حالات دخول المستشفى، الكسر القذفي البطيني الأيسر؛ استبيان التعايش مع قصور القلب مينيسوتا؛ البقاء على قيد الحياة

المرجع:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). يعمل تعديل انقباض القلب على تحسين البقاء على المدى الطويل والاستشفاء في حالات قصور القلب مع تقليل الكسر القذفي. European Journal of Heart Failure, 21(9), 1103–1113. doi: ejhf.1374/10.1002

هذه الصفحة تركت فارغة عمدًا