OPTIMIZER™ Smart Mini
מחולל דופק מושתל

הוראות שימוש

מספר חלק: 13-290-011-he 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™ ו-CCM™ הם סימנים מסחריים של Impulse Dynamics.

OPTIMIZER ® הוא נכס סימן מסחרי רשום בארה"ב של Impulse Dynamics

המידע המסופק במסמך זה עשוי להשתנות ללא הודעה מוקדמת.

אין לשכפל או לשדר אף חלק ממדריך זה בכל צורה או שיטה, לרבות אמצעים אלקטרוניים ומכניים, ללא הסכמה מפורשת מראש ובכתב מאת Impulse Dynamics.

מערכת OPTIMIZER Smart Mini וטכנולוגיית CCM מוגנות במספר פטנטים בארה"ב. לרשימה מעודכנת של פטנטים ובקשות פטנטים רלוונטיות, בקר בדף הפטנטים שלנו: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents

אנא קרא את התיעוד שסופק במלואו לפני השימוש במכשיר.

הודעה: יש לדווח ליצרן Impulse Dynamics על כל תקרית חמורה במייל QualityComplaints@impulse-dynamics.com. לפי MDR 2017/745, 'אירוע חמור' פירושו כל אירוע שהוביל במישרין או בעקיפין, עשוי היה להוביל או עלול להוביל לכל אחד מהדברים הבאים:

a) מוות של מטופל, משתמש או אדם אחר,

b) הידרדרות חמורה זמנית או קבועה במצב בריאותו של מטופל, משתמשים או אדם אחר. הרעה חמורה בבריאותו של הנבדק, שהביאה לכל אחד מהדברים הבאים:

i. מחלה או פציעה מסכנת חיים,

ii. פגיעה מתמשכת במבנה הגוף או בתפקוד הגוף,

iii. אשפוז או הארכת אשפוז החולה,

iv. התערבות רפואית או כירורגית למניעת מחלה או פציעה מסכנת חיים או פגיעה קבועה במבנה הגוף או בתפקוד הגוף,

v. מחלה כרונית,

c) איום רציני על בריאות הציבור. איום על בריאות הציבור הוא אירוע שעלול לגרום לסיכון מיידי למוות, להידרדרות חמורה במצב בריאותו של אדם או למחלה חמורה, שעלול לדרוש פעולות מתקנות מיידיות, ועלול לגרום לתחלואה או תמותה משמעותיים בבני אדם, או שהוא חריג או בלתי צפוי עבור המקום והזמן הנתונים.

CE
0344

גרסה 01, תאריך הנפקה: 2021-08-26

תוכן עניינים

הסבר על סמלים על תוויות .... **I**

1.0 מערכת ה OPTIMIZER SMART MINI ***1***

1.1 תיאור המערכת של OPTIMIZER SMART MINI 1

1.2 דרישות הלידים המושתלים של OPTIMIZER Smart Mini IPG 1

1.3 חיבורי הלידים של OPTIMIZER Smart Mini 2

1.4 מאפיינים פיזיים של OPTIMIZER Smart Mini 2

1.5 סוללת OPTIMIZER Smart Mini 3

1.5.1 מפרטי סוללה 3

1.5.2 התנהגות הסוללה 3

1.5.3 חיי שירות צפויים 3

1.6 אריזות OPTIMIZER Smart Mini 3

1.7 אכסון OPTIMIZER Smart Mini 4

2.0 פרופיל משתמש והדרכה **4**

3.0 אינדיקציות לשימוש **4**

4.0 התוויות נגד ואמצעי זהירות **4**

5.0 אזהרות **5**

5.1 סיבוכים פוטנציאליים של השתלת מכשיר 5

5.2 הפרעות קצב פוטנציאליות 5

5.2.1 הפרעות קצב פרוזדוריות וחדרים הנגרמות בפוטנציה כתוצאה מהשתלת עופרת 5

5.2.2 הפרעות קצב חדריות הנגרמות בפוטנציה על ידי פולסים של טיפול CCM 5

5.2.3 הפרעות קצב פרוזדוריות הנגרמות בפוטנציה על ידי טיפול פולסים CCM 6

5.3 ***צריבה חשמלית כירורגית*** 6

5.4 אבלציה RF 6

5.5 דיאתרמיה (חימום אינדוקציה רפואי "גל קצר") 7

5.6 דפיברילציה וקרדיוהורסיה 7

5.7 אולטרסאונד טיפולי 7

*5.8 תהודה מגנטית גרעינית (*NMR*), הדמיית תהודה מגנטית (*MRI*)* 7

5.9 טיפול בקרינה 8

5.10 ליתוטריפסיה 8

*5.11 גירוי עצבי חשמלי דרך העור (*TENS*)* 8

5.12 טיפול 8

5.13 עיקור מחדש ושימוש חוזר 8

5.14 מִשְׂרָפָה 8

6.0 אזהרות **8**

6.1 תנאים סביבתיים 8

6.2 מכשירי חשמל ביתיים 9

6.3 אחסון מערכות נגד גניבה/מערכות סינון אבטחת נמל תעופה 9

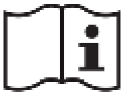
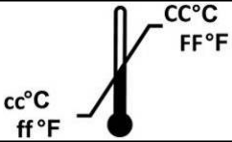
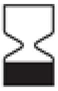
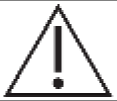
6.4 מכונות תעשייתיות 9

6.5 *התקני שידור* 9
6.6 *טלפונים סלולריים וניידים* 9
7.0 השפעות שליליות אפשריות 10
8.0 השתלת מכשיר 10
8.1 *שיקולים כלליים* 10
8.2 *פתיחת חבילות הלידים* 11
8.3 *השתלת הלידים* 11
8.4 *פתיחת ההחבילה הסטרילית* OPTIMIZER Smart Mini 11
8.5 *חיבור הלידים המושתלים למכשיר* 12
8.6 *שימוש בתקע יציאה עם* OPTIMIZER Smart Mini 13
8.7 *אימות מיקום מוליכים* 13
8.8 *דיסקציה של כיס* IPG 14
8.9 *הכנסת ה-*OPTIMIZER Smart Mini IPG *וסגירת הכיס* 14
9.0 הסבר/החלפה של המכשיר 14
9.1 *הסרת מכשיר* 14
9.2 *החלפת מכשיר* 15
9.3 *שימוש ב* Port Plug *עם* OPTIMIZER Smart Mini 15
9.4 *סילוק של* OPTIMIZER Smart Mini IPGs *מושתל* 15
10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: פונקציות ואפשרויות תכנות 16
10.1 *טיפול* CCM 16
10.1.1 מצבי מכשיר 16
10.1.2 מצב טיפול CCM 16
10.1.3 שעות טיפול CCM/יום 16
10.1.4 שעת התחלה ושעת סיום 16
10.1.5 הארכה עם % CCM נמוך 16
10.1.6 CCM השעיית אספקת 16
10.2 *חישה* 17
10.2.1 חישת לידים 17
10.2.2 חישה פרמטרים 17
10.3 *תזמון* CCM 17
10.3.1 תקופות רפרקטוריות של A/V לאחר חדריות 17
10.3.2 פרמטרי מעכבי CCM 18
10.3.3 פרמטרי חישה מקומיים 19
10.3.4 Local Sense Blanking Refractory Periods 20
10.4 *העברת טיפול* CCM 21
10.4.1 פרמטרים של רכבת CCM 21
10.5 *הגבלות ואזהרות של פרמטרים* 22
11.0 שירות ואחריות 23
11.1 *מידע על אחריות מוגבלת* 23
11.2 *חובת טעינת סוללה* 23

נספח א' 25
מאפיינים פיזיים 25
מפרטי סוללה 25
צריכה נוכחית 25
מצב בטוח 26
פרמטרים ניתנים לתכנות 26
הגדרות נומינליות 28
נספח ב' 31
טעינת סוללה לאריכות ימים 31
ריקון זרם הסוללה 32
נספח ג' 34
חסינות אלקטרומגנטית 34
פליטות אלקטרומגנטיות 37
ETSI EN 301 839 37
ETSI EN 301 489-1 and ETSI EN 301 489-27 37
נספח ד' 38
טכנולוגיה אלחוטית 38
OPTIMIZER Smart Mini IPG Wireless מפרט נומינלי 38
איכות השירותQoS (ice לטכנולוגיה אלחוטית 38
פתרון בעיות עבור בעיות דו-קיום אלחוטי 40
נספח ה' 41
נוהל לבדיקת אינטראקציה: IPG-ICD 41
נספח VI 42
סיכום קליני נוכחי: FIX-HF-5C 42
סיכום קליני נוכחי: FIX-HF-5C2 47
CCM *מחקר רישום* 61

דף זה הושאר ריק בכוונה

הסבר על סמלים על תוויות

סמל	תיאור
CE 0344	סימון התאמה CE, 0344 - מספר גוף מודיע
Rx Only	זְהִירוּת: החוק הפדרלי (ארה"ב) מגביל מכירה של מכשיר זה לעל ידי או בהוראת רופא.
	עיין בהוראות השימוש
	אין להשתמש אם האריזה פגומה
	מגבלות טמפרטורת אחסון והובלה
	תאריך ייצור
	יַצרָן
EC REP	נציג מורשה בקהילה האירופית
REF	מספר קטלוגי
SN	מספר סידורי
LOT	מספר לוט
	תאריך תפוגה
STERILE EO	מעוקר עם תחמוצת אתילן
	אין לעשות שימוש חוזר
	זהירות, עיין בהוראות השימוש
MD	מכשיר רְפוּאִי
SBS	מערכת מחסום סטרילית יחידה עם אריזת הגנה בפנים

סמל	תיאור
	פתח מכאן
	מפתח ברגים
	תקע יציאה

1.0 מערכת OPTIMIZER SMART MINI

מערכת OPTIMIZER Smart Mini מורכבת מהרכיבים הבאים:

- מחולל דופק מושתל (OPTIMIZER Smart Mini System) IPG)
- מתכנת Intelio
- מטען Vesta

1.1 תיאור של מערכת OPTIMIZER Smart Mini

OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG) הוא מכשיר רפואי דרגה 3 המיועד לטיפול באי ספיקת לב בינונית עד חמורה; מצב שבו שריר הלב אינו שואב דם כמו שצריך, וכתוצאה מכך תפוקת הלב מופחתת. ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מנטרת את הפעילות הפנימית של הלב ומספקת טיפול מודולציית כיווץ לב (CCM) לרקמת הלב במהלך התקופה הרפרקטורית המוחלטת של החדר, כאשר רקמת הלב אינה מסוגלת להפעלה, ובכך הופך את הטיפול ב-CCM כלא מעורר. מתן טיפול CCM מסונכרן עם הפעילות החשמלית המקומית שזוהתה ונועד לטפל באי ספיקת לב על ידי הגדלת תפוקת הלב או הגברת התכווצות שרירי הלב.

הערה ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מספק רק פולסי CCM ללב שאינם מעוררים ואין לו פונקציות קוצב או ICD.

מתכנת Intelio משתמש בטלמטריה כדי לבצע אינטרוגציה ולתכנת את OPTIMIZER Smart Mini IPG. עם מתכנת Intelio, הרופא יכול לקבל נתוני אבחון מה-OPTIMIZER Smart Mini IPG וכן להתאים את פרמטרי ההפעלה של OPTIMIZER Smart Mini IPG כדי לעמוד בדרישות הספציפיות של כל מטופל.

מטען Vesta מופעל על ידי סוללה נטענת ומשמש את המטופל לטעינת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG המושתל שלו בצורה דרך עורית באמצעות העברת אנרגיה אינדוקטיבית. הוא משלב תצוגה גרפית המציגה מסך שונה עבור כל מצב תפעולי וכן התראות ומידע אחר שהוא מקבל באמצעות תקשורת יומיומית עם OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.2 דרישות הלידים המושתלים של OPTIMIZER Smar Mini IPG

ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מיועד לשימוש עם שניים (2) או שלושה (3) לידים של קוצבי חדרים זמינים מסחרית; שני (2) לידים מושתלים בחדר הימני וליד אחד (1) אופציונלי מושתל באטריום הימני. OPTIMIZER Smart Mini IPG תואם לכובל קוצב לב סטנדרטי המצויד במחבר IS-1.

הרופא המשתיל רשאי לבחור כל ליד סטנדרטי לקצב חדרי עם המאפיינים הבאים:

- עופרת דו-קוטבית מאושרת לקצב לב תוך-לבבי
- מחבר IS-1 BI (דו קוטבי) סטנדרטי
- קוטר 8 צרפתי מרבי
- קיבוע פעיל עם חולץ פקקים פעיל חשמלי ואלקטרודה דיסטלית עם שטח פנים פעיל חשמלי של ≥ 3.6 מ"מ ^{2}
- אלקטרודה דיסטלית (קצה) מצופה בציפוי בעל קיטוב נמוך (למשל, טיטניום ניטריד או תחמוצת אירידיום)
- משטח פעיל חשמלי של אלקטרודה פרוקסימלית (טבעת) של לפחות 3.6 מ"מ ^{2} , ומרווח קצה טבעת בין 8 ל-30 מ"מ
- התנגדות חוט מרבית של 200 Ω

הערה הלידים המוסמכים למתן טיפול ב-CCM מ-OPTIMIZER IPG חייבים להיות דגמים מסחריים בעלי האישורים הרגולטוריים המתאימים למיקום הגיאוגרפי שבו הם ישמשו.

הרופא המשתיל יכול לבחור ליד פרוזדורי אופציונלי בהתאם להעדפתו.

1.3 מחברי מוליכים OPTIMIZER Smart Mini IPG

בלוק המחברים מקבל שלושה (3) מחברי IS-1-BI דו-קוטביים. המסופים מסומנים כדלקמן:

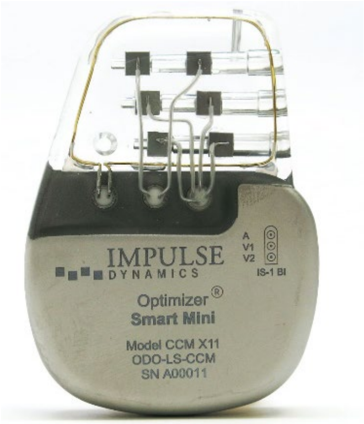
- “A”: אטריום
    - כאשר פועלים במצב 2 לידים , יש לחבר את יציאת "A" עם תקע יציאת סיליקון המסופק עם ה-IPG
    - כאשר פועלים במצב 3 עופרת, לצורך חישה
- V1 חדר 1 - לחישה ולמתן טיפול ב-CCM
- V2 חדר 2 - לחישה ולמתן טיפול ב-CCM

1.4 מאפיינים פיזיים OPTIMIZER Smart Mini IPG

מודל	CCM X11
גובה (מ"מ)	1.5 ± 61.3
רוחב (מ"מ)	0.5 ± 44.0
עובי (מ"מ)	0.5 ± 11.0
נפח (ס"מ 3)	0.5 ± 23.0
מסה (ג)	3,0 ± 31
משטח מתכתי חשוף [a] (ס"מ 2)	32.5
מזהה רנטגן המזהה כולל את 3 האלמנטים הבאים: • קוד יצרן: "תעודה מזוהה" של Impulse Dynamics • קוד מספר דגם: "OSM" עבור OPTIMIZER Smart Mini System • קוד שנה: "A" לשנת 2019, "B" לשנת 2020, "C" לשנת 2021 וכו'.	**ID.OSM.y** "y" מוחלף בקוד האות לשנת הייצור.
חומרים במגע עם רקמות אנושיות [ב]	טיטניום, שרף אפוקסי, גומי סיליקון
מחברי ליד	mm; IS-1/VS-1 3,2

[a] בעת שימוש בחישה חד-קוטבית של חדר או פרוזדור, המארז של מכשיר ה- OPTIMIZER Smart Mini משמש כ indifferent electrode.

[b] בבדיקות גילו כי חומרים אלו תואמים ביולוגית. ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG אינו גורם לעלייה כלשהי בטמפרטורה המסוגלת לפגוע ברקמה שמסביב.



תרשים 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5 סוללת OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5.1 מפרטי סוללה

ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מופעל על ידי סוללת ליתיום-יון (Li-ion) בדרגה רפואית, נטענת, דגם 2993, מיוצרת על ידי Integer. יש לו מתח מרבי של 4.1 V וקיבולת טעינה שמישה של 0.215 Ah.

1.5.2 התנהגות הסוללה

בטעינה מלאה, המתח של הסוללה ב- OPTIMIZER Smart Mini IPG הוא בערך 4.1 V.

כאשר מתח הסוללה של OPTIMIZER Smart Mini IPG יורד ל-3.5 V, ה-IPG מציב את עצמו במצב OOO (מצב המתנה) ומפסיק לבצע כל פונקציה מלבד תקשורת טלמטרית עם Intelio Programmer ו-Vesta Charger. ה OPTIMIZER Smart Mini IPG ישחזר את הפונקציונליות המלאה שלו בכל פעם שמתח הסוללה שלו יעלה מעל 3.6 V במהלך תהליך טעינת הסוללה.

אם מתח הסוללה של OPTIMIZER Smart Mini IPG יורד מתחת ל-3.2 V, ה-IPG מנתק את המעגל שלו מהסוללה ומפסיק לבצע פונקציות כלשהן, כולל תקשורת טלמטרית עם Intelio Programmer ו-Vesta Charger (עדיין ניתן לבצע טעינת המכשיר). ה OPTIMIZER Smart Mini IPG יחזור לפעולה הרגילה בכל פעם שהסוללה תיטען מחדש.

לכן מומלץ להורות למטופל לחייב את OPTIMIZER Smart Mini IPG לפחות פעם בשבוע. טעינה מיידית מומלצת גם אם רמת הסוללה של OPTIMIZER Smart Mini ה-IPG, לאחר אינטרוגציה עם מתכנת Intelio, מצויין ב-3.6 V או מתחת.

1.5.3 חיי שירות צפויים

חיי השירות הצפויים של OPTIMIZER Smart Mini IPG מוגבלים על ידי חיי השירות של הסוללה הנטענת שלו. הסוללה הנטענת בתוך OPTIMIZER Smart Mini IPG צריכה לספק לפחות 20 שנות שירות בשימוש רגיל.

עם הזמן הסוללה הנטענת ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG, הנתונה למחזורי טעינה ופריקה חוזרים, תאבד את יכולתה לשמור על יכולת הטעינה שלה.

לאחר שה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מגיע לשנת השירות ה-20 שלו, יש לבחון אותו לאפשרות החלפה. יהיה צורך להחליף את ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG כאשר הסוללה שלו, לאחר טעינה מלאה, אינה יכולה לשמור על טעינה מספקת כדי לספק טיפול ב-CCM למשך שבוע שלם מבלי להתרוקן באופן חמור.

על מנת להעריך את ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG להחלפה אלקטיבית, חשוב שהמטופל יקבל הוראה לטעון את ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG במלואו 7 ימים לפני ביקור הבדיקה השגרתי המתוכנן שלו, כך שהרופא יוכל לבצע הערכה של טעינת הסוללה. קיבולת של OPTIMIZER Smart Mini IPG שלהם.

1.6 אריזה OPTIMIZER Smart Mini IPG

ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG ארוז באריזת שלפוחית סטרילית של TYVEK/PETG וממוקם בתוך קופסת מדף המכילה גם את הפריטים הבאים:

- תוויות מתקלפות לשימוש עם מסמכי השתלה

- חבילת ספרות (כוללת עותק מודפס של מסמך זה, תעודת זהות מטופל ומידע חשוב אחר)

אריזת השלפוחית של TYVEK/PETG עברה סטריליזציה בגז אתילן אוקסיד והיא מורכבת מאריזת שלפוחית פנימית של TYVEK/PETG בתוך אריזת שלפוחית חיצונית של TYVEK/PETG.

חבילת האריזה הפנימית מכילה את הפריטים הבאים:

- אחד (1) OPTIMIZER Smart Mini IPG
- מפתח מומנט אחד (1) אלן #2 (77.68 mNm)
- תקע יציאת IS-1 אחד (1).

1.7 OPTIMIZER Smart Mini IPG Storage

תנאי האחסון המומלצים עבור OPTIMIZER Smart Mini IPG הם כדלקמן:

- טמפרטורת סביבה: 0°C עד 40°C
- לחץ אטמוספרי: 50 kPa עד 304 kPa

ללחות יחסית אין השפעה על OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.0 פרופיל משתמש והדרכה

מפעילי מערכת OPTIMIZER Smart Mini כוללים מטופלים, רופאים (והצוות הרפואי המיומן המסייע להם), ונציגי Impulse Dynamics. רופאים, צוות רפואי ונציגי החברה המפעילים את מערכת OPTIMIZER Smart Mini צריכים להכיר את הפעלתו של ציוד רפואי אלקטרוני, במיוחד את הפעלתם של מכשירים רפואיים מושתלים ומתכנתים.

רופאים וצוות רפואי יכולים להשתתף בתוכנית הדרכה בחסות החברה שתספק הדרכה תיאורטית ומעשית לגבי הטכנולוגיה, תכונות המכשיר והוראות הפעלה מפורטות עבור OPTIMIZER Smart Mini IPG, מתכנת Intelio ומטען Vesta. הצורך בהכשרה חוזרת עתידית לגבי מערכת ה-OPTIMIZER Smart Mini נקבע על ידי צוות החברה בהתבסס על היסטוריית ההשתלה והתדירות האישית של המשתמש.

הדרכת המטופלים תהיה מוגבלת לשימוש במטען Vesta ויוצע על ידי נציגי Impulse Dynamics לאחר ההשתלה.

3.0 הוראות שימוש

מערכת OPTIMIZER Smart Mini מיועדת לשימוש בחולים מעל גיל 18 עם אי ספיקת לב סימפטומטית עקב הפרעה בתפקוד החדר השמאלי הסיסטולי למרות טיפול רפואי מתאים. טיפול CCM, כפי שניתן על ידי מערכת OPTIMIZER, הוכח כמשפר את המצב הקליני, היכולת התפקודית ואיכות החיים ומונע אשפוזים בבתי חולים עם אי ספיקת לב שמאלית סימפטומטית בחולים שנבחרו בקפידה ובידי קרדיולוגים ייעודיים לאי ספיקת לב. [1]

הקורא מופנה אל JACC HF (Abraham W et al., 2018) ו- EJHF (Anker S et al., 2019), לנתונים התומכים בהצהרת האינדיקציות לשימוש לעיל. שלושה פרסומים (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) מדגימים 109 שנים מצטברות של מעקב ארוך טווח בלמעלה מ-200 מטופלים. יתרה מכך, נתונים זמינים למעקב ארוך טווח מ-2 מחקרי רישום (Mueller et al., 2017 ו-Anker S et al., 2019), הכוללים 283 מטופלים למשך עד 3 שנות מעקב. הערכה מתמשכת של בטיחות ויעילות לטווח ארוך מתבצעת במחקרים מתמשכים שלאחר השוק.

4.0 התוויות נגד ואמצעי זהירות

השימוש במערכת OPTIMIZER Smart Mini **<u>אסור</u>** ב:

1. חולים עם מסתם תלת-צדדי מכני
2. חולים שלא ניתן להשיג אצלם גישה וסקולרית להשתלת הלידים

---

[1] הבטיחות והביצועים של מערכת OPTIMIZER Smart Mini מבוססים על מחקרים קליניים שנערכו עם מכשירים מהדור הקודם, כלומר מערכות OPTIMIZER IV, OPTIMIZER Smart ו-OPTIMIZER III. מכשירים מהדור הקודם הללו שווים מבחינה תפקודית בכל הנוגע לשימוש המיועד, למאפייני העיצוב ולמתן טיפול ב-CCM. סיכומים של מחקרים אלו זמינים באתר האינטרנט של Impulse Dynamics: http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/

5.0 אזהרות

5.1 סיבוכים פוטנציאליים של השתלת מכשיר

בדיוק כמו כל הליך כירורגי, השתלת OPTIMIZER Smart Mini IPG קשורה לסיכונים מסוימים. סיבוכים של השתלת מכשיר המדווחים בספרות כוללים בין היתר:

- זיהום
- נמק עורי
- מיגרציה של המכשיר
- היווצרות המטומה
- היווצרות סרומה
- תגובות היסטוטוקסיות (ראה גם: השפעות שליליות אפשריות, סעיף 7)

תכנות רגישויות גבוהות (כלומר הגדרות רגישות של פחות מ-2 mV) עשוי להגביר את הרגישות של המערכת להפרעות אלקטרומגנטיות, שעלולות לעכב או לעורר מתן טיפול CCM.

סיבוכים חריפים וכרוניים המדווחים בספרות כוללים בין היתר:

- שבר עופרת
- תזוזת עופרת Lead Displacement:
- ניקוב פרוזדורים או חדרים
- מקרים נדירים של טמפונדה קרום הלב

ניקוב של דופן החדר יכול לגרום לגירוי ישיר של העצב הפרני או הסרעפת. שינוי משמעותי בעכבה שצוין במהלך בדיקה שגרתית יכול להצביע על שבר בעופרת, תזוזה של עופרת, נזק לבידוד עופרת או ניקוב (ראה גם: השפעות שליליות אפשריות, סעיף 7)

במקרים נדירים מאוד (<1%), מיקום עופרת טרנסוורידית עלולה להוביל לפקקת ורידים ולתסמונת SVC שלאחר מכן.

אובדן חישה זמן קצר לאחר ההשתלה יכול להיות תוצאה של עקירת עופרת. בנוסף, אובדן מתן טיפול ב-CCM יכול לנבוע משבר בעופרת.

5.2 הפרעות קצב פוטנציאליות

5.2.1 הפרעות קצב פרוזדוריות וחדרים הנגרמות בפוטנציה כתוצאה מהשתלת עופרת

השימוש בחוטים טרנס-ורידיים עלול להוביל להפרעות קצב, שחלקן עלולות להיות מסכנות חיים, כגון פרפור חדרים וטכיקרדיה חדרית. השימוש בליד מוברג, כגון אלו המשמשים למתן טיפול ב-CCM, יש בו פוטנציאל לגרום להפרעות הולכה כגון חסם צרור. ניתן למזער את אלה על ידי ביצוע ההשתלה בהנחיה פלואורוסקופית, הבטחת שהלידים ממוקמים במיקום המתאים לפני הקיבוע, כמו גם הגבלת מספר מניפולציות העופרת.

אנא קרא ועקוב אחר כל ההנחיות במסמך הוראות השימוש המצורף ללידים שבהם אתה מתכוון להשתמש על מנת למזער אירועים שליליים הקשורים להשתלת עופרת.

5.2.2 הפרעות קצב חדריות הנגרמות בפוטנציה על ידי טיפול CCM פולסים

לפולסים של טיפול ב-CCM יש יותר אנרגיה מפולסים טיפוסיים. לפיכך, הם מסוגלים לעורר הפעלה של רקמת הלב כאשר הם מועברים מחוץ לתקופה העקשנות המוחלטת. לפולסים של טיפול ב-CCM הנמסרים מחוץ לתקופה הרפרקטורית המוחלטת של החדרים יש פוטנציאל לגרום להפרעות קצב הנגרמות על ידי דופק (שחלקן עלולות להיות מסכנות חיים, כגון פרפור חדרים וטכיקרדיה). מסיבה זו, יש לבחור בקפידה את פרמטרי מתן הטיפול ב-CCM. והכי חשוב, יש לבחור את ההגדרות השונות הקשורות למצבים המעכבים מתן טיפול ב-CCM (למשל, חלון התראה LS, refractory periods IEGM) כדי לאפשר מתן טיפול ב-CCM רק בפעימות שמתנהלות בדרך כלל (למשל ללא הפרעות קצב), אך לעכב אותם על פעימות של חשד למקור אקטופי או מוקדם מדי.

בנוסף, פעימות טיפול ב-CCM עלולות לגרום לשינויים בהולכה החשמלית של הרקמה. מסיבה זו, העברת פולסים של טיפול ב-CCM למחיצת החדרים היא בעלת פוטנציאל לגרום לחסימה ענפית שעלולה להוביל לברדיקרדיה. באמצעות מנגנונים דומים, לשינויים המושרים על ידי CCM בהולכה החשמלית של שריר הלב יש פוטנציאל לעורר עמידה ברקמות שעלולות להקל על השראת טכי-הקצב החוזר. מומלץ שהמטופל

יהיה במעקב קפדני אחר שינויים בקצב הלב כאשר טיפול ב-CCM מופעל באופן זמני במהלך השתלת העופרת, וכן במהלך ההפעלה הקבועה הראשונה של טיפול ב-CCM לאחר ההשתלה וביקורי המעקב הבאים. שינויים בקצב החדרים הנגרמים על ידי מתן פולסים של טיפול ב-CCM עשויים לדרוש מיקום מחדש של הלידים ו/או שינוי הפרמטרים של עיכוב רכבת ה-CCM ומשרעת ה-CCM לערכים שאינם משפיעים לרעה על קצב החדר של המטופל.

5.2.3 הפרעות קצב פרוזדוריות הנגרמות בפוטנציה על ידי פולסים של טיפול CCM

הפרעות קצב פרוזדוריות ועל-חדריות יכולות להתבצע באופן תיאורטי כאשר פעילות חדרית הנגרמת על-ידי CCM מתבצעת בדירוג פרוזדורים, וכתוצאה מכך דפולריזציה מוקדמת של פרוזדורים. ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG עשוי לחוש את הפעלת החדר הנובעת מהאירוע הפרוזדורי המושרה בדירוג רטרוגרדי ולהעניק טיפול CCM כפי שתוכנת. בנוסף, פולסים חזקים של טיפול ב-CCM המועברים דרך לידים שהושתלו במיקום בסיסי קרוב לפרוזדורים יכולים לעורר ישירות את הפרוזדורים. אם טיפול ב-CCM גורם להפעלה פרוזדורית באמצעות אחד מהמנגנונים הללו, והאות הפרוזדורי מועבר לחדרים, זה עשוי להיראות כמו PACs של צמדנים (AVAV) אך הקומפלקס השני יזוהה כ"PVC" או "VT" על ידי OPTIMIZER Smart Mini IPG.

המשתנים העיקריים שעשויים לגרום לפולסים של טיפול ב-CCM להוביל להפעלה פרוזדורית הם מיקום הליד בחדר על מחיצת החדר הימני, משרעת דופק CCM ועיכוב רכבת CCM כדי למנוע הפרעות קצב פרוזדוריות עקב פעימות טיפול ב-CCM, מומלץ להימנע ממיקומי השתלת עופרת בזאלית.

ניתן לבדוק את הפוטנציאל להפעלה ישירה של פרוזדורים על ידי פולסים של טיפול ב-CCM במהלך ההשתלה על-ידי הגדרת משרעת הדופק של רכבת ה-CCM לערך הגבוה ביותר האפשרי והארכת ההשהיה של רכבת CCM ב-40 עד 50 שניות מעבר להגדרה המומלצת תוך הבטחה שהפולסים של הטיפול הכולל את שלב האיזון שלו, נשאר לחלוטין בגבולות התקופה הרפרקטורית המוחלטת של החדר, ולאחר מכן מתן טיפול CCM תוך ניטור קצב הלב של המטופל לאפיזודות של הפעלה פרוזדורית. הבדיקה אמורה לאשר את היעדר הפעלה פרוזדורית עם משרעת CCM המוגברת ועיכוב ממושך של רכבת CCM.

בנוסף למיקום הלידים הנכון ותכנות פרמטרי CCM, אמצעי הגנה נוסף שיש ליישם הוא תכנות של קצב הטכיקרדיה פרוזדורי (מצב ODO-LS-CCM בלבד) לערך נמוך מספיק כדי למנוע ממתן טיפול ב-CCM לגרום להפרעות קצב פרוזדוריות. עדיין מאפשר אספקה עקבית של טיפול CCM.

5.3 צריבה חשמלית כירורגית

אזהרה: השימוש במכשירי צריבה חשמלית כירורגית, במיוחד מהסוג החד-קוטבי, יכול לגרום לעיכוב בטיפול ב-CCM או לגרום ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG לחזור למצב "DOWN" שלו (מצב OOO, ללא מתן CCM). אם יימצא שהמכשיר חזר למצב "DOWN" שלו, יהיה צורך לאפס אותו, מה שינקה את הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים במכשיר. המכשיר עלול להינזק אם מחברים אנרגיות גבוהות למערכת.

שימוש במכשיר לצריבה חשמלית בסמיכות להשתלה של-OPTIMIZER Smart Mini IPG יכולה גם לקשר אנרגיית תדר רדיו (RF) ישירות דרך הלידים וקצות העופרת לתוך רקמת שריר הלב, וליצור כוויות או אולי הפרעות קצב לב. אם נעשה שימוש מכשיר לצריבה חשמלית, יש לשקול התפרצויות אות קצרות, כאשר האלקטרודה הנייטרלית ממוקמת כך שהשפעתה על OPTIMIZER Smart Mini IPG ומהלידים המחוברים שלו ממוזערת. ניתן להפחית את הסיכון להשפעות שליליות על ידי העברת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב OOO. יש לנטר את הדופק ההיקפי של המטופל לאורך כל התהליך ולוודא את הפעולה הנכונה של ה- OPTIMIZER Smart Mini IPG מיד לאחר ההליך.

5.4 אבלציה RF

אזהרה: אבלציה RF עלולה לגרום ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG לעכב מתן טיפול CCM או לחזור למצב "DOWN" שלו (שווה ערך למצב OOO, ללא מסירת CCM) עם אובדן אפשרי של נתונים סטטיסטיים. בהתאם לכמות האנרגיה המחוברת למערכת, המכשיר עלול גם להינזק. אם הליך אבלציה RF מבוצע בסמיכות לילדים , הלידים יכולים לקשר אנרגיית תדר רדיו (RF) דרך קצות הלידים לתוך שריר הלב, וליצור כוויות או אולי הפרעות קצב לב.

אם יש לבצע הליך אבלציה RF, יש למקם את האלקטרודה הנייטרלית כך שהזרם הזורם דרך OPTIMIZER Smart Mini IPG והלידים ממוזער. הימנע ממגע ישיר בין צנתר האבלציה לבין OPTIMIZER Smart Mini IPG או הלידים שלו. ניתן להפחית את הסיכון להשפעות שליליות על ידי העברת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב OOO. יש לנטר את הדופק ההיקפי של המטופל לאורך כל התהליך ולוודא את הפעולה הנכונה של ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מיד לאחר ההליך. אם המכשיר נכנס למצב "DOWN" שלו, יהיה צורך לאפס אותו על ידי צוות מוסמך. תוצאה של איפוס מכשיר היא שכל הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים ב-IPG נמחקים.

5.5 דיאתרמיה (חימום אינדוקציה רפואי "גל קצר")

אזהרה: דיאתרמיה רפואית היא בדרך כלל התווית נגד בחולים עם מכשירים מושתלים. לא ניתן לחזות את ההשפעות של אנרגיות כה אינטנסיביות על OPTIMIZER Smart Mini IPG. למרות שנזק למעגלים של ה-IPG ו/או שריר הלב נראה לא סביר, הוא בכל זאת עלול להתרחש.

אם יש להשתמש בדיאתרמיה על אף התווית הנגד, אין ליישם אותה בסמיכות ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG והלידים הקשורים אליו. ניתן להפחית את הסיכון להשפעות שליליות על ידי העברת ה- OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב OOO. יש לנטר את הדופק ההיקפי של המטופל לאורך כל התהליך ולוודא את הפעולה הנכונה של ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מיד לאחר ההליך. אם המכשיר נכנס למצב "DOWN" שלו, יהיה צורך לאפס אותו על ידי צוות מוסמך. תוצאה של איפוס מכשיר היא שכל הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים ב-IPG נמחקים.

5.6 דפיברילציה והמרת כושר הלב

אזהרה: כל מכשיר מושתל עלול להינזק מהפיברילציה חיצונית או מהפיברילציה. בנוסף, שריר הלב הסמוך לקצות העופרת ו/או הרקמה באזור המכשיר עלול להינזק. ספי אות משתנים יכולים להיות גם אחת ההשלכות. זרם הדפיברילציה יכול גם לגרום ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG לחזור למצב "DOWN" שלו (שווה ערך למצב OOO, ללא מסירת CCM). בנוסף, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG והלידים שלו עלולים להינזק מחשיפה לאנרגיות הגבוהות שנפרקות מדפיברילטורים חיצוניים.

שום מיקום משוט מסוים לא יכול למנוע נזק כזה. כדי להקטין את הסיכון, מומלץ למקם את המשוטים קדמיים ואחוריים, הרחק ככל האפשר מה-OPTIMIZER Smart Mini IPG. בנוסף, יש להימנע ממצבי ההנעה שיביאו את OPTIMIZER Smart Mini IPG לנתיב הישיר של זרם הדפיברילציה.

לאחר הדפיברילציה, יש לעקוב מקרוב אחר תפקוד ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG. במקרה הבלתי סביר של תפקוד לא תקין, ייתכן שיהיה צורך במיקום מחדש (או החלפה) של עופרת ותכנות מחדש (או החלפה) של IPG. אם יימצא שהמכשיר חזר למצב "DOWN" שלו, יהיה צורך לאפס אותו על ידי צוות מוסמך. תוצאה של איפוס מכשיר היא שכל הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים ב-IPG נמחקים.

דפיברילציה פנימית לא תגרום נזק למכשיר.

5.7 אולטרסאונד טיפולי

אזהרה: חשיפה ישירה של OPTIMIZER Smart Mini IPG לאולטרסאונד טיפולי עלולה לגרום נזק למכשיר. בנוסף, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG יכול בלי משים לרכז את שדה האולטרסאונד ולגרום נזק למטופל.

ניתן להשתמש באולטרסאונד טיפולי, בתנאי שהשתל ממוקם הרחק משדה האולטרסאונד. ניתן להפחית את הסיכון להשפעות שליליות על ידי העברת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב OOO. יש לעקוב אחר הדופק ההיקפי של המטופל במהלך ההליך. מיד לאחר הטיפול יש לבדוק את התפקוד התקין של ה- OPTIMIZER Smart Mini IPG. אם נמצא שהמכשיר חזר למצב "DOWN" שלו, יש לאפס אותו. תוצאה של איפוס מכשיר היא שכל הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים ב-IPG נמחקים.

5.8 תהודה מגנטית גרעינית (NMR), הדמיית תהודה מגנטית (MRI)

אזהרה: אסור לחשוף חולים עם OPTIMIZER Smart Mini IPG מושתל ל-NMR או MRI.

חשיפה של מערכת OPTIMIZER Smart Mini לשדות מגנטיים ואלקטרומגנטיים חזקים שנתגלו במערכות MRI לא נחקרה. למרות שתכנות ה-IPG למצב המתנה (OOO) מפחית את הסיכון לאירועים שליליים, חשיפת המטופל לסריקת MRI עלולה לגרום לדברים הבאים:

- גירוי לב לא מכוון (טכיקרדיה מושרה)
- נזק לרקמות ליד ה-IPG והאלקטרודות עופרת, וכתוצאה מכך חוסר היכולת של המכשיר המושתל לחוש אותות חשמליים מהלב או לספק טיפול CCM
- תקלה במכשיר (פריקת סוללה, נזק לאלקטרוניקה של המכשיר, חזרה למצב "DOWN" שלו)

אם יימצא שהמכשיר חזר למצב "DOWN" שלו, יהיה צורך לאפס אותו, מה שינקה את הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים במכשיר.

5.9 טיפול בקרינה

אזהרה: ציוד טיפולי המייצר קרינה מייננת, כגון מאיצים ליניאריים ומכונות קובלט המשמשות לטיפול במחלות ממאירות, עלולים לפגוע במעגלים המשמשים ברוב המכשירים הפעילים להשתלה. מכיוון שההשפעה מצטברת, הן קצב המינון והן המינון הכולל קובעים אם יתרחש נזק והיקפו האפשרי. שים לב שסוגים מסוימים של נזק עשויים שלא להיות ניתנים לזיהוי מיידי. בנוסף, השדות האלקטרומגנטיים הנוצרים על ידי סוגים מסוימים של ציוד קרינה radiation equipment for beam “steering” purposes היכולים להשפיע על תפקוד ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

טיפול בקרינה יכול להוביל לקשת רחבה של השפעות, החל מהפרעות חולפות ועד לנזק קבוע. לכן, רצוי להגן באופן מקומי על OPTIMIZER Smart Mini IPG מפני קרינה אם יש להשתמש בטיפול קרינתי. במהלך טיפול בקרינה ולאחר מכן, יש צורך במעקב אחר תפקוד ה-IPG. אם יש להקרין את הרקמה בסביבת השתל, ייתכן שכדאי להעביר את ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

5.10 ליתוטריפסיה

אזהרה: חשיפה ישירה של OPTIMIZER Smart Mini IPG לגלי הלם עלולה לגרום נזק למכשיר. מכשיר שהושתל מחוץ לנתיב גלי ההלם אינו מציג התווית נגד חד משמעית לליטוטריפסיה. ניתן להפחית את הסיכון להשפעות שליליות על ידי העברת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב OOO. יש לעקוב אחר הדופק ההיקפי של המטופל במהלך ההליך. מיד לאחר הטיפול יש לבדוק את התפקוד התקין של ה- OPTIMIZER Smart Mini IPG. אם יימצא שהמכשיר חזר למצב "DOWN" שלו, יהיה צורך לאפס אותו על ידי צוות מוסמך. תוצאה של איפוס מכשיר היא שכל הנתונים הסטטיסטיים המאוחסנים ב-IPG נמחקים.

5.11 גירוי עצבי חשמלי דרך העור (TENS)

אזהרה: TENS הוא בדרך כלל התווית נגד בחולים עם מכשירים חשמליים מושתלים. דחף המתח הגבוה המועבר לגוף על ידי יחידת ה-TENS עלול לפגוע בפעולת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

אם נעשה שימוש ביחידת TENS, יש לחבר את האלקטרודות של TENS רחוק ככל האפשר מה- OPTIMIZER Smart Mini IPG והלידים שלו. בנוסף, בשאיפה לנתיב זרם מוגבל, שקול למקם את האלקטרודות של TENS קרוב ככל האפשר זו לזו. יש לעקוב מקרוב אחר הדופק ההיקפי של המטופל בזמן הפעלת TENS. ניתן להפחית את הסיכון להשפעות שליליות על ידי העברת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב OOO.

5.12 טיפול

אזהרה: אין להשתיל את OPTIMIZER Smart Mini IPG אם האריזה פגומה או אם המכשיר נפל על משטח קשיח מגובה של 30 ס"מ ומעלה בעודו באריזת המשלוח. אין להשתיל את ההתקן אם הוא נפל על משטח קשיח לאחר הוצאתו מהאריזה. יש להחזיר חבילות פגומות או מכשירים שנפלו ל- Impulse Dynamics לצורך הערכה.

5.13 עיקור מחדש ושימוש חוזר

אזהרה: אסור לעשות שימוש חוזר ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG או תקע יציאה שהוצא מכל סיבה שהיא במטופל אחר.

אין לבצע סטריליזציה ו/או שימוש חוזר ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG, בתקע היציאה או במפתח המומנט המסופק עם ההתקן.

5.14 שְׂרֵפָה

אזהרה: לעולם אל תשרוף OPTIMIZER Smart Mini IPG. יש להוציא את ה-IPG לפני שרפת החולה שנפטר.

ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מכיל סוללה כימית אטומה. ודא לחלוטין ש-OPTIMIZER Smart Mini IPG מושתל יוסר לפני שריפת חולה שנפטר.

6.0 אזהרות

6.1 תנאים סְבִיבָתִים

הדיון הבא על סכנות פוטנציאליות מהסביבה מתמקד בשמירה על בטיחות החולה המרבית. למרות שה- OPTIMIZER Smart Mini IPG תוכנן לספק את ההגנה הגבוהה ביותר האפשרית מפני סכנות כאלה, לא ניתן להבטיח חסינות מלאה מפני סיכונים אלה.

אין להשתמש ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG בקרבת ציוד חשמלי אחר המסוגל להפיק אותות שעלולים להפריע לפעולתו. אם הפרדה נכונה אינה אפשרית, יש לנטר את OPTIMIZER Smart Mini IPG כדי להבטיח תפקוד תקין.

בדומה ל-IPGs אחרים לניהול קצב לב, OPTIMIZER Smart Mini IPG יכול להיות מושפע מהפרעות מאותות מגנטיים, חשמליים ואלקטרומגנטיים, בתנאי שאלו חזקים מספיק או בעלי מאפיינים הדומים לפעילות לבבית. רוב ההפרעות יובילו לעיכוב של מתן טיפול CCM. במקרים נדירים, אות מפריע עלול לעורר מתן טיפול CCM לא הולם. בנוסף, אותות מפריעים החורגים מסף מסוים עלולים לחבר מספיק אנרגיה לתוך ה-IPG כדי לפגוע במעגלי ה-IPG ו/או ברקמת שריר הלב בסביבת הלידים. המדריך למטופל מתייחס לסיכונים אלו, עליהם יש לדון במהלך התייעצות עם המטופל.

הרגישות של מכשיר מסוים תלויה במיקום כיס ה-IPG, סוג האות המפריע ופרמטרי ההפעלה המתוכנתים.

בגלל מגוון הגורמים הפוטנציאליים להפרעות אלקטרומגנטיות, Impulse Dynamics אינה יכולה לאפיין ולתאר את כל מקורות ההפרעה והשפעותיהם במדריך זה.

זְהִירוּת: יש להורות למטופלים להיות זהירים בקרבת ציוד היוצר שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים ולפנות לייעוץ רפואי לפני שהם נכנסים לאזור עם אזהרות הממליצות למטופלים בקוצב לב (או למטופלים עם סוגים אחרים של מכשירים מושתלים) לא להתקרב.

6.2 מכשירי חשמל ביתיים

תנורי מיקרוגל ביתיים ומסחריים אינם משפיעים על פעולת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG, בתנאי שהם במצב תקין והשתמשו בהם כמתוכנן. אפילו אנרגיית מיקרוגל מתנור מיקרוגל פגום קשות המוקרנת ישירות על ה-IPG אינה פוגעת במכשיר. עם זאת, חשיפה כזו עלולה לפגוע בתפקוד החישה של המכשיר, מה שעלול בסופו של דבר להשפיע על מתן טיפול CCM.

יש להמליץ למטופלים עם OPTIMIZER Smart Mini IPG מושתל לא להשתמש או לבוא בקרבת תנורי אינדוקציה מכיוון שהם עלולים להפריע לפעולה הרגילה של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

יש להודיע למטופלים עם OPTIMIZER Smart Mini IPG מושתל שחלק סכיני גילוח חשמליים, כלי עבודה חשמליים ומערכות הצתה חשמליות, כולל אלו של מנועי בנזין, עלולים לגרום להפרעות. בדרך כלל, חולים המושתלים ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG עשויים להשתמש במנועים המונעים בבנזין, בתנאי שלא הוסרו ברדסים, תכריכים והתקני מיגון אחרים.

6.3 אחסן מערכות נגד גניבה/מערכות סינון אבטחת נמל תעופה

סוגים מסוימים של מערכות נגד גניבה, כגון אלו המותקנות בכניסות/יציאות של חנויות, ספריות ומתקנים אחרים, כמו גם מערכות אבטחה של נמלי תעופה עלולות להפריע ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG. הפרעה כזו תעכב לרוב מתן טיפול CCM. יש להמליץ למטופלים לעבור במערכות כאלה בקצב רגיל, כלומר לא להאט בזמן המעבר. לפני מעבר דרך מערכות האבטחה של נמל התעופה, על המטופלים להודיע לצוות האבטחה המלווה שהם נושאים שתל ולהציג את תעודת הזהות השתל שלהם.

6.4 מְכוֹנוֹת תעשייתיות

קווי מתח גבוה, רתכי חשמל וקשת, מתכת חשמל וציוד לייצור חשמל עלולים להפריע לפעולה של OPTIMIZER Smart Mini IPG. מסיבה זו, יש לקחת בחשבון את עוצמות השדה ומאפייני האפנון של כל השדות האלקטרומגנטיים אליהם נחשפים המטופלים במקומות העבודה שלהם או בשל אורח חייהם. יש להזהיר מטופלים באופן ספציפי לגבי סיכונים אלו, או שיש לתכנת את OPTIMIZER Smart Mini IPG כך שימזער את הרגישות שלו.

6.5 התקני שידור

ציוד תקשורת כמו משדרי רדיו וטלוויזיה (כולל משדרי חובבים, רדיו מיקרוגל ומשדרי רדיו CB עם מגברי הספק) וכן משדרי מכ"ם עלולים להפריע לפעולת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG. מסיבה זו, יש לקחת בחשבון את עוצמות השדה ומאפייני האפנון של כל השדות האלקטרומגנטיים אליהם נחשפים המטופלים במקומות העבודה שלהם או בשל אורח חייהם. יש להזהיר מטופלים באופן ספציפי לגבי סיכונים אלו, או שיש לתכנת את OPTIMIZER Smart Mini IPG כך שימזער את הרגישות שלו.

6.6 טלפונים אלחוטיים וניידים

טלפונים סלולריים וטלפונים ניידים אחרים יכולים להשפיע לרעה על פעולת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG. הם יכולים להיגרם על ידי תדרי הרדיו הנפלטים מהטלפונים או על ידי הרמקול והמגנטים הטעינים של הטלפון (למשל, אייפון 12). ההשלכות הפוטנציאליות של חשיפה כוללות עיכוב של מתן טיפול CCM או לא מתאים אם הטלפון נמצא בקרבה מאוד (בתוך 25 ס"מ) ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG והלידים המתאימים. בגלל המגוון המדהים של טלפונים ניידים כמו גם ההבדלים הפיזיולוגיים המשמעותיים בין מטופלים, אי אפשר להמליץ על המלצות ישימות באופן כללי.

כהנחיה כללית, למטופלים שהושתלו ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG המעוניינים להשתמש בטלפון נייד מומלץ להחזיק את הטלפון לאוזן המנוגדת למקום ההשתלה. מטופלים לא צריכים לשאת את הטלפון בכיס החזה או על חגורה קרובה יותר מ-25 ס"מ מה-IPG המושתל מכיוון שטלפונים מסוימים פולטים אותות גם כשהם מופעלים אך אינם בשימוש.

בהשוואה לטלפונים סלולריים קטנים יותר, טלפונים ניידים (תיק יד) וניידים (התקנת רכב או סירה קבועה) ישדרו בדרך כלל ברמות הספק גבוהות יותר. עבור טלפונים עם רמות עוצמת שידור גבוהות יותר, מומלץ לשמור על הפרדה מינימלית של 50 ס"מ בין האנטנה ל-IPG המושתל.

7.0 השפעות שליליות אפשריות

דוגמאות לתופעות לוואי שעלולות להתרחש כתוצאה מההליך הניתוחי מפורטות להלן לפי סדר חומרתן הקלינית:

1. מוות
2. הפרעות קצב (קצת לב נמוך או קצב לב מהיר כולל פרפור)
3. שבץ מוחי או TIA ("התקף איסכמי חולף")
4. היווצרות קרישי דם
5. כשל נשימתי
6. ניקוב RA/RV
7. שטף דם
8. זיהום
9. פלאורה או תפליט קרום הלב
10. פנאומוטורקס
11. פגיעה בלב או בכלי הדם
12. פגיעה בשריר הלב
13. פגיעה במסתם התלת-צדדי, שעלולה לגרום לרגורגיטציהשל המסתם התלת-צדדי
14. נזק לרקמות מיוחדות בלב האחראיות על התחלת כל פעימת לב (כלומר, מערכת ההולכה של הלב)
15. כאבים במקום החתך

דוגמאות לתופעות לוואי נוספות שעלולות להתרחש משניות למתן טיפול ב-CCM מפורטות להלן לפי סדר חומרתן הקלינית:

1. תפקוד לב לא תקין
2. tachyarrhythmias פרוזדורים וחדרים
3. הפרעות בקצב הלב פרוזדורים וחדרי הלב
4. אי ספיקת לב מחמירה
5. נזק לרקמת שריר הלב
6. הוצאת עופרת ממקומה
7. כאב בחזה
8. תחושות קיר החזה
9. התנהגות בלתי הולמת של ICD כתוצאה מאינטראקציה עם OPTIMIZER Smart Mini IPG מושתל

8.0 השתלת מכשיר

8.1 שיקולים כלליים

בדרך כלל, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מושתל באזור החזה הימני של החזה. שני הלידים של החדר הימיני ממוקמים למתן טיפול ב-CCM, אחד רצוי במחיצה קדמית והשני במיקום מחיצה אחורית, בערך באמצע הדרך בין הבסיס לקודקוד. הנחת שני הלידים במיקום מחיצה קדמי או אחורי היא חלופה מקובלת, בתנאי שהלידים מופרדים ב-2 ס"מ לפחות. בחולים שיש להם ICD מושתל, ודא שיש הפרדה נאותה בין לידים CCM מושתלים לבין לידים ICD.

אזהרה: השימוש בהרדמה כללית עבור הליך ההשתלה יגרום לחוסר יכולת להעריך את נוחות המטופל במהלך מתן טיפול ב-CCM ועלול לגרום לתופעות לוואי הקשורות לטיפול ב-CCM.

מוביל פרוזדורי אופציונלי עשוי להיות ממוקם בתוספת הפרוזדור הימני (RAA).

הערה ההשתלה של עופרת חישה פרוזדורית אופציונלית מומלצת אם נדרשת הרחבה של כמה טווחי תזמון ופרמטרים של CCM על מנת להבטיח מתן מספיק טיפול CCM. אפשרות ההובלה הפרוזדורית נותנת לרופא את ההזדמנות לטפל בחולים עם אותות חלשים של IEGM חדרית או קצב סינוס גבוה מהותית.

8.2 פתיחת חבילות הלידים

בדוק חזותית את אריזות ההובלה לפני פתיחתן להשתלה. יש להחזיר חבילות פגומות ליצרן הליד. כדי להכין את העופרת להשתלת כלי דם, עקוב אחר ההוראות שסופקו על ידי יצרן העופרת. אלא אם כן צוין אחרת על ידי היצרן הליד , המשך כדלקמן עם כל אריזה סטרילית:

- פתח את קופסת המדף מחוץ לשדה הסטרילי והסר את המגש היצוק TYVEK/PETG.
- בעזרת הלשונית המסופקת, קלף את ה-TYVEK מהמגש החיצוני המעוצב ב-PETG, תוך הקפדה על נגיעה באריזה הסטרילית הפנימית.
- תוך הקפדה על טכניקה סטרילית קפדנית, הנגיש את האריזה הסטרילית הפנימית לאחות הקרצוף. בשקע הסמוך ללשונית המעוצבת, ניתן להסיר את מיכל ה-TYVEK/PETG הפנימי מהמגש החיצוני בעזרת מלקחיים.
- קלף את הכיסוי הפנימי החל בלשונית הקילוף המסופקת.
- הסר את העופרת מהאריזה הפנימית והנח אותה על משטח סטרילי ונטול מוך.

8.3 השתלת הלידים

השתלו את הלידים בהתאם להוראות בספרות יצרן הלידים המסופקת איתם.

אנא עקוב אחר כל האינדיקציות המפורטות בספרות של היצרן הראשי.

אזהרה: צביטה של העופרת עלולה לפגוע בליד העופרת או בבידוד, מה שעלול לגרום לטיפולים לא רצויים במתח גבוה או לגרום לאובדן חישה או טיפול בקצב.

אזהרה: הימנע מריסוק תת-קלבי (Subclavian crush) על ידי גישה ומיקום נאותים של העופרת. מטופלים צריכים להיות במעקב צמוד לאחר הליך ההשתלה.

אזהרה: הפעל זהירות בזמן הנחת הלידים כדי למנוע התנפחות של פקק הסטרואידים או היווצרות קריש דם, מה שעלול למנוע הארכה ו/או נסיגה של הסליל.

אזהרה: חשוב להימנע ממניפולציה ממושכת של הלידים והצנתרים במערכת הוורידים, שעלולה להוביל לפקקת ורידים.

אזהרה: במהלך ההשתלה, יש לתפעל לידים וצנתרים בזהירות יתרה כדי למנוע ניקוב בדופן החדר הימני. השג צילומי רנטגן, בצע אקו לב אינטרוגציה מכשיר לאחר ההשתלה כדי לזהות נקבים גם בהיעדר תסמינים קשורים. במהלך ההליך והטיפול לאחר הניתוח, יש לנטר מצב הלב המודינמי והנשימתי באופן רציף על ידי הערכה סובייקטיבית, דופק אוקסימטרי וניטור לחץ דם באמצעות שרוול אוטומטי או צינורית תוך עורקית.

אזהרה: על מנת למנוע פגיעה בכלי הדם ודימום, היו זהירים ביותר בעת הכנסת צנתרים ולידים לוורידים

8.4 פתיחת ה-OPTIMIZER Smart Mini חבילה סטרילית

זְהִירוּת: בדוק חזותית את האריזה <u>לפני</u> פתיחתה להליך ההשתלה. בדוק את האריזה עבור כל סימני נזק המצביעים על כך שהסטריליות של האריזה או תכולתה נפגעה. יש להחזיר חבילות פגומות ל-Impulse Dynamics לצורך הערכה. אל תנסה לבצע סטריליזציה מחדש של כל תוכן של חבילת השלפוחית הפנימית הסטרילית שניזוקה או נפגעה.

פתח את קופסת המדף מחוץ לשדה הסטרילי והסר את התוספת המעוצבת TYVEK/PETG. צור קישור בין ה-IPG למתכנת על ידי ביצוע השלבים הבאים:

1. הנח את מטה התכנות של Intelio מעל ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG
2. פתח את היישום Optimizer SM ב-Intelio Programmer
3. לחץ על כפתור **Start OPTIlink** המוצג בחלונית **OPTIlink Session Pane**
4. אם הקישור מצליח, חלונית הפגישות של **OPTIlink** תציג את דגם המכשיר והמספר הסידורי יחד עם הלחצן **Close OPTIlink**. בנוסף, **חלונית מצב CCM** תציג את מצב הטיפול הנוכחי ב-CCM.

לאחר שהמתכנת מקושר ל-IPG, המשך לפתיחת החבילה הסטרילית של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

כדי לפתוח את האריזה הסטרילית, בצע את הפעולות הבאות:

1. החל מהכרטיסייה המסופקת, קלף את ה-TYVEK מהתוסף החיצוני המעוצב ב-PETG, תוך הקפדה לא לגעת באריזה הפנימית הסטרילית.
2. תוך הקפדה על טכניקה סטרילית קפדנית, הפוך את חבילת השלפוחיות הסטרילית הפנימית לנגישה לאחות הקרצוף. ניתן להסיר את מיכל ה-TYVEK/PETG הפנימי מהמגש החיצוני בעזרת זוג מלקחיים המוכנסים לשקע שליד הלשונית המעוצבת.
3. קלף את הכיסוי הפנימי החל בלשונית הקילוף המסופקת.
4. הסר את ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG ואת האביזרים מהאריזה הפנימית והנח אותם על משטח סטרילי ונטול מוך.

8.5 חיבור הלידים המושתלים ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG

לפני חיבור הלידים המושתלים ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG, מומלץ לבדוק כל ליד חדרי עם מנתח מערכת קצב (PSA).

באמצעות PSA, מדוד את העכבה ואת משרעת החישה עבור כל ליד חדר מושתל. בעת מדידת ספי החישה והקצב, יש למדוד בין הקצה (קתודה) לבין הטבעת או הסליל (אנודה) של כל עופרת קצב/חישה דו-קוטבית.

כמו כן, מומלץ למדוד את סף לכידת הקיצוב, שהוא אינדיקטור מסורתי לעיגון תקין של אלקטרודה בשריר הלב, עבור כל עופרת חדרית. לבסוף, בדוק כל עופרת חדר לגירוי ואי נוחות.

ערכים מקובלים להערכת עופרת חדרית הם כדלקמן:

- עכבת עופרת: בין 250 Ω ל- 1500 Ω ללא יותר מ- 20% תנודות בקריאות
- משרעת חישה: ≥ 5 mV
- סף לכידת קצב: ≤ 1 V ברוחב פולסים של 0.5 אלפיות השנייה
- ללא גירוי דיאפרגמטי מורגש או אי נוחות בחזה עם מתן דופק קצב 8 V ברוחב דופק של 1.0 אלפיות השנייה

נקודות חשובות שיש לקחת בחשבון בעת חיבור הלידים המושתלים ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG כוללות:

- בעת הידוק או שחרור הברגים, תמיד הכנס את קצה מפתח המומנט במלואו ובקו עם בורג הסט. אל תכניס את מפתח הברגים לתוך בורג ההגדרה בזווית.
- לפני הכנסת מחברי ההובלה של IS-1, ודא חזותית שאף אחד מברגים המתייחסים לא בולט לתוך אף אחד מחללי ראשי ה-IPG (נא לעיין בתרשים על ה-IPG). הסר כל בורג קבע שנמצא בולט מעבר לקיר לתוך חלל הכותרת על ידי סיבובו לאחור עם מפתח האלן בכיוון נגד כיוון השעון. סובב את בורג הסט רק במידה המספיקה כך שהקצה שלו לא יהיה עוד בתוך חלל הכותרת.

  זְהִירוּת: אל תחזיר את בורג הכובע לגמרי מחוץ לבלוק המסוף.
- בשום מקרה אין להכניס פריטים מלבד מחברי ההובלה הניתנים להשתלה (או תקע היציאה) ליציאה של מסוף מחבר ה-IPG.

הערה בתנאי שהמחברים מותקנים כהלכה, כוח החזקה של המחברים במסופים הוא לפחות 10 N (2.24 lbf).

נקה כל פין מחבר עופרת IS-1 במים מזוקקים סטריליים (אם אתה משתמש בתמיסת מלח, נגב את המחבר עם ספוג כירורגי לאחר מכן) ולאחר מכן הכנס כל מחבר עופרת למסוף המחבר שלו בכותרת של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

אזהרה: נוזל במסוף מחבר IS-1 עלול להוביל לחישה לקויה, קריאות עכבה גבוהות וחוסר יכולת של IPG לספק טיפול CCM.

הערה לפני הידוק הברגים, בדוק ויזואלית כל מסוף מחבר בכותרת ה-IPG וודא שקצה כל מחבר ליד <u>מוכנס במלואו</u> למסוף חוד ההובלה שלו.

הדק את בורג הסט עבור כל ליד באמצעות מפתח מומנט אלן סטרילי #2 הכלול בחבילת ה-IPG. סובב את מפתח המומנט בכיוון השעון עד שתשמע ותרגיש נקישה. הפעל בזהירות מתיחה על שחרור המתחים של כל ליד כדי לוודא שכל ליד מעוגן היטב במסוף המתאים לו.

הדק את בורג סט הטבעת עבור כל ליד באמצעות מפתח המומנט. סובב את מפתח המומנט בכיוון השעון עד שתשמע ותרגיש נקישה.

8.6 שימוש בתקע יציאה עם OPTIMIZER Smart Mini IPG

אם לא ייעשה שימוש בחוט פרוזדורי עם OPTIMIZER Smart Mini IPG, הכנס את תקע היציאה שסופק עם חבילת OPTIMIZER Smart Mini IPG לתוך היציאה העליונה, המסומנת "A", של ה-IPG.

הערה לחילופין, ניתן להשתמש בכל תקע יציאת IS-1 דו-קוטבית זמין מסחרית כדי לחבר את היציאה הפרוזדורית של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

הדק את בורג סט הקצה. האורך הבולט של ה-Port Plug עשוי להתקצר, אך מומלץ להשאיר לפחות 1 ס"מ אורך בולט מה-IPG כדי לאפשר הסרה עתידית של ה-Port Plug אם יהיה צורך לחבר כבל חישה פרוזדורי.

8.7 אימות מיקום מוליך

הערה אם מטה התכנות של Intelio אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer עדיין מקושר ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG, אזי אין צורך להכניס את מטה התכנות של Intelio לשדה הסטרילי. עם זאת, אם ה-OPTIlink בין אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer לבין OPTIMIZER Smart Mini IPG נסגר, יהיה צורך להכניס את מטה התכנות של Intelio לשדה הסטרילי ולהציב אותו ישירות מעל ה- OPTIMIZER Smart Mini IPG לפני שניתן יהיה להקים מחדש את OPTIlink.

הערה מטה התכנות של Intelioש אינו סטרילי ואינו <u>ניתן לעיקור</u> . אם צריך להכניס את מטה התכנות של Intelio לשדה הסטרילי, תחילה יש להניח אותו בכיסוי או בשרוול סטרילי.

- בקש מהאדם המפעיל את Intelio Programmer (מחוץ לשדה הסטרילי) לבצע את הפעולות הבאות באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer:
  - תכנת את OPTIMIZER Smart Mini IPG למתן טיפול CCM על ידי ביצוע השלבים הבאים:
    - **בחלונית מצב CCM**, הגדר את **מצב** למצב **OVO-LS-CCM** (מצב **ODO-LS-CCM** אם מושתל עם 3 לידים)
    - הגדר את **מצב CCM Therapy למצב ON**
    - בחר בכרטיסייה **הגדרות CCM**
    - לחץ על **OPTIset Wizard**
    - לחץ על **OPTIset**: כפתור **Propose IEGM Sensitivities**
    - כאשר **OPTIset** השלימה את הצעת הרגישויות שלה, לחץ על כפתור **Accept & Continue**
    - כאשר חלון **OPTIset** מופיע שוב, לחץ על **OPTIset**: כפתור **Propose CCM Algorithm Timing**
    - כאשר **OPTIset** השלימה את הצעתה לתזמון אלגוריתם CCM, לחץ על כפתור **Accept & Continue**
    - כאשר חלון **OPTIset** מופיע שוב, לחץ על **OPTIset**: כפתור **הצע CCM Amplitude**
    - כאשר **OPTIset: CCM AMPLITUDE** מוצג, הפעל את **ערוצי CCM** (אחד בכל פעם)
    - כאשר **OPTIset** השלימה את ההצעה שלה לגבי משרעת אלגוריתם CCM, הגדר את **משרעת CCM** ל-5.0 V ולאחר מכן לחץ על כפתור **Accept & Continue**
    - כאשר חלון **OPTIset** מופיע שוב, לחץ על **כפתור Accept & Continue**
    - לחץ על כפתור Program המהבהב **ב Programming Buttons Pane** כדי לטעון פרמטרים שהשתנו לתוך OPTIMIZER Smart Mini IPG
  - מדוד עכבות הלידים על ידי ביצוע השלבים הבאים:
    - לחץ על כפתור **Diagnostics** ב **Mode Bar**
    - בחר בכרטיסייה **Leads**
    - לחץ על הלחצן **Measure Leads Impedance**
    - ודא שהם בתוך הערכים הצפויים.

- בהרדמה מקומית או בהרגעה מודעת, שאל את המטופל אם הוא מרגיש תחושה כלשהי בזמן שה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מספק טיפול CCM. אם המטופל אינו מדווח על תחושה כלשהי, הגדל את משרעת ה-CCM ל-7.5 וולט וחזור על בדיקת התחושה.
- אם המטופל מביע אי נוחות או כל סוג אחר של תחושה, זהה את ההובלה הגורמת לכך על ידי השבתת משלוח CCM לערוץ ה-RV. אם המטופל ממשיך לחוות תחושות, הפעל מחדש את ערוץ ה-RV והשבת את ערוץ LS. לאחר זיהוי הליד שגורם לתחושה, יש למקם את מיקומו כדי לאפשר מתן טיפול אפנון התכווצות לב במשרעת המקסימלית דרך שני ערוצי ה-CCM.
- לאחר שהלידים נמצאים במקומם, אבטח כל ליד לשרוול עיגון העופרת שלו. נקה את גוף העופרת עם תמיסת מלח סטרילית לפני הצמדת שרוול העיגון לעופרת. אבטח את שרוול העיגון בשתי רצועות בלתי נספגות והדק בעדינות -- אין להדק יתר על המידה.

הערה כל סטייה משמעותית בעכבת העופרת בבדיקה שלאחר מכן עשויה להוות סימן לעקירת עופרת או להעיד על בעיה אחרת הדורשת חקירה נוספת.

8.8 דיסקציה של כִּיס ה-IPG

דיסקציה כירורגית ישירות על גבי הפאשיה היא השיטה המועדפת ליצירת הכיס, שאמור להיות גדול מספיק כדי להכיל את OPTIMIZER Smart Mini IPG וכל לולאות של עופרת עודפת.

הערה בעת ניתוח הכיס, אנא זכור שכדי שהטעינה תתאפשר, המרחק בין שרביט הטעינה ל- OPTIMIZER Smart Mini IPG לא יעלה על 4 ס"מ.

8.9 הכנסת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG וסגירת ה- כִּיס

הכנס את OPTIMIZER Smart Mini IPG לכיס התת עורי. למרות שבאופן תיאורטי ניתן לבצע לאינטרוגציה ולהטעין את OPTIMIZER Smart Mini IPG בכל עמדה, המיקום המועדף הוא כזה שהצד החרוט של המכשיר פונה עליון לכיוון העור, מה שמספק את הקישור הטוב ביותר בין סליל הטעינה בתוך ה-header לבין המַטען Vesta.

בעוד ש-OPTIMIZER Smart Mini IPG עשוי להיות מושתל בעומק של עד 4 ס"מ, עומק ההשתלה המרבי המומלץ לאינטרוגציה וטעינה נכונה של המכשיר הוא 2.5 ס"מ.

כאשר מכניסים את ה-IPG לכיס התת עורי, הקפידו לאפשר עיקול חלק של מקטעי עופרת מיותרים בתוך הכיס והנח אותם סביב ה-IPG או בכיס הנמוך מהמכשיר. אבטח את ה-IPG לפאסיה עם תפר לא נספג וסגור את הכיס.

יש לקבל צילומי רנטגן לאחר השתלת המכשיר כדי לאמת את מיקום המכשיר והעופרת, וכן לשלול דלקת ריאות וסיבוכים כירורגיים אחרים, גם אם אין תסמינים. לאחר מכן, המטופלים צריכים לקבל טיפול סטנדרטי לאחר ניתוח לפחות 24 שעות לפני השחרור.

לפני הפריקה, בדוק את סף הרגישות של העופרת עבור כל עופרת מושתלת, מדוד את עכבת העופרת ולאחר מכן השווה את התוצאות הללו לערכים שהתקבלו במהלך ההשתלה. כל שינוי משמעותי עלול להצביע על הוצאת עופרת ממקומה.

הערה ככל שעומק השתל עולה, יעילות המטען בטעינת המכשיר המושתל יורדת. זה עשוי להשפיע על הזמן שלוקח לטעון את המכשיר המושתל

הערה אם למטופל מושתל גם ICD, יש לבצע במקביל בדיקת אינטראקציה של המכשיר (ראה נספח III).

9.0 הסבר / החלפה של המתקן

9.1 הסרת מכשיר

נקודות חשובות שיש לקחת בחשבון בעת הסרת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG כוללות:

- יש לנקוט זהירות מיוחדת בעת פתיחת כיס ה-IPG כדי לא לפגוע בלידים שהושתלו ב- OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- בעת שחרור בורג מכוון, הכנס תמיד את קצה מפתח המומנט במלואו לתוך בורג המכוון ובקו בו. אל תכניס את מפתח המומנט לתוך בורג ההגדרה בזווית.
- אם ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מוחלף ואינו מוחלף, יש לכסות את ההובלה הנטושה לאחר ניתוקם מה-IPG.

פתח בזהירות את כיס ה-IPG והסר בעדינות את ה-IPG מהכיס. לאחר שה-IPG יצא מהכיס, שחרר את הברגים באמצעות מפתח ברגים סטרילי מס' 2. כאשר כל הברגים המכוונים שוחררו, אחוז במחבר של ליד בין האגודל והאצבע של יד אחת תוך החזקת ה-IPG ביד השנייה, ומשוך את מחבר ההובלה מהמסוף על ידי הפעלה זהירה של מתיחה מתמדת.

הערה אחיזה במחבר העופרת עם רפידה סטרילית יכולה לעזור לשפר את המתיחה.

זְהִירוּת: לעולם אל תפעיל מתיחה על גוף העופרת בפועל; זה עלול לגרום נזק לליד ולגרום לכישלון עופרת.

9.2 החלפת מכשיר

נקודות חשובות שיש לקחת בחשבון בעת החלפת OPTIMIZER Smart Mini IPG כוללות:

- בעת הידוק בורג מכוון, הכנס תמיד את קצה מפתח המומנט במלואו לתוך בורג המכוון ובקו בו. אל תכניס את מפתח המומנט לתוך בורג ההגדרה בזווית.
- הקפד לוודא חזותית שבידוד העופרת שלם בעת החלפת OPTIMIZER Smart Mini IPG. לפני חיבור הלידים ל-IPG החלופי, יש להעריך את העכבות, ספי החישה וספי הקצב באמצעות מנתח מערכת פייסר (PSA).
- לפני הכנסת מחברי ההובלה של IS-1, ודא חזותית שאף אחד מברגים המתייחסים לא בולט לתוך אף אחד מחללי ראשי ה-IPG (נא לעיין בתרשים על ה-IPG). הסר כל בורג קבע שנמצא בולט מעבר לקיר לתוך חלל הכותרת על ידי סיבובו לאחור עם מפתח האלן בכיוון נגד כיוון השעון. סובב את בורג הסט רק במידה המספיקה כך שהקצה שלו לא יהיה עוד בתוך חלל הכותרת.

  זְהִירוּת: אל תחזיר את בורג הכובע לגמרי מחוץ לבלוק המסוף.
- בשום מקרה אין להכניס פריטים מלבד מחברי ההובלה הניתנים להשתלה (או תקע היציאה) ליציאה של מסוף מחבר ה-IPG.

נקה כל פין מחבר עופרת IS-1 במים מזוקקים סטריליים (אם אתה משתמש בתמיסת מלח, נגב את המחבר עם ספוג כירורגי לאחר מכן) ולאחר מכן הכנס כל מחבר עופרת למסוף המחבר שלו בכותרת של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

הערה לפני הידוק הברגים, בדוק ויזואלית כל מסוף מחבר בכותרת ה-IPG וודא שקצה כל מחבר ליד <u>מוכנס במלואו</u> למסוף חוד ההובלה שלו.

הדק את בורג הסט עבור כל ליד באמצעות מפתח מומנט אלן סטרילי #2 הכלול בחבילת ה-IPG. סובב את מפתח המומנט בכיוון השעון עד שתשמע ותרגיש נקישה. הפעל בזהירות מתיחה על שחרור המתחים של כל ליד כדי לוודא שכל ליד מעוגן היטב במסוף המתאים לו.

הדק את בורג סט הטבעת עבור כל ליד באמצעות מפתח המומנט. סובב את מפתח המומנט בכיוון השעון עד שתשמע ותרגיש נקישה.

9.3 שימוש בתקע יציאה עם OPTIMIZER Smart Mini IPG

אם לא ייעשה שימוש בחוט פרוזדורי עם OPTIMIZER Smart Mini IPG, הכנס את תקע היציאה שסופק עם חבילת OPTIMIZER Smart Mini IPG לתוך היציאה העליונה, המסומנת "A", של ה-IPG.

הערה לחילופין, ניתן להשתמש בכל תקע יציאת IS-1 דו-קוטבית זמין מסחרית כדי לחבר את היציאה הפרוזדורית של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

הדק את בורג סט הקצה. האורך הבולט של ה-Port Plug עשוי להתקצר, אך מומלץ להשאיר לפחות 1 ס"מ אורך בולט מה-IPG כדי לאפשר הסרה עתידית של ה-Port Plug אם יהיה צורך לחבר כבל חישה פרוזדורי.

9.4 סילוק של OPTIMIZER Smart Mini IPGs שהושתלו

יש להחזיר את כל ה-OPTIMIZER Smart Mini IPGs ל-Impulse Dynamics לצורך בדיקה וניתוח, שיכול לספק מידע רב ערך כיצד לשפר עוד יותר את איכות ואמינות המכשיר.

אזהרה: אסור לעשות שימוש חוזר ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG או תקע יציאה שהוצא מכל סיבה שהיא במטופל אחר. זיהום פוטנציאלי עקב חוסר סטריליות ותקלה במכשיר כתוצאה מבלאי בלתי צפוי עלול להיגרם.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: פונקציות ואפשרויות תכנות

10.1 טיפול CCM:

10.1.1 מצבי מכשיר

OPTIMIZER Smart Mini IPG הנשתל כולל שלושה מצבי התקן:

- **OOO**: המכשיר נמצא במצב המתנה; לא חשים אירועים, ולא מועבר טיפול CCM.
- **ODO-LS-CCM**: המכשיר חש באירועי פרוזדורים, חדרים (RV) וחוש מקומי (LS) ומסוגל לספק טיפול CCM.
- **OVO-LS-CCM**: המכשיר חש באירועי RV ו-LS תוך התעלמות מכל אירוע פרוזדורי ומסוגל לספק טיפול CCM ללא צורך בזיהוי אירועי חישה פרוזדורים.

10.1.2 מצב טיפול Therapy Mode CCM

ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG כולל שני מצבי טיפול ב-CCM:

- **OFF**: מכבה את מתן טיפול CCM
- **ON** מאפשר ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG לספק טיפול ב-CCM מספר מוגדר של שעות ביום בתוך מסגרת הזמן שנקבעה על ידי הפרמטרים של שעת התחלה וזמן סיום. מתן טיפול CCM מתרחש במרווחים של שעה אחת עם הפסקות בין כל מרווח לפרק זמן מחושב על סמך הגדרות הפרמטרים של שעות ביום, שעת התחלה וזמן סיום.

10.1.3 שעות טיפול CCM/יום

הפרמטר של **CCM hs/days** קובע את המספר הכולל של שעות ביום שה- OPTIMIZER Smart Mini IPG מתוכנן לספק טיפול CCM. כברירת מחדל, הפרמטר של **CCM hs/days** מוגדר ל-7 hs/day.

10.1.4 שעת התחלה ושעת סיום

הפרמטרים של **שעת התחלה וזמן סיום** מגדירים את שעת ההתחלה והסיום הכללית של מתן טיפול CCM במהלך כל יום. כברירת מחדל, לוח הזמנים של הטיפול ב-CCM מוגדר להיות מופץ על פני תקופה של 24 שעות בכל יום.

10.1.5 Extend on Low CCM%

אם אחוז הטיפול ב-CCM שמטופל מקבל במהלך תקופות מתן טיפול ב-CCM שנקבעו נמוך מ-90%, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מציע אפשרות להאריך את פרק הזמן הזה. כאשר התכונה **Extend % on Low CCM** מופעלת, OPTIMIZER Smart Mini IPG מאריך את תקופת On Time עבור מתן טיפול ב-CCM בהתבסס על אחוז הטיפול ב-CCM שנמסר במהלך פרק הזמן המקורי של שעה אחת. הסכום שבו מוארך המועד הוא כדלקמן:

- אם אחוז ה-CCM הוא 80% עד 90%, זמן ההפעלה יתארך ב-11%
- אם אחוז ה-CCM הוא 70% עד 79%, זמן ההפעלה יתארך ב-11%
- אם אחוז ה-CCM הוא 60% עד 69%, זמן ההפעלה יתארך ב-11%
- אם אחוז ה-CCM נמוך מ-60%, זמן ההפעלה יתארך ב-72%

בכל המקרים, זמן השבתה מצטמצם באותו סכום.

10.1.6 השעיית אספקת CCM

OPTIMIZER Smart Mini IPG ישהה את מתן טיפול CCM אם קיימים התנאים הבאים:

- **מצב מגנט CCM** במצב זה, OPTIMIZER Smart Mini IPG עדיין חש ומסווג אירועים לבביים. ספק שירותי בריאות (או מטופל) יכול לאלץ את OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב מגנט CCM על ידי הנחת מגנט של התקן לב (חוזק שדה מינימלי של 90 גאוס @ 4.0 ס"מ) מעל מקום ההשתלה של OPTIMIZER Smart Mini IPG ועל ידי לשמור אותו בקרבת המכשיר למשך שני מחזורי לב לפחות (3 שניות). מצב CCM Magnet Mode זה נשמר גם לאחר הסרת המגנט ממקום ההשתלה. למצב מגנט CCM יש שתי אפשרויות הגדרה:
  - **Off 1 day**: בהגדרה זו, OPTIMIZER Smart Mini IPG יישאר במצב CCM Off למשך 24 שעות. פרק זמן זה של 24 שעות מתחיל ברגע שהמגנט מתרחק מהמכשיר המושתל. לאחר השלמת פרק זמן זה של 24 שעות, המכשיר יחזור במתן טיפול CCM באמצעות הפרמטרים שתוכנתו קודם לכן.

הערה אם בכל עת במהלך תקופה זו של 24 שעות, מגנט התקן לב מוחל מחדש על מקום ההשתלה של OPTIMIZER Smart Mini IPG למשך שני מחזורי לב לפחות (3 שניות) ולאחר מכן הוסר שוב ממקום ההשתלה, פרק הזמן של 24 שעות מופעל מחדש.

- **Off**: בהגדרה זו, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG יישאר במצב CCM Permanent Off עד שליחת פקודת התוכנית למכשיר. ניתן לשנות את הסטטוס הזה רק על ידי שימוש באפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer כדי לתכנת מחדש את OPTIMIZER Smart Mini IPG תחת הנחיות או פיקוח של רופא.

- **מצב Down** במצב זה, ייתכן שה-OPTIMIZER Smart Mini IPG לא יחוש אירועים לבביים. היפוך מצב זה יכול להתבצע רק על ידי איפוס ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer תחת הנחיות או פיקוח של רופא. במקרה הבלתי סביר של פעולה לא עקבית של המעגלים הלוגיים של המערכת, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG יקבל באופן אוטומטי את מצב "DOWN" עד לאיפוס.

10.2 חישה Sensing:

באמצעות לידים שהושתלו בלב, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG יכול לחוש, לזהות ולנתח אותות חשמליים מהלב. כניסת האות ומעגלי הבקר של OPTIMIZER Smart Mini IPG מתוכננים לקבל את האותות החשמליים הללו, לנתח את המאפיינים של כל אות (לדוגמה, גודל ותזמון), ולקבוע אם להעביר טיפול ב-CCM או לא, אם טיפול ב-CCM הוא להימסר, ומתי למסור אותו.

הערה הגדרות הפרמטר פרוזדורי (A) פעילות רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

10.2.1 מוליכי חישה Sensing Lead

אירועי לב ימין מזוהים באמצעות שני (או אופציונלי שלושה) לידים של חישה:

- אטריום (אופציונלי): עופרת מונחת באטריום הימני (A)
- חדר 1: עופרת מונחת על המחיצה של החדר הימני (V)
- חדר 2: עופרת מונחת על המחיצה של החדר הימני (V)

10.2.2 פרמטרים חישה Sensing Parameters

רגישות וקוטביות הם הפרמטרים הקובעים כיצד מופעים אירועי לב נכון.

- **רְגִישׁוּת Sensitivity** כדי להגדיר רגישות מוליך, אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer מספקת את ההגדרות הבאות:
  - אטריום **Atrium** רגישות אטריום יכולה להיות מוגדרת לכל אחד מ-11 ערכים בין 0.3 mV ל-5 mV.
  - **חדר 1 ו-2** : רגישות החדר להגדרה לכל אחד מ-16 ערכים בין 0.3 mV ל-10 mV.

  הערה כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב OVO-LS-CCM, ההגדרה המינימלית המותרת עבור רגישות החדר היא 1 mV.

- **Polarity**: כדי להגדיר את קוטביות ההובלה, אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer מספקת את האפשרויות הבאות:
  - **דו קוטבי Bipolar**: האות מורגש בין "קצה" העופרת (אלקטרודה דיסטלית) ל"טבעת" (אלקטרודה פרוקסימלית) של עופרת דו-קוטבית.
  - **חד קוטבי Unipolar**: האות מורגש בין קצה העופרת (אלקטרודה דיסטלית) לבין המארז של OPTIMIZER Smart Mini IPG.

10.3 CCM Timing:

10.3.1 Post Ventricular A/V Refractory Periods

Post Ventricular A/V Refractory Periods הם מרווחי הזמן שבהם ה- OPTIMIZER Smart Mini IPG אינו מזהה אירועי קלט. התקופות refractory periods על חישת הלב הנכונה:

- **Post-V Atrial Refractory Period**: מרווח הזמן לאחר אירוע חדרי (RV) כאשר האותות הנחושים על העופרת הפרוזדורית אינם מזוהים כאירועים פרוזדוריים. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את התקופה הרפרקטורית פרוזדורית Post-V לערכים שבין 148.0 אלפיות השנייה ל-452.2 אלפיות השנייה, במרווחים של 7.8 אלפיות השנייה.

הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period**: מרווח הזמן לאחר אירוע חדרי (RV) כאשר האותות הנחושים בערוץ ה-RV אינם מזוהים כאירועי חדרים (RV). עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את תקופת החסידות לאחר V Ventricular (RV) לערכים שבין 148.0 ms ל-452.2 ms, במרווחים של 7.8 ms.

10.3.2 פרמטרי מעכבי CCM

על ידי ניתוח הרכבת של אירועי לב שנחושו בהתבסס על הרצף שלהם והסדר הזמני שלהם, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG "מחליט" עבור כל פעימת לב אם לתת טיפול CCM או לא.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles

ניתן לתכנת את מספר המחזורים שעבורם מתן טיפול ב-CCM ימשיך להיות מעוכב לאחר האירוע המעכב הראשוני. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את מספר מחזורי עיכוב CCM לערכים שבין 1 ל-16. המשמעות היא שניתן לעכב מתן טיפול ב-CCM מאפס ל-15 מחזורים נוספים מעבר לאירוע המעכב הראשוני.

הערה מספר המחזורים המעוכבים חל על האירוע האחרון שזוהה שגרם לעיכוב טיפול ב-CCM. אם מתגלה אירוע מעכב חדש במהלך תקופה של עיכוב טיפול ב-CCM, זה יפעיל תקופת עיכוב חדשה.

10.3.2.2 תנאים הגורמים לעיכוב

כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG במצב **הפעיל** שלו, מצבים מסוימים עלולים לגרום לעיכוב מתן טיפול ב-CCM. תיעוד של כל מצב שגרם לעיכוב של מתן טיפול ב-CCM מאוחסן על ידי ה-IPG וניתן לראות אותו כנתונים סטטיסטיים בכל פעם שהמכשיר נחקר על ידי אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer. המצבים הגורמים לעיכוב של מתן טיפול CCM הם הבאים:

- **Short AV:** מרווחים בין אירוע פרוזדור לאירוע חדרי נחשבים ל"AV קצר" אם הם יורדים מתחת לסף מתוכנת. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את סף ה-Short AV לאחד מ-49 ערכים אפשריים בין 23 אלפיות השנייה ל-397 שניות. מתן טיפול CCM *תמיד מעוכב* אם מתגלה מצב של קצר AV.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **Long AV:** מרווחים בין אירוע פרוזדור לאירוע חדרי נחשבים ל"AV ארוך" אם הם חורגים מסף מתוכנת. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את סף ה-AV הארוך לאחד מ-49 ערכים אפשריים בין 23 אלפיות השנייה ל-397 שניות. מתן טיפול ב-CCM *תמיד מעוכב* אם מתגלה מצב של אורך AV.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **טכיקרדיה פרוזדורית (AT)** : בכל פעם שחורג ממגבלת קצב הטכיקרדיה הפרוזדורית, מתן טיפול CCM מעוכב אוטומטית. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את מגבלת קצב הטכיקרדיה הפרוזדורית לאחד מ-51 ערכים אפשריים בין 62 פעימות לדקה ל-179 פעימות לדקה. מתן טיפול CCM *תמיד מעוכב* כאשר חריגה מקצב הטכיקרדיה פרוזדורי.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **התכווצויות חדריות מוקדמות (Premature Ventricular Contractions (PVC))**: אירוע חישה של חדר ימין נחשב ל-PVC אם קדם לו אירוע חישה נוסף של חדר ימין ללא אירוע חישה פרוזדורי. מתן טיפול CCM מעוכב בכל פעם שמתגלה מצב של PVC.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **LS Out of Alert:** אירוע חישה מקומי שזוהה לפני או אחרי סיומו של חלון התראת חישה מקומית מפעיל מצב LS Out of Alert. חלון התראת התחושה המקומית הוא מרווח הזמן שבמהלכו הקצה הליד של אירועי LS חוקיים מפעיל מתן טיפול CCM. כיצד זה מתוכנת מפורט בסעיף 10.3.3.3.

- **טכיקרדיה חדרית Ventricular Tachycardia (VT)** : בכל פעם שחורג ממגבלת קצב הטכיקרדיה של חדרי הלב, מתן טיפול CCM מעוכב אוטומטית. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את מגבלת קצב הטכיקרדיה בחדרי לאחד מ-25 ערכים אפשריים בין 62 פעימות לדקה ל-110 פעימות לדקה. מתן טיפול CCM *תמיד מעוכב* כאשר חריגה ממגבלת קצב הטכיקרדיה של חדרי הלב.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב OVO-LS-CCM.

- **רעש פרוזדורים וחדרים Atrial and Ventricular Noise**: : למרות שיטות שונות לאיתור וסינון אותות רועשים המיושמים ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG, רעש ממקורות אלקטרומגנטיים רבי עוצמה (למשל, מטלפונים ניידים, משדרי רדיו וכו') וכן רעש מאירועים פיזיולוגיים (כגון, מיאופוטנציאלים וכו'). יכול להפריע לזיהוי אירועים לבביים.

  בכל פעם שאותות קצב גבוהים יותר (יותר מ-11.6 הרץ) מזוהים על הערוץ הפרוזדורי או החדרי, לוגיקה הבקרה של OPTIMIZER Smart Mini IPG מניחה נוכחות של רעש ומצהירה על מצב רעש A/V. מתן טיפול CCM *תמיד מעוכב* אם מזוהה רעש פרוזדורי או חדרי.

10.3.3 חוש מקומי פרמטרים

הפעילות החשמלית המקומית שזוהתה של שריר הלב החדרי ביחס לפעילות החשמלית של החדר הימני (RV) ידועה כאירועי חוש מקומי (LS).

10.3.3.1 הקצאת ערוץ חוש מקומי Assignment of Local Sense Channel

ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG כולל את האפשרות לאפשר את הקצאת ערוץ Local Sense (LS) לכל יציאת חדרים. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן לייעד חשמלית את היציאה הפיזית V1 או V2 כערוץ LS. בהתאם לכך, כאשר יציאה פיזית אחת מוגדרת כערוץ LS, היציאה הפיזית השנייה מוגדרת אוטומטית כערוץ RV.

10.3.3.2 הפעלת CCM מבוססת על אירועי חישה מקומיים

מתן טיפול ב-CCM תלוי בפעילות החשמלית המהותית של שריר הלב בקרבת ערוץ Local Sense (LS) הייעודי. ערוץ LS מוגדר לחוש את הפעילות החשמלית של אזור קטן ומקומו של הלב (ליד מקום הקיבוע של האלקטרודה החדרית המיועדת). בתגובה לפעילות חשה זו, ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG מעריך את האות החשמלי של שריר הלב כדי לקבוע אם הוא עומד בקריטריונים שהוגדרו על ידי קבוצת ערכי הפרמטרים של LS שתוכנתו במכשיר. אם הקריטריונים מתקיימים, ה-IPG מספק טיפול CCM. בתוך מחזור לב, תזמון האות שזוהה על ידי ליד החדר המיועד כערוץ LS, במיוחד בהתייחס לגל R, הוא הקריטריון העיקרי עבור OPTIMIZER Smart Mini IPG כדי לסווג את המחזור כנורמלי או לא תקין. טיפול CCM *אינו מועבר* במהלך מחזורים המסווגים כאנורמליים.

10.3.3.3 Local Sense Alert Window

כאשר ההיגיון הפנימי של ההתקן מזהה אירועים חדרית התואמים למחזורי לב שאינם מסווגים כחריגים בגלל רעש, טכיקרדיה פרוזדורית או חשד ל-PVC, הוא יפתח חלון התראה מקומי. חלון ההתראה יכול להיות בתוך מרווח ה-AV, בתוך מרווח ה-VA, או בחלקו בתוך ה-AV וחלקו בתוך מרווח ה-VA.

האירוע הראשון שזוהה בתוך החלון משמש כטריגר למתן טיפול CCM.

אירועי חישה מקומית חוקיים המתגלים מחוץ לחלון ההתראה נחשבים לא חוקיים ומעכבים מתן טיפול ב-CCM במשך מספר מחזורים שניתן לתכנות. ניתן לזהות אירועי Local Sense מעכבים אפילו בין אירוע Local Sense מעורר לבין תחילת הטיפול המקביל ב-CCM, שבמקרה זה לא יינתן.

חלון התראת התחושה המקומית הוא מרווח הזמן שבמהלכו נעשה שימוש בקצה הליד של אירוע LS חוקי להפעלת מתן טיפול CCM.

המאפיינים הזמניים של חלון זה נקבעים על ידי שני פרמטרים הניתנים לתכנות:

- **LS Alert Start** תחילת מרווח הזמן שבמהלכו יש לחוש אירוע LS חוקי על מנת להפעיל מתן טיפול ב-CCM. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר Alert Start לערכים שבין 100 ms ל-100 ms, במרווחים של 2 ms.

  הערה חלון ההתראה מתחיל בתוך מרווח ה-AV אם ערך זה שלילי.

- **LS Alert Width** משך מרווח הזמן שבו יש לחוש אירוע LS חוקי על מנת להפעיל מתן טיפול ב-CCM. שווה ערך למשך חלון ההתראה. באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את רוחב ההתראה לערכים שבין 1 ms ל-40 ms, במרווחים של 1 ms. אם הסכום של התחלת התראה ורוחב ההתראה שלילי, חלון ההתראה מסתיים בתוך מרווח ה-AV.

  הערה כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב OVO-LS-CCM, ההגדרה המקסימלית המותרת עבור פרמטר זה היא 30 אלפיות השנייה.

הקצה המוביל האירוע הראשון שזוהה בחלון זה משמש להפעלת מתן טיפול CCM. כאשר מזוהה אירוע, חלון התראת התחושה המקומית נסגר מיד. כל אירועי חישה מקומיים המתגלים לאחר סגירת החלון נחשבים לממוקמים מחוץ לחלון ההתראה ולידים למצב **LS Out of Alert**.

אם מזוהה אירוע Local Sense מחוץ לחלון ההתראה, מתן טיפול CCM *תמיד מעוכב.*

10.3.4 תקופות חסינות Local Sense Blanking

תקופות חסינות מחסנות מקומיות (LS) מאפשרות מיסוך של אותות (למשל, רעש) שעלולים להתגלות לפני או אחרי אירוע פרוזדורי, RV או LS.

הפרמטרים של LS Blanking Refractory הם הבאים:

- **Pre A** תקופה רפרקטורית **Pre A Refractory Period** מרווח הזמן לפני האירוע הפרוזדורי שבו כל האותות הפרוזדוריים מסווים מזיהוי. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את משך הזמן לערכים שבין 0 ms ל- 55 ms, במרווחים של 5 ms.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **Post A** תקופה רפרקטורית :**Post A Refractory Period**: מרווח הזמן לאחר האירוע הפרוזדורי שבו כל האותות הפרוזדוריים מוסווים מזיהוי. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את משך הזמן לערכים שבין 0 ms ל- 55 ms, במרווחים של 5 ms.

  הערה פרמטר זה פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM.

- **Pre RV Refractory Period**: מרווח הזמן לפני אירוע ה-RV שבו כל האותות מוסווים מזיהוי. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את משך הזמן לערכים שבין 0 ms ל- 55 ms, במרווחים של 5 ms.

- **Post RV Refractory Period**: מרווח הזמן לאחר אירוע ה-RV שבו כל האותות מוסווים מזיהוי. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את משך הזמן לערכים שבין 0 ms ל- 39 ms, במרווחים של 1 ms.

- **Post LS Refractory Period**: מרווח הזמן לאחר אירוע LS שבו כל האותות מוסווים מזיהוי. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את משך הזמן לערכים שבין 15 ms ל- 250 ms, במרווחים של 5 ms.

10.4 משלוח טיפול CCM Therapy Delivery

טיפול CCM הוא רכבת פולסים הכוללת מספר ניתן לתכנות של פולסים עוקבים, כל אחד עם שני שלבים של קוטביות הפוכה ומשך זמן שניתן לתכנות.

10.4.1 פרמטרי רכבת CCM Train Parameters CCM

להלן פרמטרי הרכבת של CCM שניתן לתכנת באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer:

- **CCM Train Delay** מתן טיפול CCM מופעל על ידי אירוע Local Sense. עיכוב הרכבת של CCM הוא מרווח הזמן בין הקצה הליד של אירוע ההפעלה של Local Sense לבין תחילת אספקת רכבת פולסי CCM. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את פרמטר ההשהיה לערכים שבין 3 ms ל- 140 ms, במרווחים של 1 ms וב-85 ms (ערך לבדיקת אינטראקציה).

  הערה כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב OVO-LS-CCM, ההגדרה המקסימלית המותרת עבור פרמטר זה היא 45 אלפיות השנייה.

- **אמפליטודה CCM Amplitude** פרמטר זה קובע את המתח של דופק הטיפול ב-CCM. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את המשרעת לערכים שבין 4.5 וולט ל-7.5 וולט, במרווחים של 0.5 וולט.

- מספר פולסים דו-פאזיים **Number of Biphasic Pulses** עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את מספר פולסי הטיפול הדו-פאזיים ב-CCM ל-1, 2 או 3.

- **איזון Balancin** : אספקת כל רכבת פולסים של CCM הושלמה על ידי שלב איזון, אשר פורק כל קיטוב שיורי בממשק האלקטרודה/רקמה. האיזון מתבצע על ידי קיצור הערוצים המשמשים למתן טיפול CCM. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את שלב האיזון לערכים שבין 40 אלפיות השנייה ל-100 שניות, במרווחים של 10 אלפיות השנייה.

- **קוטביות שלב ראשון First Phase Polarity** ניתן להגדיר את קוטביות השלב הראשון של דופק הטיפול ב-CCM באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer ל"חיובי" או "שלילי". כאשר הקוטביות של השלב הראשון מוגדרת לערך אחד, הקוטביות של השלב השני מוגדרת אוטומטית לערך ההפוך.

  הערה אם מטופל מביע אי נוחות כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG מספק טיפול CCM, הגדרת קוטביות השלב הראשון ל"שלילית" עשויה לעזור להקל על אי הנוחות הזו.

- **משך השלב** : ניתן להגדיר את הרוחב של כל שלב של טיפול ב-CCM באמצעות אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer לאחד מ-4 ערכים אפשריים בין 5.13 אלפיות השנייה ל-6.60 שניות. משך שני השלבים מוגדר אוטומטית לערכים זהים.

  הערה אל תשנה את משך השלב מהגדרת ברירת המחדל של 5.13 אלפיות השנייה, אלא אם כן הונחה על ידי רופא.

- **מרווח Interval**: המרווח הוא עיכוב הזמן בין כל שלב דופק של טיפול CCM. עם אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer, ניתן להגדיר את המרווח לערכים שבין 0 ms ל- 7 ms, במרווחים של 1 ms.

  הערה אם מטופל מביע אי נוחות כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG מספק טיפול CCM, הגדרת המרווח לערך > 1 ms עשויה לעזור להקל על אי הנוחות הזו.

- **CCM Channels** טיפול CCM יכול להינתן דרך אחד או שניהם מהערוצים הבאים:
  - **RV**
  - **LS**

10.5 פָּרָמֶטֶר הגבלות ואזהרות

בכל פעם שערך פרמטר משתנה, אפליקציית OPTIMIZER Smart Mini Programmer מבצעת בדיקה של הערך שהשתנה מול כל ערכי הפרמטרים האחרים המתוכנתים כעת ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG. אם ערך הפרמטר שהשתנה מפר את אחת מההגבלות הבאות, הודעת שגיאה נוצרת ומוצגת בחלון הודעת השגיאה.

1. *AV Limit Long shall be greater than AV Limit Short*

   <u>נימוק</u> : לפי ההגדרה, ה-AV Long Delay תמיד צריך להיות גדול יותר מה-AV Short Delay

2. *תקופת אירוע CCM הכוללת (התחלת התראה + רוחב התראה + עיכוב רכבת CCM + משך רכבת CCM + משך שלב האיזון) חייבת להיות קצרה יותר מ A/V refractory periods מינוס 86 אלפיות השנייה (חלון רעש)*

   <u>נימוק</u> : כדי למנוע גילוי אירוע שגוי, הטיפול ב-CCM חייב להינתן כולו בתוך תקופת רפרקטורית הפרוזדורים והחדרים. לפני תום refractory periods אלו, מופעל חלון רעש באורך 86 אלפיות השנייה כדי לזהות הפרעות חיצוניות. לכן, יש להשלים מתן טיפול ב-CCM לפני פתיחת חלון הרעש.

3. *התחלת התראה + השהיית רכבת CCM חייבת להיות שווה או יותר מ-3 אלפיות השנייה*

   <u>נימוק</u> : זמן התחלת ההתראה מתייחס לאירוע החדר הימני. לפיכך, אם ערך התחלת ההתראה הוא שלילי ואירוע חישה מקומי מזוהה במהלך מרווח ה-AV, אירוע של חדר ימין יצטרך להתרחש ולזהות לפני שהמכשיר יוכל לקבוע אם האירוע נפל בתוך חלון ההתראה. זה מרמז שטיפול CCM לא יתרחש לפני זיהוי של אירוע של חדר ימין. לפיכך, אילוץ זה מאפשר זיהוי של אירוע חדר ימין לפני מתן טיפול CCM.

4. *התקופה שלאחר LS Refractory לא יכולה להיות גדולה מהשהיית רכבת CCM*

   <u>נימוק</u> : מאחר שהתקופה שלאחר LS רפרקטורית מסווה כל אירוע (למשל, אירוע CCM) שעלול להתרחש לאחר זיהוי אירוע ה-LS, מתן טיפול ב-CCM לא יכול להתחיל במהלך התקופה שלאחר LS Refractory.

5. *התקופה (במילישניות) המקבילה לקצב טכיקרדיה פרוזדורי תהיה גדולה יותר מהפרקטיביות פרוזדורית Post-V פלוס השהיית AV קצרה פלוס 50 RA/RV) ms)*

   <u>נימוק</u> : לאחר שזוהה אירוע פרוזדורי, לא ניתן לחוש אירוע פרוזדורי חדש עד שתסתיים התקופה הרפרקטורית של פוסט-V פרוזדורי. בנוסף, תקופת ההתראה המינימלית הנדרשת לזיהוי טכיקרדיה היא 50 אלפיות השנייה.

6. *התקופה (במילישניות) התואמת לקצב הטכיקרדיה של חדרי הלב תהיה גדולה מהפרקקטורית של חדרי הלב שלאחר V בתוספת 50 RA/RV) ms)*

   <u>נימוק</u> : לאחר שזוהה אירוע חדרני (RV), לא ניתן לחוש אירוע חדרני (RV) חדש עד שתסתיים התקופה הרפרקטורית של Post-V RV. בנוסף, תקופת ההתראה המינימלית הנדרשת לזיהוי טכיקרדיה היא 50 אלפיות השנייה.

7. *התחלת חלון התראה של LS לא תהיה בתקופה שלפני או לאחר רפרקטורית חדרית*

   <u>נימוק</u> : אם חלון ההתראה של LS מתחיל בתקופה שלפני או לאחר RV Refractory, רק אירועי LS הנופלים בתוך חלון ההתראה ומחוץ לתקופות RV Refractory יאותרו ויפעילו מתן טיפול CCM. זה למעשה מקצר את חלון התראת LS ועלול למנוע זיהוי של אירוע LS.

8. *סוף חלון התראה של LS לא יהיה בתקופה שלפני או לאחר רפרקטורית חדרית*

   <u>נימוק</u> : אם חלון ההתראה של LS מסתיים בתקופת ה-Pre או Post RV Refractory, רק אירועי LS הנופלים בתוך חלון ההתראה ומחוץ לתקופות Refractory RV יתגלו ויפעילו מתן טיפול CCM. זה למעשה מקצר את חלון התראת LS ועלול למנוע זיהוי של אירוע LS.

9. *התקופה שלאחר LS Refractory לא צריכה להיות גדולה מהשהיית רכבת CCM*

   <u>נימוק</u> : אם השהיית רכבת CCM קצרה מהתקופה Post LS Refractory, אזי הטיפול ב- CCM יינתן בתוך התקופה Post LS Refractory בזמן שאירוע ה-LS אינו מורגש.

11.0 שירות ואחריות

11.1 מידע בנושא אחריות מוגבל

Impulse Dynamics מתחייבת כי כל ה-IPGs (כולל הקושחה והתוכנה המתאימים) יהיו נקיים מפגמים בביצוע ובחומרים למשך 24 חודשים לאחר ההשתלה המקורית של ה-IPG, אלא אם נדרשת תקופה ארוכה יותר בהתאם לחוק החל ("תקופת האחריות").

אם נראה ש-IPG כלשהו או חלק ממנו נראה פגום בביצוע או בחומרים, או אינו עומד במפרטים הרלוונטיים, Impulse Dynamics תחליף רכיבים פגומים או שאינם תואמים או תתקן או תחליף פגומים או שאינם תואמים שאינם ניתנים להשתלה. רכיבים. תקופת האחריות עבור IPG שהוחלף או מתוקן תהיה הזמן שנותר בתקופת האחריות המקורית או תשעה חודשים ממסירת ה-IPG המתוקן או המוחלף, לפי הארוך מביניהם.

במסגרת אחריות זו, Impulse Dynamics לא תישא באחריות אם בדיקות וניתוחים יגלו כי הפגם לכאורה או אי ההתאמה של ה-IPG אינו קיים או נגרם משימוש לא נכון, הזנחה, השתלה לא נכונה, או מעקב אחר ניסיונות תיקון לא מורשים על ידי המשתמש, או עקב תאונה, שריפה, ברק או סכנות אחרות.

11.2 חובת טעינת סוללה

הסוללה הנטענת ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG נועדה לספק ביצועים מיטביים אם היא נטענת לחלוטין על בסיס שבועי. יש צורך במפגשי טעינה שבועיים קבועים כדי למנוע הידרדרות של הסוללה, מה שעלול להוביל לירידה באורך חיי המכשיר.

דף זה הושאר ריק בכוונה

נספח א'

לנוחות המשתמש, הסקירה הבאה מספקת סיכום קצר ותמציתי של המאפיינים של OPTIMIZER Smart Mini IPG. חלק מהמידע מוצג גם ב-IFU בצורת טקסט.

מאפיינים פיסיים

מודל	CCM X11
גובה (מ"מ)	1.5 ± 61.3
רוחב (מ"מ)	0.5 ± 44.0
עובי (מ"מ)	0.5 ± 11.0
נפח (ס"מ ^{3})	0.5 ± 23.0
מסה (ג)	3,0 ± 31
שטח של פח מתכת חשוף (ס"מ^2)	32.5
מזהה רדיופאק	ID.OSM.y[א]
חומרים במגע עם רקמות אנושיות	טִיטָן שרף אפוקסי גומי סיליקון
מחברי ליד	3.2 מ"מ; IS-1 BI

[a] “ID הוא קוד היצרן של Impulse Dynamics; "OSM" הוא קוד הדגם של OPTIMIZER Smart Mini; "y" מוחלף בקוד השנה: "A" לשנת 2019, "B" לשנת 2020, "C" לשנת 2021 וכו'.

מפרטי סוללה

דגם וסוג חברת החשמל	2993, נטענת
יַצרָן	מספר שלם
כִּימִיָה	ליתיום-יון
מתח סוללה מקסימלי	V 4,1
חיי שירות סוללה [1]	> 20 שנה
קיבולת משוערת לאחר טעינה ל-LBI	215 מיליאמפר/שעה

[1] החלפה מסומנת כאשר ה-IPG אינו יכול עוד לשמור על מתן טיפול CCM למשך שבוע שלם עם טעינה שבועית שגרתית.

צריכה נוכחית

מצב	**צריכה נוכחית**
OOO	פחות מ-23 μA
OVO-LS-CCM OFF או ODO-LS-CCM OFF	פחות מ-48 μA
OVO-LS-CCM ON או ODO-LS-CCM ON	פחות מ-1300 [1] μA

[1] הצריכה הנוכחית של OPTIMIZER Smart Mini IPG תלויה באנרגיה הנמסרת על ידי רכבת הפולסים של CCM.

מצב בטוח Safe Mode

מצב	תיאור
מצב DOWN	מתרחש כאשר ההתקן נתקל בתנאים הנחשבים כתוצאה של חומרה או קושחה של המכשיר פגומים. במצב זה, המכשיר שקט לחלוטין; טיפול CCM אינו מועבר ואירועי לב אינם מורגשים.

פרמטריםניתנים לתכנות

פרמטרי CCM THERAPY

שם פרמטרים	ערכים	מאפיינים
מצב	OOO	מצב המתנה: לא חוששים אירועים ולא נמסרות רכבות דופק CCM
	ODO-LS-CCM	מצב פעיל שבו המכשיר מזהה אירועים פרוזדורים, חדריים ו- Local Sense ומסוגל לספק טיפול CCM
	OVO-LS-CCM	מצב פעיל שבו המכשיר חש באירועי חישה חדרית ומקומיים ומסוגל לספק טיפול CCM ללא צורך בזיהוי אירועי חישה פרוזדורים.
CCM Therapy Mode	:OFF	לא מופעלת רכבת דופק
	ON	כפי שהוגדר על ידי ערכי הפרמטרים שלהלן
טיפול CCM (שעות ליום)	שעה אחת ליום עד 24 שעות ביום במרווחים של שעה אחת ביום	
זמן התחלה (שעה)	00 עד 23 שעות במרווחים של שעה	
זמן התחלה (דקה)	00 מ' עד 59 מ' במרווחים של 1 מ'	
שעת סיום (שעה)	00 עד 23 שעות במרווחים של שעה	
שעת סיום (דקה)	00 מ' עד 59 מ' במרווחים של 1 מ'	
מצב מגנט CCM	כבוי יום אחד או כבוי	
הארכה על % CCM נמוך	מופעל או כבוי	

פרמטרי חישת A /V SENSING PARAMETERSA /V

שם פרמטר	ערכים
רגישות אטריום [1]	11 אפשרי בין 0.3 mV ל- 5 mV
קוטביות אטריום [1]	דו קוטבי או חד קוטבי
חדר 1 רגישות	16 אפשרי בין 0.3 mV ל-10 mV
חדר 1 קוטביות	דו קוטבי או חד קוטבי
חדר 2 רגישות	16 אפשרי בין 0.3 mV ל-10 mV
Ventricle 2 Polarity	דו קוטבי או חד קוטבי

[1] פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM

A/V REFRACTORY PARAMETERS

שם פרמטר	ערכים
Post-V Atrial Refractory Period[1]	148.0 אלפיות השנייה עד 452.2 אלפיות השנייה במרווחים של 7.8 אלפיות השנייה
Post-V RV Refractory Period	148.0 אלפיות השנייה עד 452.2 אלפיות השנייה במרווחים של 7.8 אלפיות השנייה

[1] פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM

פרמטרי מעכבי CCM

שם פרמטר	ערכים
טיפול CCM מעוכב CCM Inhibit Cycles :	1 עד 16 במרווחים של 1
מגבלת AV קצרה [1]	49 אפשריים בין 23 אלפיות השנייה ל-397 אלפיות השנייה
מגבלת AV ארוכה [1]	49 אפשריים בין 23 אלפיות השנייה ל-397 אלפיות השנייה
שיעור טכיקרדיה פרוזדורית [1]	51 אפשרי בין 62 פעימות לדקה ל-179 פעימות לדקה
קצב טכיקרדיה חדרית [2]	25 אפשרי בין 62 פעימות לדקה ל-179 פעימות לדקה

[1] פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM

[2] פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב OVO-LS-CCM

פרמטרי תזמון CCM

שם פרמטר	ערכים
הקצאת LS	V1 or V2
התחלת אתראת LS Channel LS assignment	100 אלפיות השנייה עד 100 אלפיות השנייה במרווחים של 2 אלפיות השנייה
חלון התראה של LS	ms to 40 ms in 1 ms increments 1

LS BLANKING REFRACTORY PARAMETERS

שם פרמטר	ערכים
Pre A LS Refractory Period [1]	0 אלפיות השנייה עד 55 אלפיות השנייה במרווחים של 5 אלפיות השנייה
Post A LS Refractory Period [1]	0 אלפיות השנייה עד 55 אלפיות השנייה במרווחים של 5 אלפיות השנייה
Pre RV LS Refractory Period	0 אלפיות השנייה עד 55 אלפיות השנייה במרווחים של 5 אלפיות השנייה
Post RV LS Refractory Period	0 אלפיות השנייה עד 39 אלפיות השנייה במרווחים של 1 אלפיות השנייה
Post LS Refractory Period	15 אלפיות השנייה עד 250 אלפיות השנייה במרווחים של 5 אלפיות השנייה

[1] פעיל רק כאשר OPTIMIZER Smart Mini IPG נמצא במצב ODO-LS-CCM

פרמטרי רכבת CCM TRAIN PARAMETERS CCM

שם פרמטרים	ערכים
עיקוב רכבת CCM	3 ms עד 140 ms במרווחים של 1 ms ו-85 ms (לבדיקת אינטראקציה)
אמפליטודה CCM Amplitude	4.5 וולט עד 7.5 וולט במרווחים של 0.5 וולט
מספר פולסים דו-פאזיים Number of Biphasic Pulses	1, 2 או 3
מְאַזֵן Balancing	40 אלפיות השנייה עד 100 אלפיות השנייה במרווחים של 10 אלפיות השנייה
קוטביות שלב ראשון First Phase Polarity	"חיובי או שלילי".
משך השלב Phase Duration	4 אפשריים בין 5.13 אלפיות השנייה ל-397 אלפיות השנייה
הַפְסָקָה Interval	0 אלפיות השנייה עד 7 אלפיות השנייה במרווחים של 1 אלפיות השנייה
ערוצי CCM	RV ו-או LS

הגדרות נומינליות

טיפול CCM:

שם פרמטר	ערך נומינלי
מצב	OFF:
מתוזמן	7 שעות ליום
מצב מגנט CCM	Off ליום אחד:
הארכה על % CCM נמוך	OFF:

לוח זמנים של CCM

שם פרמטר	ערך נומינלי
שעת התחלה	00:00
שעת סיום	23:59

חישה SENSING:

שם פרמטר	ערך נומינלי
רגישות אטריום	1,3 mV
קוטביות אטריום	דו קוטבי Bipolar:
חדר 1 רגישות	2 mV
חדר 1 קוטביות	דו קוטבי Bipolar:
חדר 2 רגישות	2 mV
Ventricle 2 Polarity	דו קוטבי Bipolar:

A/V REFRACTORIES רפרקטורים

שם פרמטר	ערך נומינלי
:Post-V Atrial Refractory Period	ms 249,4
Post-V Ventricular Refractory Period	ms 249,4

CCM INHIBIT

שם פרמטר	ערך נומינלי
טיפול CCM מעוכב CCM Inhibit Cycles :	2 פעימות
עיכוב AV קצר	ms 70
השהיית AV ארוכה	ms 397
Tachycardia[1]	98 פעימות לדקה

[1] טכיקרדיה שולטת בקצב הפרוזדורים במצב ODO-LS-CCM ובקצב החדר במצב OVO-LS-CCM

TIMING ALGORITHM

שם פרמטר	ערך נומינלי
הקצאת LS	V2
התחלת אתראת LS Channel assignment LS	ms 10-
חלון התראה של LS	ms 30

LS חסיני אש ממחקים BLANKING REFRACTORIES

שם פרמטר	ערך נומינלי
Pre A LS Refractory Period	ms 0
:Post LS Refractory Period	ms 0
Pre RV LS Refractory Period	ms 0
Post RV LS Refractory Period	ms 0
:Post LS Refractory Period	ms 20

רכבת CCM

שם פרמטרים	ערך נומינלי
עיקוב רכבת CCM	ms 30
אמפליטודה CCM Amplitude	V 7,5
מספר פולסים דו-פאזיים Number of Biphasic Pulses	2
מְאַזֵן Balancing	ms 40
קוטביות שלב ראשון First Phase Polarity	חִיוּבִי
משך השלב Phase Duration	ms 5,13
הַפסָקָה Interval	ms 0
ערוצי CCM	RV, LS

התראות מטופלים (ראה Intelio Programmer System ו-Vesta Charger System IFU למידע נוסף)

שם פרמטרים	ערך נומינלי
מצב מסירת התראה Alert Delivery Mode	מתוזמן
מצב מסירת התראות זמן התחלה, שעת סיום	08:00, 21:00
שינוי עכבת עופרת מרבית	ON
אחוז שינוי עכבת מוליכים	30%
טיפול CCM מטרה מינימלית	ON
שיעור טיפול מינימלי ב-CCM	75%
תזכורת לטעינת סוללה	ON
ימי תזכורת לטעינת סוללה	10 ימים
טיפול CCM הושעה	OFF:
זמן רב בלי לתקשר עם ה-IPG	ON
זמן רב ללא תקשורת עם ה-IPG	2 ימים
זמן רב ללא העברת נתונים לצג המרוחק	OFF:
מצב Down	ON
CCM Not Sensing/Noise	ON
סוללת מטען נמוכה	ON
כשל במטען	ON
טעינת הסוללה נמוכה	ON

נספח ב'

אריכות ימים טעינת סוללה

ניתן להעריך את אורך חיי הטעינה של הסוללה עבור OPTIMIZER Smart Mini IPG מהטבלאות הבאות.

הערה נתוני אורך החיים של טעינת הסוללה להלן הם הערכות שמרניות.

טבלה 1 מציגה את אורך חיי הטעינה כפונקציה של עכבת עופרת מקבילה כאשר מתן טיפול CCM מוגדר ל-7 שעות ביום בתנאים הבאים:

- מספר פולסים לרכבת CCM: 2
- משך השלב Phase Duration 5,13 ms
- קצב לב: 75 פעימות לדקה
- מתן טיפול 100% CCM

טבלה 1:

עכבת עופרת מקבילה (Ω) (V1+V2)	אמפליטודה של V (CCM	אורך חיי טעינה (ימים)
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

ריקון זרם הסוללה

ריקון זרם הסוללה של OPTIMIZER Smart Mini IPG תלוי מאוד בכמות האנרגיה המשמשת כאשר טיפול CCM מועבר למטופל.

טבלה 2 מציגה את ניקוז הזרם הממוצע שנמדד מסוללת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG במהלך מתן טיפול CCM בתנאים הבאים:

- מספר פולסים לרכבת CCM: 2
- משך השלב Phase Duration 5,13 ms
- קצב לב: 75 פעימות לדקה
- מתן טיפול 100% CCM

טבלה 2:

V BAT (V)	עכבת עופרת מקבילה (V1+V2) (Ω)	אמפליטודה של CCM (V)	ניקוז זרם נמדד ממוצע (mA)
3.5	220	4.5	0.96
3.5	220	6	1.84
3.5	220	7.5	2.9
3.5	250	4.5	0.88
3.5	250	6	1.36
3.5	250	7.5	2.4
3.5	300	4.5	0.75
3.5	300	6	1.22
3.5	300	7.5	2.2
3.5	600	4.5	0.41
3.5	600	6	0.78
3.5	600	7.5	1.5
3.5	900	4.5	0.34
3.5	900	6	0.6
3.5	900	7.5	1.3
3.5	1200	4.5	0.31
3.5	1200	6	0.5
3.5	1200	7.5	1.2
4.1	220	4.5	1.21
4.1	220	6	1.46
4.1	220	7.5	2.13
4.1	250	4.5	0.7
4.1	250	6	1.42
4.1	250	7.5	1.8
4.1	300	4.5	0.68
4.1	300	6	1.08
4.1	300	7.5	1.47
4.1	600	4.5	0.52
4.1	600	6	0.65

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

נספח ג'

חסינות אלקטרומגנטית

הנחיות והצהרת היצרן - חסינות אלקטרומגנטית של האופטימיזר SMART MINI מחולל דופק מושתל
OPTIMIZER Smart Mini IPG, חלק ממערכת OPTIMIZER Smart Mini מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן. המטופל המושתל ב-OPTIMIZER Smart Mini IPG חייב לוודא כי נעשה בו שימוש בסביבה שצוינה.
ביצועים חיוניים של OPTIMIZER Smart Mini IPG ה-IPG יוכל לפעול עם הגדרות בטוחות. מותר שהגדרות אלו משביתות גירוי CCM [א] **הערה** במקרה חירום, הנחת מגנט קוצב על מקום ההשתלה של OPTIMIZER Smart Mini IPG ושמירתו בקרבת המכשיר למשך שני מחזורי לב לפחות (2-3 שניות), ליד את OPTIMIZER Smart Mini IPG למצב מגנט, Magnet Mode, השעיית טיפול ב-CCM.

בדיקת חסינות	**רמת מבחן**	**רמת ציות**	**סביבה אלקטרומגנטית – הנחיות** [ג, ד]
סעיף ISO 14117:2019 - 4.2 - זרם ליד מושרה - 16.6 הרץ עד 20 קילו-הרץ	מבחן 1 ומבחן 2 לכל תקן	זרם ההובלה המושרה אינו חורג מהמגבלות עבור מבחן 1 ובדיקה 2 לכל תקן	ראה סעיף בנושא **זהירות → תנאים סביבתיים** במדריך זה. • יש לנקוט משנה זהירות בקרבת ציוד היוצר שדות חשמליים או אלקטרומגנטיים חזקים. • אין להיכנס לאזור עם אזהרות הממליצות לחולי קוצב לב (או למטופלים עם סוגים אחרים של מכשירים מושתלים) לא להתקרב. • הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:
סעיף ISO 14117:2019 - 4.3 - הגנה מפני תקלה מתמשכת המיוחסת לשדות אלקטרומגנטיים בסביבה	לפי סעיפים 4.3.2.1, 4.3.2.2 ו-4.3.2.3 של התקן	אינו מפגין תקלה הנמשכת לאחר הסרת אות הבדיקה האלקטרומגנטית לפי סעיפים 4.3.2.1, 4.3.2.2 ו-4.3.2.3 של התקן	
סעיף ISO 14117:2019 - 4.4 - הגנה מפני תקלה הנגרמת מחשיפה זמנית למקורות CW	לפי התקן :	שומר על ביצועים חיוניים לפי תקן	
סעיף ISO 14117:2019 - 4.5 - הגנה מפני חישת EMI כאותות לבביים	לפי סעיפים 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	שומר על ביצועים חיוניים לפי סעיפים 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
סעיף ISO 14117:2019 - 4.6 - הגנה מפני שדות מגנטיים סטטיים של צפיפות שטף של עד 1 mT	לפי התקן :	פעולת המכשיר אינה מושפעת לפי תקן	שמרו על מרחק של 6 אינץ' (15 ס"מ) בין מגנטים ביתיים או פריטים המכילים מגנטים (למשל אוזניות, טלפונים ניידים, מכשירי כושר המכילים מגנטים וכו') והשתלה
סעיף ISO 14117:2019 - 4.7 - הגנה מפני שדות מגנטיים סטטיים של צפיפות שטף של עד 50 mT	לפי התקן :	אינו מפגין תקלה הנמשכת לאחר ההרחקה מהשטח לפי תקן	ראה סעיף בנושא **אזהרות → תהודה מגנטית גרעינית (NMR), הדמיית תהודה מגנטית (MRI)** במדריך זה
סעיף ISO 14117:2019 - 4.8 - הגנה מפני חשיפה לשדה מגנטי AC בטווח של 1 קילו-הרץ עד 140 קילו-הרץ	לפי התקן :	אינו מפגין תקלה הנמשכת לאחר ההרחקה מהשטח לפי תקן	ראה סעיף בנושא **זהירות → תנאים סביבתיים** , **אזהרות → מכונות תעשייתיות ואזהרות → מכשירי חשמל ביתיים** במדריך זה. • היזהר בקרבת ציוד היוצר שדות מגנטיים AC חזקים. • אין להיכנס לאזור עם אזהרות הממליצות לחולי קוצב לב (או למטופלים עם סוגים אחרים של מכשירים מושתלים) לא להתקרב.

סעיף ISO 14117:2019 4.9 - דרישות בדיקה עבור טווח התדרים של 385 מגה-הרץ ≥ 3000 ≤ ƒ מגה-הרץ	לפי התקן :	מתפקד כפי שהיה לפני הבדיקה ללא התאמה נוספת לאחר יישום את הבדיקה לפי תקן	ראה סעיף בנושא **זהירות → התקני שידור ואזהרות → טלפונים סלולריים וניידים** במדריך זה • יש לנקוט משנה זהירות בקרבת ציוד היוצר שדות בתדר רדיו חזקים. • אין להיכנס לאזור עם אזהרות הממליצות לחולי קוצב לב (או למטופלים עם סוגים אחרים של מכשירים מושתלים) לא להתקרב. • הפרעה עלולה להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא:
סעיף ISO 14117:2019 5 - בדיקה מעל תדר של 3000 מגה-הרץ	התקן אינו מחייב בדיקה של מכשירים מעל 3 GHz. שדות אלקטרומגנטיים > 3 גיגה-הרץ אינם צפויים להפריע לפעולת המכשיר בגלל ההגנה המוגברת של המכשיר הניתנת על ידי הנחתה של המתחם ורקמת הגוף בתדרי מיקרוגל, הביצועים הצפויים של תכונות בקרת EMI המיושמות כדי לעמוד בדרישות בתדר נמוך יותר, והרגישות המופחתת של מעגלים בתדרי מיקרוגל.	לא ישים	הימנע מחשיפה ישירה לאונה הראשית של מכ"ם ואלומות תקשורת במיקרוגל בעוצמה גבוהה.
סעיף ISO 14117:2019 6.1 - הגנה על המכשיר מפני נזק הנגרם מחשיפה כירורגית בתדירות גבוהה	לפי התקן :	אינו מפגין תקלה הנמשכת לאחר הסרת אות הבדיקה האלקטרומגנטית לפי התקן	ראה סעיף בנושא **אזהרות → מכשיר לצריבה חשמלית ואזהרות → אבלציה RF** במדריך זה
סעיף ISO 14117:2019 6.2 הגנה על המכשיר מפני נזק שנגרם על ידי דפיברילטורים חיצוניים	לפי התקן :	אינו מפגין תקלה הנמשכת לאחר הסרת אות הבדיקה האלקטרומגנטית לפי התקן	ראה סעיף בנושא **אזהרות → דפיברילציה וקרדיוהורסיה** במדריך זה

נציגי GTRI E3 מערכות אבטחה ולוגיסטיות (מעקב מאמרים אלקטרוני, גלאי מתכות, RFID)	לפי פרוטוקול E3	לפי פרוטוקול E3	ראה סעיף בנושא **זהירות → אחסון מערכות נגד גניבה/מערכות סינון אבטחת נמל תעופה** במדריך זה מערכות מעקב אחר מאמרים אלקטרוניים (EAS), כמו אלה שנמצאות בחנויות כלבו: • אין להתעכב ליד מערכת EAS יותר מהנדרש. • שים לב שמערכות EAS מוסתרות או מוסוות לעתים קרובות ליד היציאות עבור עסקים כמו קמעונאים. • אל תישען על חיישני המערכת. קשתות גלאי מתכות: • אין תעצוב או התעכב בקשת המעבר; פשוט עבור דרך הקשת בקצב רגיל. קוראי זיהוי תדר רדיו (RFID): • שמור על הפרדה מיחידת הקיר (קורא) ומהמכשיר המושתל. • אל תישען על הקוֹרֵא. זיהוי תדרי רדיו (RFID) ומבטלי תג דלפק קופה: • שמור על הפרדה באורך זרוע מהמשטח של המפעיל. • אל תישען על המנטרל.

הערות

[א] לא יימסר גירוי בלתי הולם על ידי OPTIMIZER Smart Mini IPG. מסירת CCM רגילה או עיכוב מסירת CCM עקב הפרעה מותרת, אך אסורה הפעלה בלתי הולמת של מסירת CCM על ידי הפרעה.

[ב] OPTIMIZER Smart Mini IPG אינו קוצב לב, CRT או ICD. ככזה, הקריטריונים של תקן ISO 14117:2019 הותאמו כך שיתאימו ל-CCM.

[ג] ראה סעיפים בנושא **אזהרות ואזהרות** במדריך זה

[ד] הנחיה זו לא תיחשב כמקור הבלעדי או היחיד למידע זה. עדיף להתייעץ עם היצרן המקורי של הפריט עם הפרעות אלקטרומגנטיות פוטנציאליות כדי לאמת כל הנחיה ספציפית הנוגעת לתפעול ותאימות להתקנים הניתנים להשתלה. פנה תמיד לייעוץ של הרופא שלך או ספק בריאות מוסמך אחר בכל שאלה שיש לך בנוגע ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

פליטות אלקטרומגנטיות

OPTIMIZER Smart Mini IPG חייב לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית על מנת לבצע את תפקידו המיועד בעת תקשורת עם מתכנת Intelio או מטען Vesta. ציוד אלקטרוני בקרבת מקום עשוי להיות מושפע.

ETSI EN 301 839

<table>
<tr><td colspan="3">הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות של האופטימיזר SMART MINI IPG בהתאם ל:
ETSI EN 301 839 V2.1.1 - שתלים רפואיים פעילים בהספק נמוך במיוחד (ULP-AMI) וציוד היקפי נלווה (ULP-AMI-P) הפועלים בטווח התדרים 402 מגה-הרץ עד 405 מגה-הרץ; תקן הרמוני המכסה את הדרישות החיוניות של סעיף 3.2 להנחיה EU/2014/53</td></tr>
<tr><td colspan="3">OPTIMIZER Smart Mini מחולל דופק מושתל, חלק ממערכת OPTIMIZER Smart Mini מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן. המטופל המושתל ב-OPTIMIZER Smart Mini מחולל דופק מושתל חייב לוודא כי נעשה בו שימוש בסביבה שצוינה.</td></tr>
<tr><td>מבחן פליטות</td><td>הענות</td><td>סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות</td></tr>
<tr><td>שְׁגִיאָה תדרים</td><td>עומד בסעיף 5.3.1</td><td rowspan="6">OPTIMIZER Smart Mini IPG חייב לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית על מנת לבצע את תפקידו המיועד בעת תקשורת עם מתכנת Intelio או מטען Vesta. ציוד אלקטרוני בקרבת מקום עשוי להיות מושפע.</td></tr>
<tr><td>רוחב פס תפוס</td><td>עומד בסעיף 5.3.2</td></tr>
<tr><td>פלט כוח</td><td>עומד בסעיף 5.3.3</td></tr>
<tr><td>משדר פליטות מזויפות (30 מגה-הרץ עד 6 גיגה-הרץ)</td><td>עומד בסעיף 5.3.4</td></tr>
<tr><td>יציבות תדר בתנאי מתח נמוך</td><td>עומד בסעיף 5.3.5</td></tr>
<tr><td>קרינה מזויפת של מקלטים</td><td>עומד בסעיף 5.3.6</td></tr>
</table>

ETSI EN 301 489-1 ו-ETSI EN 301 489-27

<table>
<tr><td colspan="3">הנחיות והצהרת היצרן - פליטות אלקטרומגנטיות של האופטימיזר SMART MINI IPG בהתאם ל:
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - תקן תאימות אלקטרומגנטית (EMC) עבור ציוד ושירותי רדיו; חלק 1: דרישות טכניות נפוצות; תקן הרמוני לתאימות אלקטרומגנטית
ETSI EN 301 489-27 - תקן תאימות אלקטרומגנטית (EMC) עבור ציוד ושירותי רדיו; חלק 27: תנאים ספציפיים עבור שתלים רפואיים פעילים בהספק אולטרה נמוך (ULP-AMI) והתקנים היקפיים קשורים (ULP-AMI-P) הפועלים בפסי 402 מגה-הרץ עד 405 מגה-הרץ; תקן הרמוני המכסה את הדרישות החיוניות של סעיף 3.1(ב) של הוראה EU/2014/53</td></tr>
<tr><td colspan="3">OPTIMIZER Smart Mini מחולל דופק מושתל, חלק ממערכת OPTIMIZER Smart Mini מיועדת לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית כמפורט להלן. המטופל המושתל ב-OPTIMIZER Smart Mini מחולל דופק מושתל חייב לוודא כי נעשה בו שימוש בסביבה שצוינה.</td></tr>
<tr><td>מבחן פליטות</td><td>הענות</td><td>סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות</td></tr>
<tr><td>פליטות הקרינה
EN 55032:2012/AC:2013</td><td>דרגה ב</td><td>OPTIMIZER Smart Mini IPG חייב לפלוט אנרגיה אלקטרומגנטית על מנת לבצע את תפקידו המיועד בעת תקשורת עם מתכנת Intelio או מטען Vesta. ציוד אלקטרוני בקרבת מקום עשוי להיות מושפע.</td></tr>
</table>

נספח ד'

טכנולוגיה אלחוטית

טכנולוגיית RF אלחוטית משמשת בתקשורת בין OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG)) לבין מתכנת Intelio. זה מתרחש דרך ערוץ מוצפן דרך קישור RF התואם את הדרישות של מערכת תקשורת השתלים הרפואיים (MICS) (טווח שצוין ל-2 מ', 402–405 מגה-הרץ) של רצועת MedRadio. ערוץ MICS המוצפן "OPTI *link* " נוצר לאחר שה-IPG מזוהה באופן חיובי ומפתחות הצפנה מוחלפים באמצעות תקשורת לטווח קצר מאוד (<4 ס"מ) על פני ערוץ הטעינה של 13.56 מגה-הרץ.

טכנולוגיית RF אלחוטית משמשת גם להעברת אנרגיה דרך העור ממטען Vesta כדי להטעין מחדש את ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG בתדר ISM של 13.56 מגה-הרץ. טווח השידור מוגדר למקסימום של 4 ס"מ בין סליל המטען לסליל הקליטה של ה-IPG. שליטה על תהליך הטעינה מחדש, כמו גם התקשורת של הודעות התראה מה-IPG אל המטען מתבצעת בערוץ MICS מוצפן.

OPTIMIZER Smart Mini IPG Wireless מפרט נומינלי

מאפיין	נומינלי
OPTI *link* MICS MedRadio	
רצועת תדרים	402 - 405 מגה-הרץ שירותי תקשורת שתלים רפואיים (MICS) שירות תקשורת רדיו של מכשירים רפואיים (MedRadio)
Bandwidth	< 145 קילו-הרץ
ויסות	FSK
כּוֹחַ הקרינה	< 25 µW EIRP
טווח	0 עד 1.5 מ' לפחות

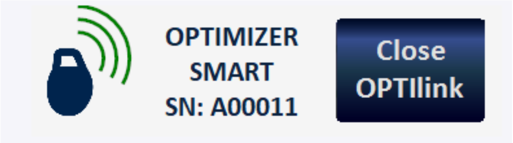
איכות השירות (QoS) לטכנולוגיה אלחוטית

נעשה שימוש בתקשורת ארוכת טווח לאחר ששרביט התכנות של Intelio יצר קישור בין מתכנת Intelio לבין OPTIMIZER Smart Mini IPG.

הטכנולוגיה האלחוטית של MedRadio בתת פס MICS (402 עד 405 מגה-הרץ) מאפשרת תקשורת בין OPTIMIZER Smart Mini IPG לבין Intelio Programmer.

לפני שניתן יהיה להשתמש במתכנת Intelio כדי לתכנת את OPTIMIZER Smart Mini IPG, תחילה יש ליצור סשן תקשורת *קישור* OPTI בין מתכנת Intelio לבין ה-IPG. הדבר נעשה באמצעות שרביט התכנות של Intelio, אשר חייב להיות ממוקם מעל מקום ההשתלה ובטווח של 4 ס"מ מה-IPG. לאחר שרביט התכנות של Intelio נמצא מעל אתר ההשתלה של המטופל, קישור התקשורת נוצר על ידי הפעלת פקודת התחל *link* OPTI . מפתחות הצפנה מוחלפים בתהליך קנייני באמצעות ערוץ הטעינה של 13.56 מגה-הרץ, ולאחר מכן ניתן למקם את שרביט התכנות של Intelio במרחק של עד 1.5 מ' מאתר ההשתלה, כאשר התקשורת מתבצעת דרך MedRadio.

מחוון חוזק אותות *link* OPTI מציג באופן דינמי את איכות השירות (QoS) עבור הקישור בין שרביט התכנות של Intelio ל-OPTIMIZER Smart Mini IPG. בהתאם לאיכות הקישור, ה"גלים" המעוקלים של מחוון עוצמת האות מוצגים באופן הבא:

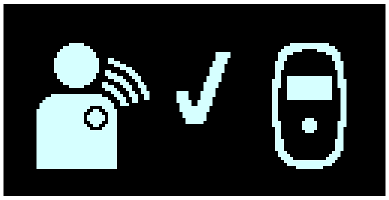


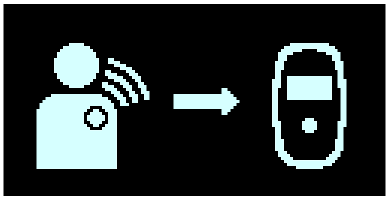
- קישור באיכות טובה - 3 גלי אות ירוקים
- קישור באיכות בינונית – 2 גלי אות צהובים
- קישור באיכות נמוכה - גל אות אדום אחד

תקשורת (QoS) בין מטען Vesta לבין OPTIMIZER Smart Mini IPG

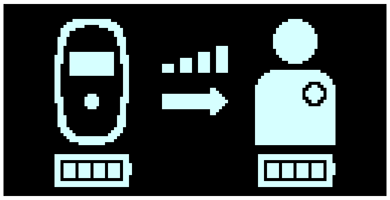
הטכנולוגיה האלחוטית של MedRadio בתת פס MICS (402 עד 405 מגה-הרץ) מאפשרת תקשורת בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למטען Vesta. הדרישות לאיכות השירות (QoS) משתנות בהתאם לסביבת השימוש (חדר ניתוח, חדר התאוששות, מרפאה וסביבת בית).

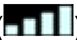
מטען Vesta יתחיל בהצגת המסכים הורדת נתוני IPG ו-IPG Data הצלחה:





לאחר השלמת הורדת הנתונים, מסך טעינת IPG Status מוצג על ידי מטען Vesta.

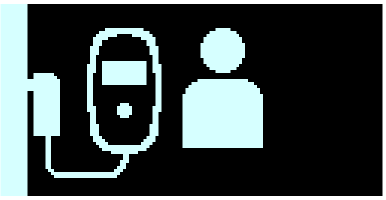


סמל רמת הצימוד של מסך הטעינה של מצב IPG (), שמספר הפסים המוארים שלו פרופורציונלי לקרבה של שרביט הטעינה ל-IPG OPTIMIZER Smart Mini המושתל, מעיד על איכות השירות (QoS) עבור הקישור האלחוטי להעברת אנרגיה דרך העור. יש למקם מחדש את שרביט הטעינה עד שלפחות 2 פסים של סמל רמת הצימוד במסך טעינה IPG מוארים, דבר המציין QoS מספק לטעינת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

פס מואר אחד מציין QoS פגום שעשוי לדרוש זמן טעינה ארוך יותר. אפס פסים מוארים בסמל רמת הצימוד של מסך הטעינה של מצב IPG בליווי צליל צפצוף מצביע על מיקום לקוי של שרביט הטעינה. אם מטה הטעינה לא יונח מחדש על מקום ההשתלה תוך 20 שניות, מטען Vesta ישמיע 3 צלילי צפצוף ארוכים, יציג את מסך שגיאת צימוד טעינת IPG ולאחר מכן יכבה.

מלבד טעינת ה-OPTIMIZER Smart Mini, מטען Vesta משמש גם כדרך לשלוח הודעות למטופל לגבי התראות ותנאים אחרים. מטען Vesta מוגדר לתקשר עם OPTIMIZER Smart Mini IPG לפחות פעם ביום. תקשורת זו מתרחשת בכל פעם שה-IPG נמצא במרחק של לפחות 1.5 מטר (5 רגל) מהמטען של Vesta למשך מספר דקות.

אם מטען Vesta ו-OPTIMIZER Smart Mini IPG אינם מתקשרים בתוך פרק זמן שניתן לתכנות, המטופל עשוי לראות את מסך ההתראה "זמן ארוך ללא הורדת נתונים מ-IPG" המוצג על ידי מטען Vesta:



במקרה זה, הנחה את המטופל לנסות לטעון את OPTIMIZER Smart Mini IPG שלו באמצעות מטען Vesta. אם המטופל מסוגל לטעון את המכשיר המושתל שלו בהצלחה, אז מסך ההתראה כבר לא יוצג על ידי מטען Vesta. צימוד מטען Vesta עם OPTIMIZER Smart Mini IPG

פתרון בעיות OPTIlink חיבור בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למתכנת Intelio

אם אתה נתקל בבעיות ביצירת הפעלת *קישור* OPTI בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למתכנת Intelio, נסה את הפעולות הבאות:

- מקם מחדש את שרביט התכנות של Intelio כך שהוא מונח במקביל למישור ה-IPG והמרכז שלו יהיה קואקסיאלי עם מרכז הכותרת של ה-IPG.
- הקטן את המרחק בין המכשירים.
- הרחק את המכשירים מהתקנים אחרים שעלולים לגרום להפרעה.
- אין להפעיל מכשירים אלחוטיים אחרים (כלומר, מתכנתים למכשירים אחרים, מחשב נייד, טאבלט, טלפון נייד או טלפון אלחוטי) בו-זמנית.

אם אתה נתקל בבעיות בשמירה על הפעלת *קישור* OPTI בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למתכנת Intelio, נסה את הפעולות הבאות:

- הקטן את המרחק בין המכשירים.
- הזז את המכשירים כך שהם חולקים קו ראייה.
- הרחק את המכשירים מהתקנים אחרים שעלולים לגרום להפרעה.
- אין להפעיל מכשירים אלחוטיים אחרים (כלומר, מתכנתים למכשירים אחרים, מחשב נייד, טאבלט, טלפון נייד או טלפון אלחוטי) בו-זמנית.
- המתן מספר דקות ונסה להתחבר שוב

הערה ציוד תקשורת אלחוטי, כגון התקני רשת ביתית אלחוטית, טלפונים ניידים ואלחוטיים וטאבלטים, עלולים להשפיע על איכות חיבור OPTI *link* .

פתרון בעיות חיבור אלחוטי בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למטען Vesta

אם אתה נתקל בבעיות ביצירת חיבור אלחוטי בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למטען Vesta, נסה את הפעולות הבאות:

- בכל פעם שמטען Vesta אינו בשימוש לטעינת ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG, הנח אותו באזור שבו פוקד המטופל (למשל, שולחן ליד המיטה בחדר השינה), מחובר למתאם ה-AC שלו, ומתאם ה-AC מחובר ל- שקע בקיר. זה יבטיח תקשורת סדירה בין OPTIMIZER Smart Mini IPG למטען Vesta.
- הישאר נייח במהלך תהליך הטעינה או העברת הנתונים.
- הקטן את המרחק בין המכשירים.
- הזז את המכשירים כך שהם חולקים קו ראייה.
- הרחק את המכשירים מהתקנים אחרים שעלולים לגרום להפרעה.
- אין להפעיל מכשירים אלחוטיים אחרים (כלומר, מתכנתים למכשירים אחרים, מחשב נייד, טאבלט, טלפון נייד או טלפון אלחוטי) בו-זמנית.
- המתן מספר דקות ונסה להתחבר שוב

הערה ציוד תקשורת אלחוטי, כגון התקני רשת ביתית אלחוטית, טלפונים ניידים ואלחוטיים וטאבלטים, עלולים להשפיע על איכות החיבור האלחוטי.

נספח ה'

נוהל לבדיקת אינטראקציה IPG-ICD:

מטופלים עם דפיברילטור מושתל (ICD) דורשים בדיקות נוספות בסוף הליך ההשתלה כדי להבטיח את התפקוד המתאים הן של ה-OPTIMIZER Smart Mini IPG והן של המכשיר הנלווה. השלבים של הליך הבדיקה הנדרש הם כדלקמן:

1. תכנת את ה-ICD כך שלא יספק טיפול אנטי-טכיקרדי במהלך בדיקה זו.
2. לְאַפְשֵׁר CCM תרפיה ותכנת את חלונות החישה של OPTIMIZER Mini IPG כדי לספק באופן עקבי CCM טיפול בנוכחות ההתקן הנלווה.
3. הארך את השהיית רכבת CCM במינימום של 40 שניות עד 50 שניות מעבר להגדרה הכרונית של השהיית רכבת CCM שוב ושוב וצפה באלקטרוגרמות תוך-לבביות בזמן אמת (ICD-EGM) כדי לקבוע את הכמות המקסימלית של השהיית רכבת CCM המותרת לפני תחילת ה-ICD לחוש בצורה לא הולמת את CCM פעימות טיפול כגלי R.
4. תיעד את ההשהיה המקסימלית ברכבת CCM והזן את המידע כחלק מנתוני השתל.
5. תכנת מחדש את השהיית רכבת CCM לערך שלפני הבדיקה.
6. תכנות מחדש של ה-CCM Train Delay עם תדפיס פרמטר של הגדרת ה-IPG.
7. תכנת מחדש את ה-ICD כך שהוא יוכל לספק טיפול אנטי-טכיקרדי.
8. השג את מרווח ה-RR המינימלי ICD VT אזור מתכנת ה-ICD או מתדפיס והזן את המידע כחלק מנתוני השתל.
9. מסמך הפעלה מחדש של הטיפול האנטי-טכיקרדי עם תדפיס פרמטר של הגדרת ה-ICD.

נספח ו'

סיכום קליני נוכחי: FIX-HF-5C

מחקר עיצוב

FIX-HF-5C היה מחקר פרוספקטיבי, אקראי, עיוור צד שלישי, רב-מרכזי שכלל 160 מטופלים. קריטריוני ההכללה העיקריים כללו 25% ≤ EF ו- ≤ 45%, קצב סינוס תקין, משך QRS <130 אלפיות השנייה ואי ספיקת לב מסוג NYHA Class III או אמבולטורית IV למרות GDMT (כולל ICD כשמצוין). קריטריוני ההדרה העיקריים כללו שיא VO_2 < 9 או > 20 מ"ל/דקה/ק"ג, אשפוז בשל אי ספיקת לב 30 ימים לפני הגיוס, ניתוח סביבה משמעותי קלינית (< 8,900 התכווצויות חדריות מוקדמות [PVC / 24] שעות), מרווח יחסי ציבור > MS 375, ופרפור פרוזדורים כרוני או רפרוף פרוזדורים תוך 30 יום מההרשמה.

נקבע תאריך השתלת מכשיר לכל החולים הזכאים, ששימש כתאריך תחילת המחקר (SSD) עבור כל החולים. לאחר מכן חולקו החולים באקראי 1:1 להמשך OMT לבד (קבוצת ביקורת) או OMT פלוס CCM (קבוצת CCM). מטופלים שהושתלו באקראי לקבוצת CCM הושתלו במכשיר ותאריך ההשתלה בוטל עבור מטופלים שהוכנסו באקראי לקבוצת הביקורת. המטופלים חזרו למרפאה להערכה לאחר שבועיים, 12 שבועות ו-24 שבועות. ביקורי מעקב כללו 2 בדיקות CPX, הערכת NYHA עיוורת, הערכת איכות חיים של MLWHFQ והערכה של תופעות לוואי (AEs).

מחקר עיור של NYHA ו-CPX

NYHA הוערכה על ידי קלינאי עיוור במקום בהתאם לפרקטיקה הקלינית הסטנדרטית שלהם.

בדיקות CPX הוערכו על ידי מעבדת ליבה עצמאית עיוורת להקצאת האקראיות של חולים בודדים.

נקודת קצה אפקטיבית ראשית

נקודת הסיום העיקרית של היעילות הוגדרה כשינוי בשיא VO_2 מהבסיס לאחר 24 שבועות בין קבוצת הביקורת וה-CCM כפי שהוערכה על ידי מעבדת הליבה העיוורת. ניתוח האפקטיביות הראשוני השתמש במודל ליניארי של מדידות חוזרות בייסיאניות כדי להעריך הבדלי קבוצות בשיא VO_2 הממוצע ב-24 שבועות מהבסיס, עם שאילת מידע קבועה של 30% (ירידה במשקל של 70%) מההבדל בקבוצת הטיפול המקביל שנצפה ב-FIX תת-קבוצת מחקר HF-5 מוגדרת כ-25% ≤ EF.

נקודות קצה של יעילות משנית

מכיוון שהיו מספר השערות משניות שנבדקות, השיטה של בקרת אלפא הייתה השיטה ההיררכית בצורה סגורה. עבור ניתוחים אלה, אם ערך ה-p החד-צדדי עבור נקודת הסיום המשנית היה ≤ 0.025, השערת האפס נדחתה, ונקודת הסיום המשנית הבאה נבדקה. ההיררכיה לבדיקת נקודות הקצה המשניות היא הבאה:

- שאלון מינסוטה לחיים עם אי ספיקת לב
- סיווג NYHA
- שיא VO2 עם שיא יחס שווה ערך נשימתי (RER) ≥ 1.05)

נקודות קצה בטיחותיות

נקודת הסיום העיקרית לבטיחות הייתה שיעור המטופלים שחוו סיבוך הקשור למכשיר או להליך של OPTIMIZER במהלך תקופת המעקב של 24 שבועות, כפי שנקבע על ידי הוועדה לשיפוט אירועים (EAC). נקודת הסיום הבטיחותית העיקרית הוערכה מול יעד ביצועים שנקבע מראש של 70%, אשר נגזר ממספר מחקרים קודמים שכללו CRT (PMAs P010012: צור קשר עם CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, ו-P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; ואן ריס, 2011).

נקודות קצה בטיחות אחרות כללו מוות מכל הסיבות, מוות קרדיווסקולרי, שיעור מורכב של מוות מכל הסיבות או אשפוזים מכל הסיבות, שיעור מורכב של מוות קרדיווסקולרי או אשפוזים הקשורים לאי ספיקת לב מחמירים, ושיעור כולל של AEs ו-SAEs.

דמוגרפיה ומאפיינים בסיסיים

מתוך 160 המטופלים המתאימים, 74 חולקו אקראית לקבוצת CCM ו-86 חולקו אקראית לקבוצת הביקורת. בקבוצת CCM, 6 מטופלים לא קיבלו את המכשיר ו-2 מטופלים מתו לפני הביקור בן 24 השבועות (כולל מטופל אחד שמת לפני ההקצאה). בקבוצת הביקורת, 4 חולים מתו ו-3 חולים פרשו לפני הביקור בן 24 השבועות.

הקבוצות היו מאוזנות היטב ביחס למאפיינים הדמוגרפיים והבסיסיים (**טבלה 3**). בסך הכל, הגיל הממוצע היה כ-63 שנים. רוב החולים היו לבנים וגברים, והאטיולוגיה הייתה בעיקר קרדיומיופתיה איסכמית, מאפיינים האופייניים למחקרי אי ספיקת לב עדכניים. שיא VO_2 הממוצע בקו הבסיס היה כ-15 מ"ל/ק"ג/דקה, שהוא מופחת באופן מתון בהשוואה לאוכלוסייה הרגילה. המאפיינים של חולי ה--FIX-HF 5C שנרשמו באופן פרוספקטיבי היו דומים לאלו של תת-קבוצת ה-FIX-HF-5 המשמשת לניתוח בייסיאני (**טבלה 3**).

טבלה 3: מאפיינים דמוגרפיים ובסיסיים

	FIX-HF-5C		תת-קבוצת FIX-HF-5 (EF ≤ 35% ≥ 25%)	
	CCM (N=74)	קבוצת ביקורת (N=86)	CCM (N=117)	קבוצת ביקורת (N=112)
גיל ממוצע (שנים)	63	63	59	60
זָכָר	73%	79%	71%	74%
לבן	74%	71%	75%	72%
אי ספיקת לב איסכמית	62%	59%	72%	69%
MI קודם	49%	59%	67%	59%
מערכת PM/ICD קודמת	88%	85%	80%	79%
סוכרת	51%	49%	49%	52%
NYHA דרגה ג דרגה ד	 87% 14%	 91% 9%	 93% 7%	 87% 13%
(QRS Duration (ms	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (מ"מ)	58	60	57	56
שיא VO_2 (מ"ל/ק"ג/דקה)	15.5	15.4	14.6	14.8
זמן אימון (דקות)	11.4	10.6	11.3	11.7
MHW6 (מטר)	317	324	326	324
MLWHFQ (ציון כולל)	56	57	60	56

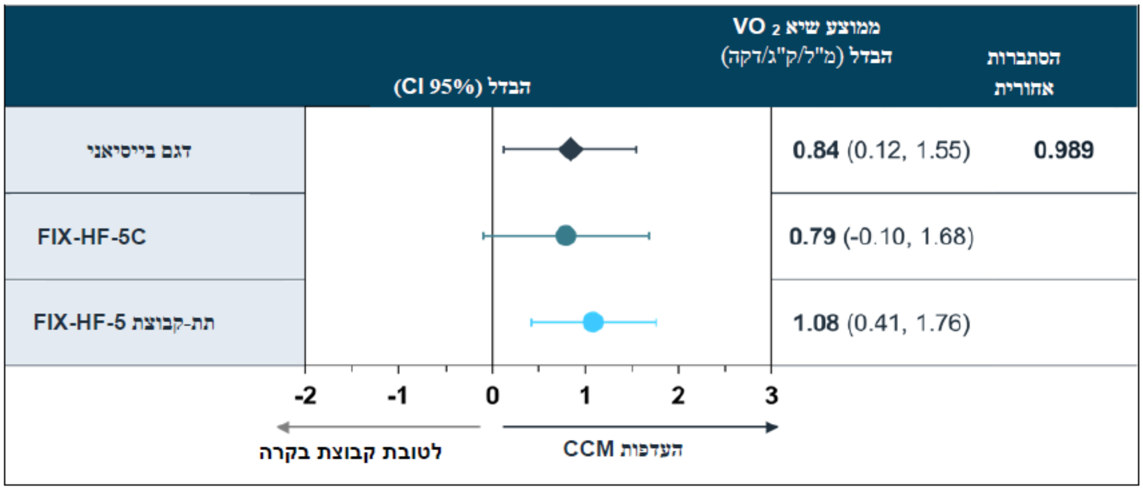
ממוצע או % (n/N)

תוצאות יעילות

<u>נקודת קצה אפקטיבית ראשית</u>

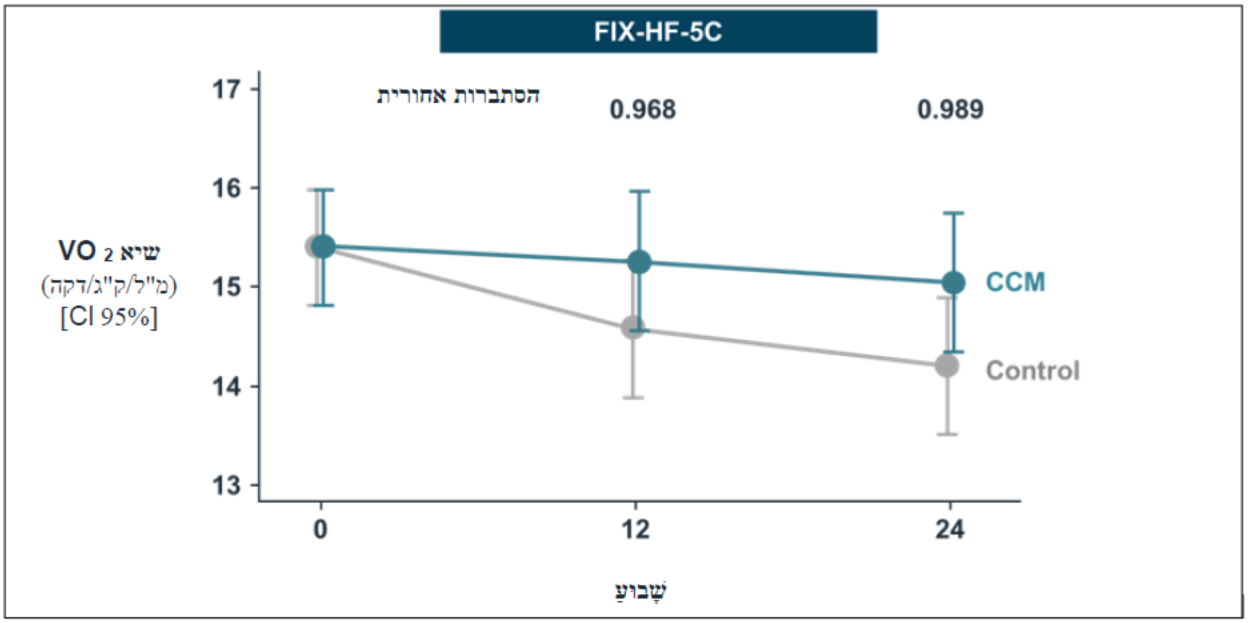
נקודת הסיום העיקרית של היעילות התקיימה. ההבדל הממוצע המשוער על בסיס מודל בשיא VO_2 לאחר 24 שבועות בין CCM וקבוצות הביקורת היה 0.84 מ"ל/ק"ג/דקה עם מרווח אמין של 95% בייסיאני של (0.12, 1.55) מ"ל/ק"ג/דקה. ההסתברות ש-CCM עדיפה על הבקרה הייתה 0.989, שחורג מהקריטריון של 0.975 הנדרש עבור מובהקות סטטיסטית של נקודת הסיום העיקרית.

איור 2 מראה שההערכה הנקודתית של המודל הבייסיאני דומה מאוד לאומדן ממחקר FIX-HF-5C בלבד. עם זאת, המודל משלב עוד יותר את הנתונים האיכותיים מהניסוי האקראי והעיוור הקודם אשר מגביר את דיוק ההערכה. אם FIX-HF-5C היה ניסוי עצמאי, ה-CI האמצעי היה מתאים. עם זאת, המודל הבייסיאני מאפשר לנו לשלב את מכלול הניסיון הקליני שהוא דיוק מוגבר בהערכת גודל ההשפעה ומוצג על ידי CI 95% המצומצם יותר עם האומדן הבייסיאני.



תרשים 2 : שיא VO2 לפי מחקר

השיפור בשיא VO 2 נבנה לאורך זמן, מ-3 עד 6 חודשים (**איור 3**). ניתן לראות את השפעת הטיפול בגרף זה כתוצאה של ירידה משמעותית ב-VO2 עבור קבוצת הביקורת עם עלייה קטנה יחסית ב-VO2 עבור קבוצת הטיפול.



תרשים 3: מהלך הזמן של השפעת הטיפול על שיא VO2 (FIX-HF-5C)

נערכו ניתוחי רגישות הכוללים את נקודת הסיום העיקרית של היעילות שבהן טופלו נתונים חסרים במנגנונים או שינויים שונים (**טבלה 4**). שיטת הזקיפה השפיעה על התוצאות ואומדן VO2 נע בין 0.48 ל-0.84 בהתאם לשיטה. המסקנה של עליונות CCM ביחס לשיא VO_2 הממוצע הייתה עקבית בכל ניתוחי הרגישות. בנוסף, הניתוח הראשוני ישיג מובהקות סטטיסטית עם כל משקל הלוואה של 0.11 או יותר (כפי שצוין לעיל, 0.30 צוין מראש בתוכנית הניתוח).

טבלה 4: שיא השפעת הטיפול ב-VO_2 על פני מחקרים

לימוד	אוּכְלוֹסִיָה	Bayesian VO אומדן $_2$	הסתברות Bayesian Posterior
ניתוח ראשוני עם הלוואות FIX-HF-5C & FIX-HF-5	יִחוּס (מוות = 0)	0.836	0.989
	ייחוס (מוות = שיא VO_2 הנמוך ביותר)	0.693	0.988
	מקרים שהושלמו (ללא ייחוס)	0.603	0.978
אסוף FIX-HF-5C & FIX-HF-5	מקרים שהושלמו (ללא ייחוס)	0.749	0.999
FIX-HF-5C לבד	יִחוּס (מוות = 0)	0.799	0.960
	ייחוס (מוות = שיא VO_2 הנמוך ביותר)	0.611	0.957
	מקרים שהושלמו (ללא ייחוס)	0.480	0.916
FIX-HF-5 לבד	יִחוּס (מוות = 0)	1.074	1.00
	תיק הושלם (ללא יחוס)	1.080	1.00

נקודות קצה של יעילות משנית

תוצאות MLWHFQ לאחר 24 שבועות מוצגות **בטבלה 5** ומראות שקבוצת ה-CCM הייתה עדיפה באופן מובהק סטטיסטית על קבוצת הביקורת (p <0.001) בכל מחקר.

טבלה 5: שינוי ב-MLWHFQ ב-24 שבועות לפי מחקר

	הבדל (CI 95%) בציון כולל של MLWHFQ בין קבוצות	ערך p (חד צדדי)
נתונים מאוחדים	-10,9 (-14,6, -7,2)	0,001 >
FIX-HF-5C	-11,7 (-17,6, -5,9)	0,001 >
תת-קבוצת FIX-HF-5	-10,8 (-15,6, -6,1)	0,001 >

אחוז המטופלים שהשתפרו בשיעור NYHA אחד או יותר לפי מחקר היה עדיף באופן מובהק סטטיסטית בקבוצת ה-CCM בהשוואה לקבוצת הביקורת (p<0.001 בכל מחקר; **טבלה 6**).

טבלה 6: מטופלים משיגים ≤ שיפור כיתתי ב-NYHA ב-24 שבועות לפי מחקר

שינוי בשיעור ≤ 1 בכיתה NYHA	CCM	קבוצת ביקורת	ערך p (חד צדדי)
נתונים מאוחדים	104/173 (60,1%)	59/169 (34,9%)	0,001 >
FIX-HF-5C	57/70 (81,4%)	32/75 (42,7%)	0,001 >
תת-קבוצת FIX-HF-5	47/103 (45,6%)	27/94 (28,7%)	0,001 >

במחקר FIX-HF-5C, ערך ה-p להשוואה של שיא VO_2 הממוצע לאחר 24 שבועות עבור CCM בהשוואה לביקורת בין תצפיות עם RER > 1.05 היה 0.1100. לכן, נקודת סיום יעילות משנית זו לא הושגה עם נתוני FIX-HF-5C בלבד. כאשר אספו נתונים ממחקרי FIX-HF-5 ו-FIX-HF-5C, השפעת הטיפול נאמדה כ-0.62 מ"ל/ק"ג/דקה עם ערך p של 0.009. בנוסף, נקודת הסיום התקיימה בתת-קבוצת FIX-HF-5 (**טבלה 7**).

טבלה 7: שינוי בשיא VO_2 במבחנים עם RER ≥ 1.05 ב-24 שבועות לפי מחקר

	הבדל (CI 95%) בשיא VO_2 (מ"ל/ק"ג/דקה) בין קבוצות	ערך p (חד צדדי)
נתונים מאוחדים	0,62 (0.11. 1,14)	0.009
FIX-HF-5C	0,43 (-0,25, 1,11)	0.1100
תת-קבוצת FIX-HF-5	0,83 (0,06, 1,61)	0.017

תוצאות בטיחות

השכיחות של AEs במחקר זה הייתה נמוכה יחסית. השוואות בין הקבוצות לא הראו הבדלים סטטיסטיים בין CCM וקבוצות ביקורת ביחס לאף AE שהוגדר בטבלאות לניתוח.

<u>נקודת קצה בטיחותית ראשית</u>

נקודת הסיום הבטיחותית העיקרית התקיימה כפי שמוצג **בטבלה 8** . השיעור ללא סיבוכים בקבוצת CCM היה 89.7% (61/68) עם גבול ביטחון נמוך של 79.9% (אלפא חד צדדי=0.025), שהיה גבוה מהסף שהוגדר מראש של 70%. רוב הסיבוכים (5/7, 71.4%) היו עקרות עופרת.

טבלה 8: נקודת קצה בטיחותית ראשית (FIX-HF-5C, קבוצת CCM בטיפול בלבד)

שיעור ללא סיבוכים n/N (%)	LCL 95%	UCL 95%
61/68 (89,7%)	79,9%	95,8%

<u>נקודות קצה משניות לבטיחות (FIX-HF-5C)</u>

כפי שמוצג **בטבלה 9** , החופש ממוות, החופש ממוות קרדיווסקולרי וחופש ממוות מכל סיבה או אשפוז מכל סיבה בשבוע 24 היו דומים בשתי הקבוצות.

טבלה 9: נקודות קצה בטיחותיות משניות לאחר 24 שבועות (FIX-HF-5C)

חופש מ	CCM	קבוצת ביקורת	ערך p
מוות מכל סיבה	98,3%	95,3%	0.2549
מוות קרדיווסקולרי	100%	96,5%	0.1198
מוות מכל סיבה או אשפוז מכל סיבה	78,1%	77,7%	0.9437

סיכום קליני נוכחי: FIX-HF-5C2

מבוא

גרסאות קודמות של התקן OPTIMIZER בשימוש תחת ה-IDE הנוכחי בארה"ב דרשו חישה של דה-פולריזציה פרוזדורית באמצעות ליד פרוזדורי כדי לתזמן נכון את אספקת פולסי CCM. בהתאם לכך, נוכחות של פרפור פרוזדורים או רפרוף הטילה מגבלה טכנית לאספקת אותות CCM. הגרסה הנוכחית של OPTIMIZER, 2-Lead OPTIMIZER Smart, התגברה על הצורך בחישה פרוזדורים תוך שמירה על אספקה בטוחה ויעילה של CCM לחדר. ה-OPTIMIZER Smart 2-Leads מפחית את דרישת ההובלה הכוללת מ-3-לידים ל-2-לידים , מה שמאפשר מתן טיפול ב-CCM למגוון רחב יותר של חולי HF סימפטומטיים תוך הפחתת עומס החומרה הכולל ותופעות הלוואי התואמות על כל החולים המקבלים. CCM.

הסיבוכים השכיחים ביותר שנצפו בניסויים FIX-HF-5 ו-FIX-HF-5C היו עקירת עופרת, עכוז בידוד עופרת ושבר עופרת המצריכים ניתוח נוסף לתיקון או החלפת העופרת. באופן דומה, סיבוכים כאלה הקשורים לעופרת הם הסיבוכים המצוינים ביותר עבור התקני CRT, ICD וקוצב לב. לכן, ליכולת להפחית את המספר הכולל של הלידים הדרושים לכל מכשיר נתון, כגון OPTIMIZER Smart, יש פוטנציאל להפחית את שיעור הסיבוכים הכולל של אותו מכשיר. שיפור הבטיחות הטבועה ב-OPTIMIZER Smart יאפשר לרופאים להרחיב את השימוש בו ובכך לסייע ליותר חולים עם אי ספיקת לב כרונית.

סקירה כללית של עיצוב מחקר

מחקר FIX-HF-5C2 היה מחקר רב-מרכזי, פרוספקטיבי, טיפול בזרוע אחת בלבד של תצורת 2-לידים של מערכת OPTIMIZER החכמה. 60 חולים נרשמו והושתלו עם מערכת OPTIMIZER Smart System. נקודת הסיום העיקרית ליעילות הייתה שיפור בסבילות לפעילות גופנית כפי שנמדדה לפי שיא VO2 שהושג בבדיקת מאמץ קרדיו-ריאה (CPX). נתוני CPX הוערכו על ידי מעבדת ליבה עצמאית. התוצאות עבור נבדקים שהושתלו עם OPTIMIZER Smart הושוו לתוצאות השיא של VO2 עבור הנבדקים בקבוצת הביקורת של מחקר FIX-HF-5C ביחס לשינוי הממוצע בשיא VO2 ב-24 שבועות מהבסיס.

נקודת הסיום של היעילות המשנית למחקר FIX-HF-5C2 הייתה הערכה של הכמות היומית הממוצעת של טיפול ב-CCM שסופק במהלך המחקר בן 24 השבועות. השוואה בין נבדקי מכשירי OPTIMIZER עם 2 עופרת במחקר FIX-HF-5C2 נערכה לנבדקי מכשירי OPTIMIZER 3 עופרת במחקר FIX-HF-5C כדי לקבוע אם יש הבדל בין הטיפול שניתן ע"י. שתי תצורות המכשיר.

נקודת הסיום העיקרית לבטיחות במחקר FIX-HF-5C2 הייתה אחוז הנבדקים שחוו מכשיר OPTIMIZER או סיבוך הקשור להליך במהלך תקופת המעקב של 24 שבועות. סיבוכים נפסקו על ידי ועדת אירועים בלתי תלויה.

סקירה כללית של מתודולוגיה

אתרים זיהו חולים פוטנציאליים מאוכלוסיית אי ספיקת לב כרונית של המרפאה שלהם. אוכלוסיית חולי היעד כללה נבדקים עם שברי פליטה מ-25 עד 45% (כולל) שתסמיניהם תאמו את ה-NYHA תפקודי Class III או NYHA אמבולטורי Class IV. הסכמה מדעת התקבלה מנבדקים פוטנציאליים שנרשמו לאחר מכן למחקר לעבור בדיקות סקר בסיסיות כדי לקבוע כשירות למחקר. בדיקות הסקר הבסיסיות כללו: היסטוריה רפואית, בדיקה גופנית, היסטוריית תרופות, בדיקות דם, בדיקת מאמץ לב-ריאה (CPX) לקביעת שיא VO2, אקו-לב לקביעת מקטע פליטת חדר שמאל (LVEF), א.ק.ג 12-עופרת והערכת NYHA Class . בדיקות CPX ואקו לב הוערכו על ידי מעבדת ליבה עצמאית.

נבדקים שעברו בדיקות בסיס וקריטריונים לזכאות תוכננו להשתיל את OPTIMIZER Smart עם 2 לידים בהקדם האפשרי. לאחר מכן, הנבדקים חזרו למרפאה להערכה לאחר שבועיים, 12 שבועות ו-24 שבועות לאחר ההשתלה הראשונית. בביקורים של 12 שבועות ו-24 שבועות, הנבדקים השלימו בדיקה גופנית, הערכת תרופות, בדיקות דם, בדיקת CPX, הערכת NYHA והערכה של תופעות לוואי. איסוף הנתונים להערכת נקודות הסיום של המחקר הסתיים בביקור בן 24 השבועות.

תוצאות

מספר חוקרים ומספר אתרים

היו 8 אתרים שהשתתפו במחקר FIX-HF-5C2 ו-8 חוקרים עיקריים מוצגים **בטבלה 10** להלן.

טבלה 10: רשימת אתרים

חוקר/אתר חקירות	נסקר	נרשם
אתר א	7	(6,7%) 4
אתר ב'	33	(30,0%) 18
אתר ג	3	(1,7%) 1
אתר ד	43	(20,0%) 12
אתר ה	8	(5,0%) 3
אתר ו	14	(5,0%) 3
אתר ז	6	(1,7%) 1
אתר ח	39	(30,0%) 18
סה״כ	**153**	**60**

אחריות של נבדקים עם ביקורי לימוד

טבלה 11 מכילה את נטיית המטופל. 153 נבדקים נבדקו. מתוך 60 הנבדקים הללו נרשמו ולכל 60 הנבדקים הושתלו מכשיר המחקר. נבדק אחד פרש לפני 24 שבועות. לא היו מתים. מעקב לפי ביקור מחקר מוצג בטבלה יחד עם מספר ואחוז הנבדקים שסיימו בהצלחה את בדיקת המאמץ עבור נקודת הסיום העיקרית. בסך הכל 53 נבדקים חזרו לבדיקת מאמץ לאחר 12 שבועות בעוד 55 נבדקים סיימו את ביקור בדיקת המאמץ לאחר 24 שבועות. לנבדק אחד (1) הבדיקה שלו נחשבה כלא מספקת לאחר 12 שבועות ואילו ל-3 נבדקים היו מבחנים לא מספקים לאחר 24 שבועות, מה שמותיר 52 מבחנים ניתנים להערכה לאחר 12 שבועות ו-52 מבחנים שניתן להעריך לאחר 24 שבועות. נבדק אחד פרש מהמחקר לפני 24 שבועות.

טבלה 11: נטיית המטופל

מִשְׁתַּנֶה	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
נסקר	153
נרשם / מושתל	(39,2%) 60
לכל פרוטוקול (PP)	(98,3%) 59
Died1	(0,0%) 0
Withdrawn1	(1,7%) 1
ביקור 12 שבועות הושלם	(98,3%) 59
מבחן סובלנות לפעילות גופנית הושלם 12 שבועות	(88,3%) 53
מבחן סובלנות לפעילות גופנית 12 שבועות מוערך [2]	(86,7%) 52
ביקור 24 שבועות הושלם	(98,3%) 59
מבחן סובלנות לפעילות גופנית הושלם 24 שבועות	(91,7%) 55
מבחן סובלנות לפעילות גופנית 24 שבועות מוערך [2]	(86,7%) 52

[1] לפני ביקור של 24 שבועות
[2] כולל רק נבדקים עם Peak VO_2 חוקי, כפי שנקבע על ידי מעבדת הליבה, בביקור המצוין.

מאפייני בסיס

מאפייני הבסיס של הנבדקים במחקר FIX-HF-5C2 מוצגים **בטבלה 12** יחד עם מאפייני הבסיס של קבוצות המחקר FIX-HF-5C. יש לציין בעיקר את ההשוואות בין קבוצת OPTIMIZER במחקר FIX-HF-5C2 לבין קבוצת הביקורת ממחקר FIX-HF-5C, שכן קבוצות אלו מהוות את קבוצות ההשוואה העיקריות עבור ניתוחי היעילות. ברמת מובהקות נומינלית של 0.05, נבדקי FIX-HF-5C2 היו מבוגרים יותר (66.3 ± 8.9 לעומת 62.8 ± 11.4), היו בעלי שכיחות נמוכה יותר של סוכרת (30% לעומת 48.8%) וערך LVEDD נמוך יותר (57.7 ± 11.4%). 6.8 לעומת 60.2 ± 7.0) מאשר נבדקים בקבוצת הביקורת FIX-HF-5C. למרות שלנבדקים ב-FIX-HF-5C2 היה LVEDD קטן יותר, ה-LVEF בין שתי הקבוצות (34.1 + 6.1 לעומת 32.5 + 5.2%) לא היה שונה באופן מובהק סטטיסטית. שיא VO2 בבדיקת CPX בקו הבסיס היה דומה בין שתי הקבוצות, אך נבדקי FIX-HF-5C2 התאמנו במשך דקה שלמה יותר בממוצע מנבדקי קבוצת הביקורת FIX-HF-5C (11.6 + 2.9 לעומת 10.6 + 3.1 דקות). הבדל זה היה מובהק סטטיסטית ($p<0.04$).

בהתאם למטרת המחקר ולתכנון, ליותר נבדקים משמעותית במחקר FIX-HF-5C2 היה פרפור פרוזדורים קבוע בתחילת הדרך, כפי שמעידה נוכחות של פרפור פרוזדורים במעקב ה-ECG הבסיסי. למרות שזה לא הגיע למובהקות סטטיסטית, היה רק נבדק אחד מסוג NYHA ב-FIX-HF-5C2 בעוד ש-8 נבדקים היו ב-NYHA Class IV ב-FIX-HF-5C. הבדל זה משקף את הפרקטיקה הקלינית. אין זו מגבלה רגולטורית שכן הפרוטוקול נקבע לפני שהאינדיקציות לשימוש הצטמצמו לנבדקי NYHA III ונבדקי NYHA IV הורשו במחקר FIX-HF-5C2. הבחירה הקלינית הברורה של נבדקי NYHA Class III במחקר FIX-HF-5C2 מאשרת שקבוצת NYHA III הפונקציונלית היא היעד המתאים לטיפול ב-CCM. כל שאר המאפיינים היו דומים בין שתי הקבוצות.

השימוש בתרופות הבסיסיות מוצג **בטבלה 13** .

טבלה 12: מאפייני בסיס אוכלוסיית ITT

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
מִשְׁתַּנֶּה	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-value1	קבוצות ביקורת	P-value1
גיל (שנים)	66,3 ± 8,9 (60)	63,1 ± 10,9 (74)	0.071	62,8 ± 11,4 (86)	0.049
זָכָר	53 (88,3%)	54 (73,0%)	0.032	68 (79,1%)	0.182
מוצא אתני (לבן)	40 (66,7%)	55 (74,3%)	0.346	61 (70,9%)	0.590
CHF אטיולוגיה (איסכמית)	41 (68,3%)	46 (62,2%)	0.473	51 (59,3%)	0.299
MI קודם	36 (60,0%)	36 (48,6%)	0.224	51 (59,3%)	1.000
CABG קודם	13 (21,7%)	18 (24,3%)	0.837	23 (26,7%)	0.560
מערכת ICD או PM קודמת	55 (91,7%)	67 (94,4%)	0.731	73 (85,9%)	0.432
ICD קודם (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88,3%)	66 (93,0%)	0.382	73 (85,9%)	0.804
PM קודם	2 (3,3%)	1 (1,4%)	0.593	0 (0,0%)	0.170
אַנגִינָה	2 (3,3%)	5 (6,8%)	0.459	6 (7,0%)	0.471
סוכרת	18 (30,0%)	38 (51,4%)	0.014	42 (48,8%)	0.027
פרפור פרוזדורים קבוע	9 (15,0%)	0 (0%)	0.0005	0 (0%)	0.0002
היסטוריה של הפרעות קצב פרוזדוריות	34 (56,7%)	25 (33,8%)	0.009	35 (40,7%)	0.065
רפרוף פרוזדורים	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0.772	6 (7,0%)	0.761
פרפור פרוזדורים	28 (46,7%)	20 (27,0%)	0.029	27 (31,4%)	0.082
PACs תכופים	3 (5,0%)	3 (4,1%)	1.000	1 (1,2%)	0.306
הפרעות פרוזדוריות אחרות	2 (3,3%)	2 (2,7%)	1.000	3 (3,5%)	1.000
היסטוריה של הפרעות קצב חדריות	17 (28,3%)	26 (35,1%)	0.459	28 (32,6%)	0.716
פרפור חדרים	5 (8,3%)	5 (6,8%)	0.752	8 (9,3%)	1.000
טכיקרדיה חדרית	13 (21,7%)	19 (25,7%)	0.685	19 (22,1%)	1.000
PVC תכופים	5 (8,3%)	8 (10,8%)	0.772	7 (8,1%)	1.000
NYHA					
דרגה ג	59 (98,3%)	64 (86,5%)	0.023	78 (90,7%)	0.082
דרגה ד	1 (1,7%)	10 (13,5%)	0.023	8 (9,3%)	0.082

[1] בהשוואה לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER באמצעות בדיקה מדויקת של Fishers עבור משתנים בינאריים ומבחן t דו-מדגם עבור משתנים רציפים.

טבלה 13: תרופות בסיס: אוכלוסיית ITT

מִשְׁתַנֶּה	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	P-value1	קבצות ביקורת	P-value1
ACEi/ARB/ARNi	(75,0%) 45	(82,4%) 61	0.393	(83,7%) 72	0.212
מעכב ACE	(48,3%) 29	(54,1%) 40	0.603	(57,0%) 49	0.317
ARB	(13,3%) 8	(24,3%) 18	0.128	(25,6%) 22	0.096
ARNi	(15,0%) 9	(4,1%) 3	0.035	(3,5%) 3	0.028
Beta Blocker	(95,0%) 57	(97,3%) 72	0.656	(95,3%) 82	1.000
מְשַׁתֵּן	(73,3%) 44	(77,0%) 57	0.689	(77,9%) 67	0.558
משתן משני	(8,3%) 5	(8,1%) 6	1.000	(9,3%) 8	1.000
איברדין	(5,0%) 3	(2,7%) 2	0.656	(4,7%) 4	1.000
דיגוקסין	(6,7%) 4	(13,5%) 10	0.260	(9,3%) 8	0.762
מעכב אלדוסטרון	(41,7%) 25	(35,1%) 26	0.477	(38,4%) 33	0.733
הידרליזין	(5,0%) 3	(6,8%) 5	0.731	(11,6%) 10	0.240
חנקות	(18,3%) 11	(24,3%) 18	0.527	(30,2%) 26	0.124
חוסם תעלות סידן	(10,0%) 6	(12,2%) 9	0.787	(9,3%) 8	1.000
נגד הפרעות קצב	(31,7%) 19	(18,9%) 14	0.108	(14,0%) 12	0.013
נגד טסיות דם	(68,3%) 41	(73,0%) 54	0.572	(68,6%) 59	1.000
נוגד קרישה	(45,0%) 27	(25,7%) 19	0.028	(20,9%) 18	0.003

[1] בהשוואה לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER באמצעות בדיקה מדויקת של Fishers.

תרופות הבסיס לאי ספיקת לב מסוכמות **בטבלה 13** . ההבדלים המשמעותיים היחידים היו שימוש רב יותר ב-ARNi's, נוגדי הפרעות קצב ונוגדי קרישה בנבדקי FIX-HF-5C2. השימוש הגדול ב-ARNi משקף את העובדה שהם הוצגו לקראת סוף מחקר FIX-HF-5C. השימוש הרב יותר בנוגדי הפרעות קצב ונוגדי קרישה מייצג ככל הנראה הכללת חולים עם פרפור פרוזדורים; חולים אלה לא נכללו במחקר FIX-HF-5C. **טבלה 14** מפרקת את השימוש בתרופות נגד הפרעות קצב במחקרי FIX-HF-5C2 ו-FIX-HF-5C לשם השוואה.

טבלה 14: תרופות אנטי-אריתמיות בסיסיות

	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
מִשְׁתַּנֶּה	**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**קבצות ביקורת**
נגד הפרעות קצב	19 (31,7%)	14 (18,9%)	12 (14,0%)
אמיודרון	12 (20,0%)	11 (14,9%)	6 (7,0%)
סוטלול	5 (8,3%)	3 (4,1%)	2 (2,3%)
מקסילטין	1 (1,7%)	0	3 (3,5%)
דופטיליד	1 (1,7%)	0	1 (1,2%)

<u>נקודת קצה אפקטיבית ראשית</u>

<u>ניתוח בייסיאני</u>

נעשה שימוש במודל של מדידות חוזרות בייסיאניות להערכת הבדלים בקבוצה בשיא ה-VO_2 הממוצע ב-24 שבועות מקו הבסיס בחולי מכשירי FIX-HF-5C2 בהשוואה לחולי ביקורת FIX-HF-5C, עם שאילת מידע של 30% (ירידה של 70%. -שקלול) מההבדל הקבוצתי המקביל שנצפה בנתוני תת-הקבוצות FIX-HF-5.

בקבוצת מכשירי FIX-HF-5C2, 55 מתוך 60 החולים סיפקו לפחות מדידת שיא VO_2 אחת לאחר הבסיס, ו-52 חולים סיפקו מדידת שיא VO_2 למשך 24 שבועות. לא היו מקרי מוות בנבדקי FIX-HF-5C2 בתקופת ההערכה של 24 שבועות, ולא היו חסרות תצפיות עקב אשפוזים באי ספיקת לב. עם זאת, חולים בקבוצת הביקורת FIX-HF-5C שחסרים להם תצפיות שיא VO_2 עקב מוות נזקפים כאפסים לפי פרוטוקול FIX-HF-5C. ישנם בסך הכל 146 חולים ו-397 תצפיות שיא VO_2 שאינן חסרות בקבוצות הביקורת המשולבות של מכשיר FIX-HF-5C2 ו-FIX-HF-5C עבור ניתוח זה.

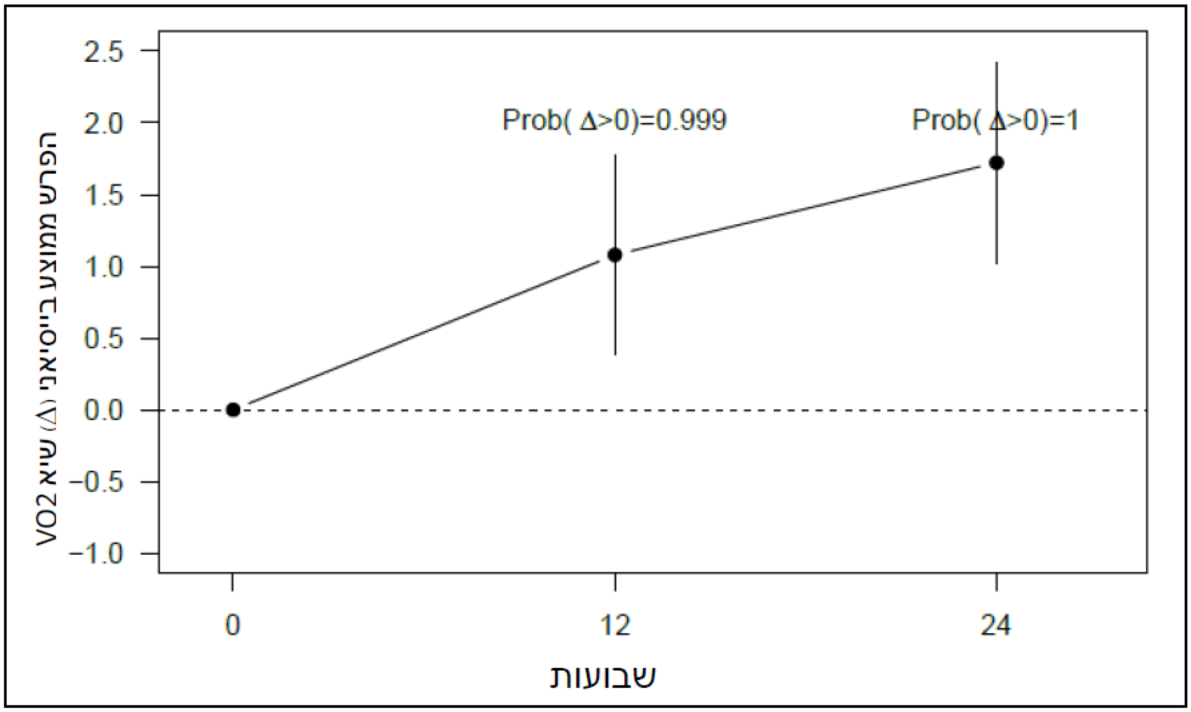
טבלאות 15 ו-16 מספקות תוצאות של הניתוחים הבייסיאניים ואילו **איורים 4 ו-5** מציגים את תוצאות השיא של VO2 בצורה גרפית.

טבלה 15: מספר תצפיות, ממוצע, SD של שיא VO2 לפי קבוצה וזמן

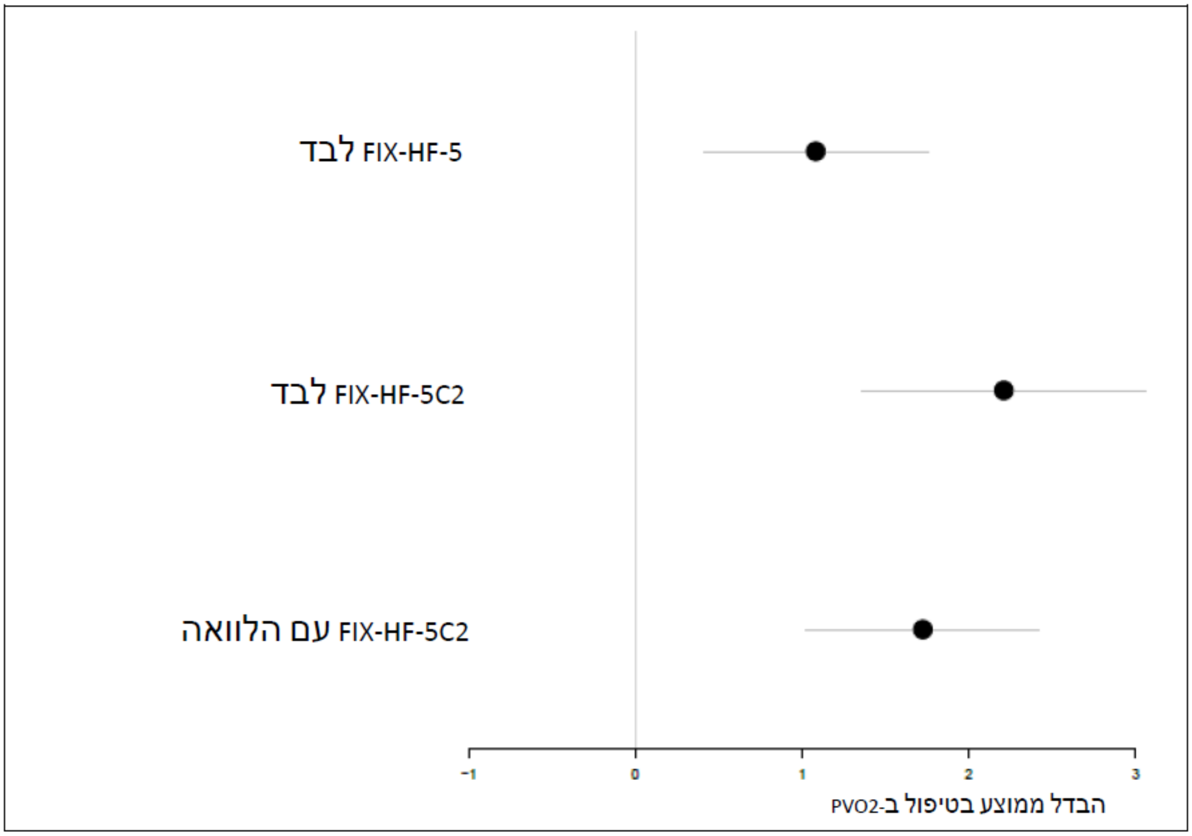
	נובס (נצפה)		נובס (חסר)		ממוצע		סטיית תקן	
	קבצות ביקורת	התקן	קבצות ביקורת	התקן	קבצות ביקורת	התקן	קבצות ביקורת	התקן
קו בסיס	86	60	0	0	15.36	15.01	2.81	2.94
12 שבועות	73	52	13	8	14.59	16.01	4.29	3.34
24 שבועות	74	52	12	8	14.34	16.22	4.69	3.09

טבלה 16: תוצאות ניתוח ראשי בייסיאני (עם הלוואות)

		הלוואה (בייס)			
זְמַן	**TmtDiff**	**LL**	**UL**	**SE**	**P(מעולה)**
12 שבועות	1.079	0.381	1.776	0.356	0.999
24 שבועות	1.722	1.021	2.417	0.356	1.000



תרשי 4: טיפול ממוצע במודל בייסיאני (Δ) שיא VO2 לפי זמן



תרשים 5 : הבדל ממוצע בטיפול ב-PVO2 לפי מודל של 24 שבועות לפי מחקר

ההסתברות האחורית הבייסיאנית ש-Δ_3 גדול מ-0 (המצביע על עליונות של התקן FIX-HF-5C2 לשליטה ב-FIX-HF-5C) היא 1. מכיוון שזה עולה על 0.975, השערת האפס נדחית וטוענת עליונות ביחס לנקודת הסיום הראשונית.

<u>ניתוח תדיר</u>

הניתוח הבייסיאני מצביע על כך שלקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER הייתה עלייה טובה יותר ב-Peak VO2 על פני קבוצת הביקורת FIX-HF-5C עם הסתברות אחורית העולה על 0.975 הנדרש למובהקות סטטיסטית.

ניתוח תומך שאינו בייסיאני של Peak VO2 מופיע **בטבלה 17** סיכומים כוללים).

ל-11 (11) נבדקים חסרו תוצאות שיא VO2 שניתן להעריך בשבועות 12 או 24. חמישה (5) נבדקים היו חסרים בשני הביקורים.

לא היו מקרי מוות או היעדרות עקב אשפוזים באי ספיקת לב, כך שלא היו יחוס של אפסים או הערך הנמוך ביותר בנתוני FIX-HF-5C2. תוצאות מחקר קודמות מוצגות למטרות השוואה, כולל הבדלים בין תוצאות ה-OPTIMIZER הנוכחיות לתוצאות ממחקר FIX-HF-5C. שיא VO2 גדל באופן מובהק הן בשבועות 12 והן ב-24 בקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER והשינוי מקו הבסיס היה שונה משמעותית מקבוצת הביקורת במחקר FIX-HF-5C. זה אושר בתוצאות המודל המעורב התכוף בהשוואה לבקרת המחקר FIX-HF-5C.

בסך הכל, ראינו שיפור בשיא VO_2 עבור נבדקי המכשיר במחקר FIX-HF-5C2 אשר לא היה תלוי בירידה ב-VO2 עבור קבוצת הביקורת.

שולחן 17: סיכום יעילות: אוכלוסיית ITT

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
מִשְׁתַּנֶּה		**OPTIMIZER**	**OPTIMIZER**	**הבדל [1]**	**קבוצות ביקורת**	**הבדל [1]**
שיא VO2 (מ"ל/ק"ג/דקה)						
קו בסיס	ממוצע ± SD (n)	15,0 ± 2,9 (60)	15,5 ± 2,6 (73)	-0,48 ± 2,76	15,4 ± 2,8 (86)	-0,36 ± 2,87
	(מינימום, מקסימום)	(9,8, 19,9)	(9,8, 19,7)		(9,1, 19,9)	
	[95% CI]	[14.2,15.8]	[14.9,16.1]	[-1,44, 0,47]	[14.8,16.0]	[-1,31, 0,60]
	P-value2			0.317		0.462
12 שבועות	ממוצע ± SD (n)	16,0 ± 3,3 (52)	15,6 ± 3,2 (67)	0,43 ± 3,25	15,2 ± 3,1 (70)	0,80 ± 3,20
	(מינימום, מקסימום)	(10,2, 22,2)	(9,0, 23,3)		(8,5, 21,9)	
	[95% CI]	[15.1,16.9]	[14.8,16.4]	[-0,76, 1,62]	[14.5,15.9]	[-0,36, 1,96]
	P-value2			0.478		0.174
שנה את קו הבסיס ל-12 שבועות	ממוצע ± SD (n)	0,77 ± 1,64 (52)	0,10 ± 2,34 (67)	0,67 ± 2,06	-0,35 ± 2,11 (70)	1,13 ± 1,92
	(מינימום, מקסימום)	(-5,30, 4,60)	(-7,35, 5,95)		(-6,10, 4,80)	
	[95% CI]	[0.32,1.23]	[-0.67,0.47]	[-0,09, 1,42]	[-0.15,0.86]	[0,43, 1,82]
	P-value2	0.001	0.716	0.082	0.164	0.002
24 שבועות	ממוצע ± SD (n)	16,2 ± 3,1 (52)	15,5 ± 3,5 (66)	0,73 ± 3,33	15,2 ± 3,3 (70)	1,06 ± 3,20
	(מינימום, מקסימום)	(10,2, 23,9)	(8,9, 23,2)		(8,8, 22,7)	
	[95% CI]	[15.4,17.1]	[14.6,16.3]	[-0,49, 1,95]	[14.4,15.9]	[-0,10, 2,21]
	P-value2			0.239		0.074
שנה את קו הבסיס ל-24 שבועות	ממוצע ± SD (n)	1,13 ± 1,50 (52)	-0,027 ± 2,745 (66)	1,15 ± 2,28	-0,50 ± 2,36 (70)	1,63 ± 2,04
	(מינימום, מקסימום)	(-2,60, 4,20)	(-7,30, 5,90)		(-6,85, 4,90)	
	[95% CI]	[0.71,1.54]	[-0.648,0.701]	[0,32, 1,99]	[-0.06,1.07]	[0,89, 2,37]
	P-value2	<.001	0.938	0.007	0.078	<.001

[1] בהשוואה לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER.
[2] ערכים מושווים לקו הבסיס באמצעות מבחן ה-t המזווג, וההבדלים מושווים באמצעות מבחן ה-t דו-מדגם מבלי לקחת בחשבון נקודות זמן אחרות.

ניתוחי יעילות משנית

מאחר שנקודת הסיום העיקרית הושגה, ניתן היה לבדוק רשמית את נקודת הסיום המשנית של מתן CCM הכולל. אספקת CCM הכוללת מוצגת **בטבלה 18** עבור אוכלוסיות ה-IP. התוצאות מוצגות עבור כל הנתונים הזמינים ועבור גישת הזקיפה המרובה כפי שתוארה קודם לכן. למרות שכל הנבדקים ב-FIX-HF-5C2 הושתלו, נבדק אחד בקבוצת FIX-HF-5C OPTIMIZER מת לפני תחילת המחקר ו-5 נבדקים נוספים לא הושתלו, כך שאוכלוסיית ה-IP שונה במחקר FIX-HF-5C משמש בהשוואה. כפי שניתן לראות **בטבלה 18**, עבור כל הנתונים הזמינים והנתונים המיוחסים, אספקת CCM הכוללת לאחר 24 שבועות שווה ערך בין קבוצות OPTIMIZER של מחקרי FIX-HF-5C2 ו--FIX-HF-5C מאז רווח הסמך של 95% של ההבדל בין 2 הקבוצות נמצא לחלוטין במרווח המוגדר על ידי (Θ_L, Θ_U).

טבלא 18: יעילות משנית - חקירת OPTIMIZER: IP Population

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 BsI AFIB קבוע
מִשְׁתַּנֶה		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	הבדל [1]	OPTIMIZER (N=9)
משלוח CCM כולל					
24 שבועות	ממוצע ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(מינימום מקסימום)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95% CI]	[18988,20797]	[18364,20802]	[-1228, 1847]	[16515,22952]
	P-value2			0.691	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2448,2448)	
סה"כ מסירה של CCM (IMPUTED)					
24 שבועות	ממוצע ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(מינימום מקסימום)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95% CI]	[18988,20805]	[18421,20814]	[-1256,1813]	
	P-value2			0.722	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2452,2452)	

[1] מוותרת על שקילות ביולוגית אם רווח הסמך הדו-צדדי של 95%, עבור ההבדל, כלול לחלוטין בתוך המרווח (Θ_L, Θ_U).
[2] ערך P עבור הממוצע ממבחן ה-t של שני מדגמים עבור ההבדל בין הקבוצות.

נקודת קצה בטיחותית ראשית

נקודת הסיום הבטיחותית העיקרית הייתה נקודת הסיום המרוכבת של אחוז הנבדקים בקבוצת OPTIMIZER שחוו סיבוך הקשור ל-OPTIMIZER או להליך OPTIMIZER במהלך תקופת המעקב של 24 שבועות, כפי שנקבע על ידי ועדת שיפוט בלתי תלויה לאירועים (EAC). ה-EAC בדק את כל הדיווחים על אירועי לוואי חמורים (SAE), אישר את הסיווג של "רציני" וקבע את הקשר של האירוע למכשיר או להליך של מערכת OPTIMIZER. SAEs שה-EAC קבע שהם קשורים בהחלט למערכת OPTIMIZER או לנוהל OPTIMIZER נחשבו לסיבוך.

נצפה רק סיבוך אחד בנבדקי FIX-HF-5C2. זה היה בנבדק שסבל מהמטומה קלה באתר השתלת OPTIMIZER IPG והוחזק בבית החולים למשך הלילה להשגחה לאחר השתלת המכשיר. ההמטומה חלפה ללא טיפול, ולא היו סיבוכים נוספים במקרה זה. ה-EAC קבע את האירוע כסיבוך הקשור לפרוצדורה כדי להסביר את הארכת השהות בבית החולים ביום נוסף לצפייה. לא דווח על SAE הקשור למכשיר OPTIMIZER בנבדקים במכשירים עם 2 לידים.

לפיכך, שיעור הסיבוכים בקבוצת ITT המחקר FIX-HF-5C2 היה 1.7% (1/60) עם 95% CI מדויק (0.0%, 8.9%). כפי שניתן לראות **בטבלה 19** , שיעור הסיבוכים במחקר FIX-HF-5C2 היה נמוך באופן נומינלי ממה שנראה במחקר הקודם אם כי לא מובהק סטטיסטית. גודל המדגם הקטן של מחקר FIX-HF-5C2 מקשה על הצגת הבדל סטטיסטי בנקודות האחוז. עם זאת, ההבדל המוחלט בין שיעור הסיבוכים במחקר FIX-HF-5C2 (1.7%) לבין מחקר FIX-HF-5C (10.3%) רלוונטי מבחינה קלינית.

לפיכך, אנו יכולים להסיק שנקודת הסיום העיקרית לבטיחות של מחקר FIX-HF-5C2 התקיימה וכי מתן CCM באמצעות מכשיר Lead-2 בטוח בדיוק כמו מתן טיפול CCM באמצעות מכשיר Lead-3. תוצאות אלו עשויות, בין השאר, לנבוע מהפחתה במספר הלידים המושתלים במכשיר ה-Lead-2 וכן מהפחתה בנפח הכולל של הלידים המוכנסים לכלי הדם הוורידים.

שולחן 19: בְּטִיחוּת: אוכלוסיית ITT

מִשְׁתַּנֶּה		FIX-HF-5C2 2 לידים OPTIMIZER	FIX-HF-5C 3 לידים OPTIMIZER	P-value1
בטיחות ראשונית				
סיבוך הקשור למכשיר או להליך של OPTIMIZER עד 24 שבועות	N (%)	1 (1,7%)	7 (10,3%)	0.0660
	[CI 95%]	(0,0% ,8,9%)	(4,2% ,20,1%)	
בטיחות משנית				
PVC או VT SAEs	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
PVC	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
VT	N (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	

[1] בהשוואה לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER באמצעות בדיקה מדויקת של Fishers.
*הערכים הם מספר ואחוז המקצועות. נושאים נספרים רק פעם אחת בתוך כל קטגוריה.

אירועים שליליים

כל האתרים דיווחו על אירועי לוואי לא חמורים ועל אירועי לוואי חמורים שהוכרעו מתאריך תחילת המחקר ועד 24 שבועות; מוצגים בטבלה **20 ובלוח 21** באוכלוסיית ITT. המספר הכולל של האירועים ומספר ואחוז הנבדקים שיש להם לפחות אירוע אחד מהסוג הרשום מצוין. שיעורי האירועים היו דומים לאלה שנצפו גם בקבוצת FIX-HF-5C OPTIMIZER וגם בקבוצת הביקורת. ברמת מובהקות נומינלית של 0.05, היו פחות אחוזים של נבדקים עם תקלה רצינית במערכת OPTIMIZER במחקר FIX-HF-5C2 מאשר במחקר הקודם (p=0.03).

טבלא 20: אירועים חריגים חמורים שנפסקו, יום 0-168: אוכלוסיית ITT

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C אופטימיזר			בקרת FIX-HF-5C		
מִשְׁתַּנֶּה	# אירועים	נושאים [2]	# אירועים	נושאים	P-value1	# אירועים	נושאים	P-value1
הכל	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%)	
רפואה כללית	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%)	
הפרעת קצב	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%)	
החמרה באי ספיקת לב	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%)	
כללי לב ריאה	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%)	
דימום	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%)	
נוירולוגי	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%)	
תרומבואמבוליזם	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%)	
זיהום מקומי	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%)	
אֶלַח הַדָּם Sepsis	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%)	
תקלה במערכת ICD או קוצב לב	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%)	
תקלה במערכת OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	6	6 (8,1%)	0.033		-	
		(0,0%, 6,0%)		(3,0%, 16,8%)				

שם התוכנית: AE.sas

[1] בהשוואה לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER באמצעות בדיקה מדויקת של Fishers.

[2] מספר ואחוז הנבדקים. נושאים נספרים רק פעם אחת בתוך כל קטגוריה.

טבלא 21: אירועים חריגים לא חמורים, יום 0-168: אוכלוסיית ITT

	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C אופטימיזר			בקרת FIX-HF-5C		
מִשְׁתַּנֶּה	# אירועים	נושאים [2]	# אירועים	נושאים	P-value1	# אירועים	נושאים	P-value1
הכל	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%)	
רפואה כללית	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%)	
הפרעת קצב	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%)	
החמרה באי ספיקת לב	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%)	
כללי לב ריאה	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%)	
דימום	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%)	
נוירולוגי	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%)	
תרומבואמבוליזם	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%)	
זיהום מקומי	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%)	
אֶלַח הַדָּם Sepsis	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
תקלה במערכת ICD או קוצב לב	0	0 (0,0%)	0	0 (0,0%)		0	0 (0,0%)	
		(0,0%, 6,0%)		(0,0%, 4,9%)			(0,0%, 4,2%)	
תקלה במערכת OPTIMIZER	0	0 (0,0%)	3	2 (2,7%)	0.502		-	
		(0,0%, 6,0%)		(0,3%, 9,4%)				

שם התוכנית: AE.sas

[1] בהשוואה לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER באמצעות בדיקה מדויקת של Fishers.

[2] מספר ואחוז הנבדקים. נושאים נספרים רק פעם אחת בתוך כל קטגוריה.

השכיחות של תופעות לוואי כלליות לא חמורות הייתה גבוהה משמעותית בקבוצת הנבדקים של OPTIMIZER של מחקר FIX-HF-5C2 מאשר בקבוצת הביקורת של מחקר FIX-HF-5C. זה לא היה גבוה משמעותית מהשכיחות של תופעות לוואי לא חמורות בקבוצת OPTIMIZER למחקר FIX-HF-5C. השיעור הגבוה יותר בין נבדקי -FIX HF-5C2 OPTIMIZER לבין נבדקים בקבוצת הביקורת של FIX-HF-5C ניתן לייחס להבדלים באירועים רפואיים כלליים וזיהום מקומי. אירועים רפואיים כלליים כוללים מגוון רחב של תופעות לוואי כגון כאבי גרון ועד אירועים חמורים יותר כמו cholelithiasis. מבחינה קלינית, קשה לפרש את המשמעות של הבדלים כלשהם באירועים רפואיים כלליים. רק 1 מתוך 5 הזיהומים המקומיים הלא חמורים היה קשור למכשיר (כיס IPG). הנקודה החשובה היא ששיעור ההדבקה המקומית לא היה גבוה מלכתחילה ולא היה שונה משמעותית בין נבדקי OPTIMIZER למחקר FIX-HF-5C2 לבין נבדקי OPTIMIZER למחקר FIX-HF-5C.

דיון

המחקר עמד בנקודת הסיום העיקרית של היעילות שלו בהתבסס על הניתוח הבייסיאני שהוצג שנתמך על ידי ניתוחים תכופים. ביחס לבטיחות, לא היו סיבוכים הקשורים למכשיר ורק סיבוך אחד הקשור להליך (<2%). זה היה נמוך משמעותית מהשיעור שנצפה במחקר 3 לידים FIX-HF-5C -. לא הייתה עדות להבדלים בין קבוצות המחקר בהתייחס לאירועים לוואי או לתופעות לוואי חמורות שנקבעו, אם כי נראה כי לקבוצת FIX-HF-5C2 OPTIMIZER היה שיעור נמוך יותר של אירועים חמורים הקשורים למערכת OPTIMIZER מאשר נראה קודם לכן.

לפיכך, ניתן להסיק שמחקר FIX-HF-5C2 עמד בנקודות הקצה שצוינו מראש וכי תצורת Lead-2 של OPTIMIZER Smart בטוחה ויעילה לפחות כמו תצורת Lead-3 של OPTIMIZER Smart שאושרה על ידי FDA ב-P180036.

שיא VO2 השתפר יותר בחולי OPTIMIZER במחקר FIX-HF-5C2 הנוכחי מאשר בקבוצת הביקורת הקודמת של מחקר FIX-HF-5C עבור ניתוחים סטטיסטיים בייסיאניים ותכופים.

סיכון-תועלת

היתרונות של תצורת Lead-2 של OPTIMIZER Smart הם שיפור בשיא VO2, מצב תפקודי משופר כפי שמעידים שיפורים במעמד הפונקציונלי NYHA ושכיחות מופחתת של סיבוכים פרוצדורליים בהשוואה לתצורת Lead-3 של OPTIMIZER Smart (מחקר FIX-HF-5C). הסיכונים הקשורים למערכת OPTIMIZER Smart דומים לאלו הקשורים ל-ICD ולקוצבי לב; המתועדים היטב בספרות. במחקר FIX-HF-5C2, עקירת עופרת היו הסיבוך העיקרי שדווח. לא דווח על עקירת עופרת במחקר FIX-HF-5C2. לפיכך, ברור שהיתרונות הפוטנציאליים של תצורת 2-לידים של OPTIMIZER Smart עולים על הסיכונים הפוטנציאליים.

מסקנות

בהתבסס על התוצאות של מחקר FIX-HF-5C2 המתואר כאן, אנו מסיקים את הדברים הבאים:

1. תצורת 2 הלידים של מערכת OPTIMIZER Smart System בטוחה ויעילה למתן טיפול CCM בחולים עם תסמיני אי ספיקת לב מסוג NYHA Class III.
2. סובלנות פעילות גופנית, כפי שמעידה על שיפור שיא VO2, משופרת על ידי טיפול ב-CCM הניתן על ידי תצורת 2-לידים של מערכת OPTIMIZER Smart.
3. מתן טיפול ב-CCM עם מערכת 2 לידים יעיל מבחינה קלינית וזהה למתן עם מכשיר 3 מוליכים
4. שיעורי הסיבוכים נמוכים יותר עם מכשיר 2 מוליכים, אולי בשל הקטנת מספר ההובלה המושתלת.
5. פרופיל אירועי הלוואי החמורים של מכשיר 2 לידים אינו שונה באופן משמעותי מזה של3 מוליכים

מחקר רישום CCM

תַקְצִיר

כותרת: אפנון התכווצות הלב משפר את ההישרדות ארוכת הטווח ואשפוזים באי ספיקת לב עם מקטע פליטה מופחת.

מטרות:

אפנון התכווצות לב (CCM) משפר תסמינים וסובלנות לפעילות גופנית ומפחית אשפוזים של אי ספיקת לב (HF) במשך מעקב של 6 חודשים בחולים עם תסמינים של New York Heart Association (NYHA) Class III או QRS < 130 ms ,IV ו-25% ≥ חלק פליטת חדר שמאל (LVEF) ≤ 45% (מחקר FIX-HF-5C). מחקר הרישום הפרוספקטיבי הנוכחי (CCM-REG) נועד להעריך את ההשפעה ארוכת הטווח של CCM על אשפוזים ותמותה בניסיון בעולם האמיתי באותה אוכלוסייה.

שיטות ותוצאות:

סך הכל נכללו 140 מטופלים עם 25% ≥ LVEF ≤ 45% שקיבלו טיפול ב-CCM (CCM-REG25-45) עבור התוויות קליניות. אשפוזים קרדיווסקולריים ו-HF, שאלון מינסוטה חיים עם אי ספיקת לב (MLHFQ) ושיעור NYHA הוערכו במשך שנתיים. התמותה עוקבה במשך 3 שנים והשוותה לתחזיות של מודל אי ספיקת הלב של סיאטל (SHFM). בוצע ניתוח נפרד בחולים עם 35% ≥ LVEF ≤ 45% (CCM-REG35-45) ו-25% ≥ LVEF < 35% (CCM-REG25-34). האשפוזים ירדו ב-75% (מ-1.2/שנת חולה בשנה שלפני כן ל-0.35/שנת חולה במהלך השנתיים שלאחר ה-CCM, P <0.0001) ב--CCM-REG25-45 ובכמות דומה ב-CCM-REG35-45) (P < 0.0001 ו-CCM-REG25-34. כיתת MLHFQ ו-NYHA השתפרו בכל שלוש העוקות, עם שיפורים מתקדמים לאורך זמן (P <0.002). הישרדות שלוש שנים ב-82.8%) CCM-REG25-45) ו-79.4%) CCM-REG24-34) היו דומות לאלו שחזו על ידי SHFM (76.7%, P = 0.16; 78.0%, P = 0.81, בהתאמה) והייתה טוב מהחזוי ב- CCM-REG35-45 (88.0% לעומת 74.7%, P = 0.046).

סיכום:

בניסיון בעולם האמיתי, CCM מייצר תוצאות דומות לאלו של מחקרים קודמים בנבדקים עם 25% ≥ LVEF ≤ 45% ו-QRS < 130 אלפיות השנייה; אשפוזים קרדיווסקולריים ו-HF מצטמצמים ושיעורי MLHFQ ו-NYHA משתפרים. התמותה הכללית הייתה דומה לזו שחזו על ידי SHFM אך הייתה נמוכה מהחזוי בחולים עם 35% ≥ LVEF ≤ 45%.

מילות מפתח:

אשפוזים; חלק פליטת חדר שמאל; שאלון מינסוטה לחיות עם אי ספיקת לב; הישרדות

התייחסות:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction. European Journal of Heart Failure, 21(9), 1103–1113. doi: 10.1002/ejhf.1374

דף זה הושאר ריק בכוונה