



Hope is Here

OPTIMIZER™ Smart Mini Generatur tal-Impulsi Impjantabqli

ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŽU



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™ u CCM™ huma trademarks ta' Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® hija trademark ta' Impulse Dynamics irregjistrata fl-Istati Uniti

L-informazzjoni pprovodata f'dan id-dokument tista' tinbidel mingħajr avviż minn qabel.

L-ebda parti ta' dan il-manwal ma tista' tiġi riprodotta jew trażmessu fi kwalunkwe forma jew bi kwalunkwe mod, inkluži mezzi elettronici u mekkaniċi, mingħajr il-kunsens espliċitu minn qabel bil-miktub ta' Impulse Dynamics.

Is-sistema tal-OPTIMIZER® Smart Mini u t-teknoloġija CCM huma protetti minn diversi Privattivi tal-Istati Uniti. Għal lista aġġornata ta' privattivi u applikazzjonijiet għal privattivi rilevanti, żur il-paġna tal-privattivi tagħha: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>

Jekk jogħġibok aqra d-dokumentazzjoni pprovodata kollha qabel ma tuża l-apparat.

AVVIŻ: Kull inċident serju għandu jiġi rrappurtat lill-manifattur Impulse Dynamics permezz ta' email lil QualityComplaints@impulse-dynamics.com. Skont I-MDR 2017/745, “inċident serju” ifisser kwalunkwe inċident li direttament jew indirettament wassal, seta’ wassal, jew jista’ jwassal għal xi wieħed minn dawn li ġejjin:

- a) Il-mewt ta' pazjent, utent, jew persuna oħra,
- b) Id-deterjorament serju temporanju jew permanenti tal-istat tas-saħħha ta' pazjent, utent, jew persuna oħra. Deterjorament serju fis-saħħha tal-individwu, li rriżulta fi kwalunkwe minn dawn li ġejjin:
 - i. Mard jew koriment li jkun ta' theddida għall-ħajja,
 - ii. Indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew ta' funzjoni tal-ġisem,
 - iii. Rikoveru l-isptar jew perjodu mtawwal ta' rikoveru l-isptar tal-pazjent,
 - iv. Intervent mediku jew kirurġiku għall-prevenzjoni ta' mard jew koriment li jkun ta' theddida għall-ħajja jew indeboliment permanenti ta' struttura tal-ġisem jew funzjoni tal-ġisem,
 - v. Mard kroniku,
- c) Thedda serja għas-saħħha pubblika. Thedda għas-saħħha pubblika hija avveniment li jista' jirriżulta friskju imminenti ta' mewt, deterjorament serju fl-istat tas-saħħha ta' persuna, jew mard serju, li jista' jeħtieg azzjoni immedjata ta' rimedju, u li jista' jikkawża morbidità jew mortalità sinifikanti fil-bnedmin, jew li ma jkunx tas-soltu jew mhux mistenni għall-post u l-ħin partikolari.



WERREJ

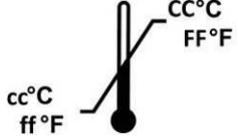
TIFSIRA TAS-SIMBOLI FUQ IT-TIKKETTI	I
1.0 IS-SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI	1
1.1 Deskrizzjoni tas-Sistema OPTIMIZER Smart Mini.....	1
1.2 Rekwiżiti ta' Leads Impjantabbi għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG	1
1.3 Konnetturi tal-Leads tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	2
1.4 Karatteristici Fiżiċi tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	2
1.5 Batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	3
1.5.1 Specifikazzjonijiet tal-Batterija.....	3
1.5.2 Funzjonament tal-Batterija	3
1.5.3 Hajja Operattiva Mistennija	3
1.6 L-Imballaġġ tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	4
1.7 Hżin tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	4
2.0 PROFIL TAL-UTENTI U TAĦRIĞ	4
3.0 INDIKAZZJONIJIET TA' UŻU.....	4
4.0 KONTRAINDIKAZZJONIJIET U PREKAWZJONIJIET	5
5.0 TWISSIJIET.....	5
5.1 Kumplikazzjonijiet Potenzjali tal-Impjantazzjoni tal-Apparat.....	5
5.2 Arritmiji Potenzjali.....	6
5.2.1 Arritmiji Atrijali u Ventrikulari Potenzjalment Ikkawżati mill-Impjantazzjoni tal-Leads	6
5.2.2 Arritmiji Ventrikulari Potenzjalment Ikkawżati minn Impulsi tat-Terapija ta' CCM.....	6
5.2.3 Arritmiji Atrijali Potenzjalment Ikkawżati minn Impulsi tat-Terapija ta' CCM	6
5.3 Kawterizzazzjoni elettrika	7
5.4 Ablazzjoni bl-RF	7
5.5 Dijatermia (Terapija Medika ta' Tiċċin bl-Induzzjoni ta' "Short Waves")	8
5.6 Defibrillazzjoni u Kardjoverżjoni	8
5.7 Ultrasound Terapewtiku.....	8
5.8 Reżonanza Manjetika Nukleari (NMR, Nuclear Magnetic Resonance), Immaġni b'Reżonanza Manjetika (MRI, Magnetic Resonance Imaging).....	9
5.9 Terapija bir-Radjazzjoni.....	9
5.10 Litotripsijsa.....	9
5.11 Stimulazzjoni Transkutanja Elettrika tan-Nervituri (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation).....	9
5.12 Immaniġġjar	10
5.13 Sterilizzazzjoni mill-Ġdid u Użu mill-Ġdid	10
5.14 Kremazzjoni	10
6.0 AFFARIJET LI GħANDEK TOQGHOD ATTENT GHALIOM.....	10
6.1 Kundizzjonijiet Ambjentali.....	10
6.2 Apparat Domestiku.....	10

6.3	Sistemi Kontra s-Serq mill-ħwienet/Sistemi tal-Iskennjar għas-Sigurtà fl-Ajruporti	11
6.4	Makkinarju Industrijali.....	11
6.5	Apparat li Jittrażmetti.....	11
6.6	Telefowns Ċellulari u Mowbajls.....	11
7.0	EFFETTI AVVERSI POTENZJALI	12
8.0	L-IMPJANTAZZJONI TAL-APPARAT.....	13
8.1	Kunsiderazzjonijiet Ġeneralı	13
8.2	Il-Ftuħ tal-Pakkett(i) tal-Leads.....	13
8.3	Impjantazzjoni tal-Leads	13
8.4	Il-Ftuħ tal-Pakkett Sterili ta' OPTIMIZER Smart Mini	14
8.5	Il-Konnessjoni tal-Leads Impjantati mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	14
8.6	L-użu ta' Port Plug mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	15
8.7	Verifika tat-Tqegħid tal-Leads	15
8.8	Dissezzjoni tal-Post fejn Jiddahħal I-IPG.....	17
8.9	Id-Dħul tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Għeluq tal-Post Fejn Jiddahħal	17
9.0	TNEHHIJA / SOSTITUZZJONI TAL-APPARAT	17
9.1	Tneħħija tal-Apparat	17
9.2	Sostituzzjoni tal-Apparat.....	18
9.3	L-użu ta' Port Plug mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.....	18
9.4	Dispożizzjoni ta' OPTIMIZER Smart Mini IPGs Imneħħija	18
10.0	OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNZJONIJIET U GHAŻLIET TA' PPROGRAMMAR.....	19
10.1	TERAPIJA TA' CCM.....	19
10.1.1	Modalitajiet tal-Apparat	19
10.1.2	CCM Therapy Mode (modalità tat-terapija ta' CCM)	19
10.1.3	CCM Therapy Hours/Day (terapija ta' CCM sigħat/jum).....	19
10.1.4	Start Time u End Time	19
10.1.5	Extend on Low CCM% (estendi fuq CCM% baxx)	19
10.1.6	Sospensjoni ta' Forniment ta' CCM	20
10.2	Issensjar	20
10.2.1	Leads tal-Issensjar.....	20
10.2.2	Parametri tal-Issensjar	21
10.3	CCM Timing	21
10.3.1	Perjodi Refrattarji A/V Wara l-Ventrikulari	21
10.3.2	Parametri tal-Inibizzjoni ta' CCM	21
10.3.3	Parametri tal-Issensjar Lokali	23
10.3.4	Perjodi Refrattarji ta' Blanking ta' Ssensjar Lokali	24
10.4	Forniment ta' Terapija ta' CCM	25
10.4.1	Parametri tas-Sensiela ta' CCM	25
10.5	Restrizzjonijiet tal-Parametri u Twissijiet	26

11.0 SERVIZZ U GARANZIJA	27
11.1 Informazzjoni dwar il-Garanzija Limitata.....	27
11.2 Iċċarġjar Obbligatorju tal-Batterija.....	27
APPENDIČI I	29
Karatteristiċi Fiziċi.....	29
Speċifikazzjonijiet tal-Batterija.....	29
Konsum tal-Kurrent.....	29
Modalită Sigura.....	30
Parametri Programmabbi	30
Settings Nominali.....	32
APPENDIČI II	35
Lonġevitā taċ-Ċarg tal-Batterija.....	35
Konsum Attwali tal-Batterija	36
APPENDIČI III.....	39
Immunità Elettromanjetika.....	39
Emissjonijiet Elettromanjetiċi.....	43
ETSI EN 301 839	43
ETSI EN 301 489-1 u ETSI EN 301 489-27	44
APPENDIČI IV	45
Teknoloġija Mingħajr Wajers	45
Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG	45
Kwalită tas-Servizz (QoS) għat-Teknoloġija Mingħajr Wajers	45
Soluzzjonijiet għal Problemi ta' Koeżistenza tat-Teknoloġija Mingħajr Wajers.....	47
APPENDIČI V	48
Proċedura tal-Ittestijar tal-Interazzjoni IPG-ICD:.....	48
APPENDIČI VI	49
Sommarju Kliniku Attwali: FIX-HF-5C	49
Sommarju Kliniku Attwali: FIX-HF-5C2	54
Studju tar-Reġistru ta' CCM	68

DIN IL-PAGNA THALLIET VOJTA APPOSTA

TIFSIRA TAS-SIMBOLI FUQ IT-TIKKETTI

Simboli	Deskriżzjoni
	Markatura tal-konformità CE, 0344 - Numru tal-Korp Notifikat
Rx Only	Attenzjoni: Il-ligi federali (tal-Istati Uniti tal-Amerika) tirrestringi dan l-apparat għall-bejgħ mingħand, jew fuq l-ordni ta', tabib.
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
	Tużax jekk il-pakkett ikollu l-ħsara
	Limiti tat-temperatura waqt il-ħażna u t-trasport
	Data tal-manifattura
	Manifattur
EC REP	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea
REF	Numru tal-katalgu
SN	Numru tas-serje
LOT	Numru tal-lott
	Data ta' skadenza
STERILE EO	Sterilizzat bl-użu ta' ethylene oxide
	Tużax mill-ġdid
	Attenzjoni, ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu
MD	Apparat Mediku
	Sistema ta' barriera sterili waħda b'ippakkjar prottiv ġewwa

Simbolu	Deskrizzjoni
	MR – Kundizzjonali
	Iftaħ hawn
	Torque wrench (spaner)
	Port plug

1.0 IS-SISTEMA OPTIMIZER SMART MINI

Is-sistema OPTIMIZER Smart Mini hija magħmula mill-komponenti li ġejjin:

- Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbi (IPG) OPTIMIZER Smart Mini
- Intelio Programmer
- Vesta Charger

1.1 Deskrizzjoni tas-Sistema OPTIMIZER Smart Mini

Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbi (IPG) OPTIMIZER Smart Mini huwa apparat mediku tal-Klassi III maħsub għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb moderata għal severa; kundizzjoni fejn il-muskolu tal-qalb ma jippompjax id-demm kif suppost, u dan jirriżulta fi tnaqqis fil-volum ta' demm ippumpjat mill-qalb (cardiac output). L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jimmonitorja l-attività intrinsika tal-qalb u jforni terapija ta' Modulazzjoni tal-Kuntrattilità Kardijaka (CCM, Cardiac Contractility Modulation) lit-tessut tal-qalb waqt il-perjodu refrattarju assolut ventrikulari, meta t-tessut kardijaku ma jkunx jista' jiġi attivat, u b'hekk iwassal biex it-terapija ta' CCM ma tkunx stimulant. Il-forniment tat-terapija ta' CCM huwa sinkronizzat mal-attività elettrika lokali identifikata u huwa ddisinjat biex jittratta l-insuffiċjenza tal-qalb permezz ta' żieda fil-volum ta' demm ippumpjat mill-qalb, jew żieda fil-kontrattilità tal-muskolu kardijaku.

Nota: L-OPTIMIZER Smart Mini IPG iforni biss impulsi ta' CCM mhux stimulant iż-żaqab u m'għandux funzjonijiet ta' pacemaker jew ta' ICD.

L-Intelio Programmer juža t-telemetrija biex jinterroga u jipprogramma l-OPTIMIZER Smart Mini IPG. BI-Intelio Programmer, it-tabib jista' jikseb *data* dijanostika mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG kif ukoll ifassal il-parametri operattivi tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex jissodisfa r-rekwiziti speċifici ta' kull pazjent.

Il-Vesta Charger huwa mħaddem minn batterija rikarikabbi u jintuża mill-pazjenti biex jiċċarġjaw l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tagħhom impjantat b'mod transkutanju bl-użu ta' trasferiment induttiv tal-enerġija. Jinkorpora wirja grafika li turi skrin differenti għal kull stat operattiv kif ukoll twissijiet u informazzjoni oħra li jirċievi permezz ta' komunikazzjonijiet ta' kuljum mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

1.2 Rekwiziti ta' Leads Impjantabbi għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa ddisinjat biex jintuża ma' żewġ (2) jew tliet (3) leads tar-ritmu tat-taħbit tal-qalb transvenali disponibbli kummerċjalment; żewġ (2) leads huma impjantati fil-ventriklu tal-lemin u lead waħda opzjonali impjantata fl-atriju tal-lemin. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa kumpatibbi ma' lead standard tal-pacemaker mgħammra b'konnettur IS-1.

It-tabib li jwettaq l-impjantazzjoni jista' jagħżel kwalunkwe lead transvenali standard għal ġol qalb li tirregola r-ritmu tat-taħbit tal-qalb u li jkollha l-karakteristiċi li ġejjin:

- Lead bipolari approvata għar-regolazzjoni tar-ritmu ġol-qalb minn ġol-vini
- Konnettur IS-1 BI (bipolari) standard
- Dijametru massimu tal-lead: 8 (kejl tad-dijametru fuq stil Franciż)
- Twaħħil attiv ma' elettrodu distali u corkscrew elettrikament attiv b'erja tal-wiċċ elettrikament attiva ta' $\geq 3.6 \text{ mm}^2$
- Elettrodu distali (il-ponta) miksi b'kisja ta' polarizzazzjoni baxxa (eż. titanium nitride jew iridium oxide)
- Wiċċ elettrikament attiv ta' elettrodu prossimali (ċirku) ta' mill-inqas 3.6 mm 2 , u distanza bejn il-ponta u ċ-ċirku ta' bejn 8 u 30 mm
- Reżistenza tal-wajer totali massima ta' 200 Ω

Nota: Il-leads li huma kkwalifikati għall-forniment ta' terapija ta' CCM minn OPTIMIZER IPGs għandhom ikunu mudelli kummerċjali bl-approvazzjonijiet regolatorji xierqa għall-post ġeografiku li se jintużaw fih.

It-tabib li jwettaq l-impjantazzjoni jista' jagħżel lead atrijali opzjonali skont il-preferenza tiegħi/tagħha.

1.3 Konnetturi tal-Leads tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Il-blokka tal-konnetturi taċċetta tliet (3) konnetturi IS-1-BI bipolari. It-terminali huma mmarkati kif gej:

- “A”: Atriju
 - Fl-operat fil-modalità 2-lead, il-port “A” għandu jiġi pplaggjat b’port plug tas-siliċju pprovdut mal-IPG
 - Fl-operat fil-modalità 3-lead, għall-issensjar
- “V1”: Ventriku 1 – għall-issensjar u l-forniment tat-terapija ta’ CCM
- “V2”: Ventriku 2 – għall-issensjar u l-forniment tat-terapija ta’ CCM

1.4 Karatteristiċi Fiziċi tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Mudell	CCM X11
Għoli (mm)	61.3 ± 1.5
Wisa' (mm)	44.0 ± 0.5
Hejxa (mm)	11.0 ± 0.5
Volum (cm ³)	23.0 ± 0.5
Piż (g)	31 ± 3.0
Wiċċ Metalliku Espost ^a (cm ²)	32.5
ID tal-X-ray L-ID tinkludi t-3 elementi li ġejjin: <ul style="list-style-type: none">• Il-Kodiċi tal-Manifattur: “ID” għal Impulse Dynamics• Kodiċi tan-Numru tal-Mudell: “OSM” għal OPTIMIZER Smart Mini• Kodiċi tas-sena: “A” għal 2019, “B”għal 2020, “C” għal 2021, eċċ.	ID.OSM.y “y” hija sostitwita bl-ittra li hija l-kodiċi għas-sena tal-manifattura.
Materjali f'Kuntatt mat-Tessut tal-Bniedem ^b	Titanju, Reżina tal-epossi, Gomma tas-siliċju
Konnetturi tal-Leads	3.2 mm; IS-1/VS-1

^a Meta jintuża l-issensjar ventrikulari jew atrijali unipolari, il-kisi tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini jservi bħala elettrodu indifferenti.

^b It-testijiet urew li dawn il-materjali huma bijokkum patibbli. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jikkawżax xi żieda fit-temperatura li tista’ tagħmel ħsara lit-tessut tal-madwar.



Figura 1: OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5 Batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

1.5.1 Specifikazzjonijiet tal-Batterija

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa mħaddem minn batterija tal-jon tal-litju (Li-ion) ta' grad mediku, rikarikabbi, il-Mudell 2993, immanifatturata minn Integer. Għandha vultaġġ massimu ta' 4.1 V u kapaċitā ta' čarġ li jista' jintuża ta' 0.215 Ah.

1.5.2 Funzjonament tal-Batterija

Meta tkun kompletament iċċarġjata, il-vultaġġ tal-batterija fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun madwar 4.1 V.

Meta l-vultaġġ tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jaqa' għal 3.5 V, l-IPG jidħol fil-modalitā OOO (modalitā Standby) u jieqaf milli jwettaq kwalunkwe funzjoni ġief għal komunikazzjoni telemetrika mal-Intelio Programmer u l-Vesta Charger. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jerġa' jikseb il-funzjonalitā sħiħa tiegħu kull meta l-vultaġġ tal-batterija jitħla' għal iktar minn 3.6 V matul il-process tal-ċċarġjjar tal-batterija.

Jekk il-vultaġġ tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jaqa' taħt 3.2 V, l-IPG jiskonnettja c-ċirkwiti tiegħu mill-batterija u jieqaf milli jwettaq kwalunkwe funzjoni, inkluża l-komunikazzjoni telemetrika mal-Intelio Programmer u l-Vesta Charger (l-apparat xorta waħda jista' jiġi ċċarġjat). L-OPTIMIZER Smart Mini IPG se jerġa' jibda l-operat normali tiegħu kull meta l-batterija tkun iċċarġjata mill-ġdid.

Għaldaqstant huwa rrakkmandat li l-pazjent jingħata struzzjonijiet biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG mill-inqas darba fil-ġimgħa. L-ċċarġjjar mill-ġdid immedjat huwa rrakkmandat ukoll jekk jiġi nnutat li l-livell tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, wara interrogazzjoni mal-Intelio Programmer, ikun ta' 3.6 V jew inqas.

1.5.3 Hajja Operattiva Mistennija

Il-ħajja operattiva mistennija tal-Optimizer Smart Mini IPG hija llimitata mill-ħajja operattiva tal-batterija rikarikabbi tiegħu. Il-batterija rikarikabbi ġewwa l-Optimizer Smart Mini IPG għandha tagħti mill-inqas 20 sena ta' servizz taħt użu normali.

Minħabba ċ-ċikli ripetuti ta' ċċarġjjar u ta' skariku taċ-ċarġ li tkun soġġetta għalihom, maż-żmien il-batterija rikarikabbi fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG titlef il-ħila tagħha li żżomm il-kapaċitā taċ-ċarġ tagħha.

Ladarba l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jilħaq l-20 sena ta' servizz tiegħu, għandu jiġi evalwat għal sostituzzjoni elettiva. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG se jkun jeħtieg li jiġi sostitwit meta l-batterija tiegħu, wara li tkun ġiet iċċarġjata kompletament, ma tkunx tista' tibqa' żżomm bizzarejjed ċarġ biex tagħti terapija ta' CCM għal ġimġha sħiħa mingħajr ma tispicċa eżawrita b'mod drastiku.

Sabiex jiġi evalwat l-OPTIMIZER Smart Mini IPG għal sostituzzjoni elettiva, huwa importanti li l-pazjent jingħata struzzjonijiet biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħu kompletament 7 ijiem qabel iż-żjara skedata tiegħu għal checkup ta' rutina sabiex it-tabib ikun jista' jwettaq evalwazzjoni tal-kapaċitā tal-ċċarġjjar tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħu.

1.6 L-Imballaġġ tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa ppakkjat f'pakkett bil-folji sterili TYVEK/PETG u mqiegħed ġewwa kaxxa ta' barra li jkun fiha wkoll l-oġġetti li ġejjin:

- Tikketti li jitqaxxru għall-użu mad-dokumenti tal-impjantazzjoni
- Pakkett ta' informazzjoni għall-pazjent (jinkludi kopja stampata ta' dan id-dokument, Karta tal-Identità tal-pazjent, u informazzjoni importanti oħra)

Il-pakkett bil-folji TYVEK/PETG ġie sterilizzat bil-gass ethylene oxide u jikkonsisti f'pakkett bil-folji TYVEK/PETG ta' ġewwa fi ħdan pakkett bil-folji TYVEK/PETG ta' barra.

Il-pakkett bil-folji ta' ġewwa jkun fih l-oġġetti li ġejjin:

- OPTIMIZER Smart Mini IPG wieħed (1)
- Torque wrench tat-tip Allen #2 waħda (1) (77.68 mNm)
- IS-1 Port Plug wieħed (1)

1.7 Hżin tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Il-kundizzjonijiet tal-ħżin rakkomandati għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG huma kif ġej:

- Temperatura ambjentali: 0°C sa 40°C
- Pressjoni atmosferika: 50 kPa sa 304 kPa

L-umdità relativa m'għandha l-ebda impatt fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

2.0 PROFIL TAL-UTENTI U TAĦRIĞ

L-operaturi tas-sistema OPTIMIZER Smart Mini jinkludu pazjenti, tobba (u l-personal mediku mħarreġ li jassisthom) u rappreżentanti ta' Impulse Dynamics. It-tobba, il-personal mediku, u r-rappreżentanti tal-Kumpanija li joperaw is-sistema OPTIMIZER Smart Mini għandhom ikunu familjari mat-thaddim ta' tagħmir mediku elettroniku, b'mod partikolari l-operat ta' apparat mediku impjantat u programmati.

It-tobba u l-personal mediku jistgħu jieħdu sehem fi programm ta' taħriġ sponsorjat mill-Kumpanija li jipprovdni taħriġ teoretiku u prattiku dwar it-teknoloġija, il-karatteristiċi tal-apparat u l-istruzzjonijiet dettaljati tat-thaddim għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG, l-Intelio Programmer, u l-Vesta Charger. Il-ħtieġa għal taħriġ mill-ġdid fil-futur fir-rigward tas-Sistema OPTIMIZER Smart Mini tiġi ddeterminata mill-personal tal-Kumpanija abbażi tal-istorja u l-frekwenza individwali tal-użu ta' impjanti fl-utent.

It-taħriġ tal-pazjenti se jkun limitat għall-użu tal-Vesta Charger u għandu jingħata minn Rappreżentanti ta' Impulse Dynamics wara l-impjantazzjoni.

3.0 INDIKAZZJONIJIET TA' UŻU

Is-Sistema OPTIMIZER Smart Mini hija indikata għall-użu f'pazjenti li għandhom aktar minn 18-il sena b'insuffiċjenza tal-qalb sintomatika minħabba disfuzjoni sistolika tal-ventriklu tax-xellug minkejja terapija medika xierqa. It-terapija ta' CCM kif ipprovduta mis-sistema OPTIMIZER intweriet li ttejjeb l-istat kliniku, il-kapaċitā funzjonal u l-kwalitā tal-ħajja u tipprevjeni d-dħul fl-isptar f'pazjenti b'insuffiċjenza sintomatika fil-parti tax-xellug tal-qalb f'pazjenti magħżula bir-reqqa u f'idejn kardjologi bi speċjalizzazzjoni fl-insuffiċjenza tal-qalb.¹

¹ Is-sigurtà u l-prestazzjoni tas-sistema OPTIMIZER Smart Mini hija bbażata fuq investigazzjonijiet klinici mwettqa b'apparat minn ġenerazzjonijiet preċedenti, jiġifieri s-sistemi OPTIMIZER Smart, OPTIMIZER IVs, u OPTIMIZER III. Dan l-apparat minn ġenerazzjonijiet preċedenti huwa funzjonalment ekwivalenti fir-rigward tal-użu maħsub, il-karatteristiċi tad-disinn, u t-twassil tat-terapija ta' CCM. Is-sommarji ta' dawn l-istudji huma disponibbli fuq is-sit elettroniku ta' Impulse Dynamics: <http://www.impulse-dynamics.com/int/for-physicians/clinical-data/>

Il-qarrej huwa mistieden jirreferi għal Abraham W et al., 2018 (JACC HF) u Anker S et al., 2019 (EJHF) għal data li tappoġġja d-dikjarazzjoni tal-Indikazzjonijiet għall-Użu ta' hawn fuq. Tliet pubblikazzjonijiet (Kuschyk et al., 2015; Liu et al., 2016; Kloppe et al., 2016) juru 109 snin kumulattivi ta' segwitu fit-tul f'aktar minn 200 pazjent. Barra minn hekk, hija disponibbli data għal segwitu fit-tul minn 2 studji tar-reġistru (Mueller et al., 2017 u Anker S et al., 2019) li tkopri 283 pazjent għal perjodu massimu ta' 3 snin ta' segwitu. Qed titwettaq valutazzjoni kontinwa tas-sigurta u l-effikaċċa fit-tul fi studji ta' wara t-tqegħid fis-suq li għadhom għaddejjin.

4.0 KONTRAINDIKAZZJONIJIET U PREKAWZJONIJIET

L-użu tas-sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa **kontraindikat** f':

1. Pazjenti b'valv trikuspidu mekkaniku
2. Pazjenti fejn ma jistax jinkiseb aċċess vaskulari għall-impjantazzjoni tal-leads

5.0 TWISSIJIET

5.1 Kumplikazzjonijiet Potenzjali tal-Impjantazzjoni tal-Apparat

Bħal kull proċedura kirurġika, l-impjantazzjoni ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG hija assoċjata ma' certi riskji. Kumplikazzjonijiet tal-impjantazzjoni tal-apparat irrapportati fil-letteratura jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:

- Infezzjoni
- Nekroži tal-ġilda
- Ċaqliq tal-apparat
- Formazzjoni ta' ematoma
- Formazzjoni ta' seroma
- Reazzjonijiet istotossiċi (ara wkoll: Effetti Avversi Potenziali, Taqsima 7)

L-ipprogrammar ta' sensittivitajiet għoljin (jiġifieri settings tas-sensittività ta' inqas minn 2 mV) jista' jżid is-suxxettibbiltà tas-sistema għal interferenza elettromanjetika, li tista' jew tinibixxi jew tiskatta l-forniment ta' terapija ta' CCM.

Kumplikazzjonijiet akuti u kroniči rrapportati fil-letteratura jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:

- Ksur ta' lead
- Spostament ta' lead
- Perforazzjoni atrijali jew ventrikulari
- Każijiet rari ta' tamponade perikardjali

Perforazzjoni tal-ħajt ventrikulari tista' tinduċi l-istimulu dirett tan-nerv freniku jew tad-di jaframma. Bidla sinifikanti fl-impedenza osservata waqt checkup ta' rutina tista' tindika ksur ta' lead, spostament ta' lead, ħsara fl-insulazzjoni ta' lead jew perforazzjoni (ara wkoll: Effetti Avversi Potenziali, Taqsima 7).

F'każijiet rari ħafna (<1%), it-tqegħid ta' lead minn ġol-vini jista' jwassal għal trombożi fil-vini u sindrome SVC sussegwenti.

Telf ta' ssensjar ftit wara l-impjantazzjoni jista' jkun ir-riżultat ta' spostament ta' lead. Barra minn hekk, it-telf ta' forniment tat-terapija ta' CCM jista' jkun riżultat ta' ksur ta' lead.

5.2 Arritmiji Potenzjali

5.2.1 Arritmiji Atrijali u Ventrikulari Potenzjalment Ikkawżati mill-Impjantazzjoni tal-Leads

L-užu ta' leads li jgħaddu minn ġol-vini jista' jwassal għal arritmiji, li wħud minnhom jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja, bħal fibrillazzjoni ventrikulari u takikardija ventrikulari. L-užu ta' leads bil-kamin bħal dawk użati għall-forniment ta' terapija ta' CCM, għandu l-potenzjal li jikkawża disturbi fil-konduzzjoni, bħal imblukkar fil-mogħidja tan-nervituri (bundle branch block). Dawn jistgħu jiġu minimizzati jekk l-impjant jitwettaq bl-užu ta' gwida fluworoskopika, li tiżgura li l-leads jitqiegħdu fil-pożizzjoni xierqa qabel it-twaħħil, kif ukoll tillimita l-għadd ta' manipulazzjonijiet tal-leads.

Jekk jogħġibok aqra u segwi d-direzzjonijiet kollha fid-dokument tal-istruzzjoni għall-Užu pprovdut mal-leads li beħsiebek tuża sabiex timminimizza l-avvenimenti avversi marbuta mal-impjantazzjoni tal-leads.

5.2.2 Arritmiji Ventrikulari Potenzjalment Ikkawżati minn Impulsi tat-Terapija ta' CCM

L-impulsi tat-terapija ta' CCM fihom aktar enerġija mill-impulsi tar-ritmu tat-taħbit tal-qalb tipiċi. Għalhekk, għandhom il-kapaċitā li jistimulaw l-attivazzjoni tat-tessut kardijaku meta jiġu fornuti barra mill-perjodu refrattarju assolut. L-impulsi tat-terapija ta' CCM li jiġu fornuti barra mill-perjodu refrattarju assolut ventrikulari għandhom il-potenzjal li jikkawżaw arritmiji kkawżati mill-impulsi (li wħud minnhom jistgħu jkunu ta' theddida għall-hajja, bħal fibrillazzjoni u takikardija ventrikulari). Għal din ir-raġuni, il-parametri tal-forniment tat-terapija ta' CCM iridu jintgħażlu bir-reqqa. B'mod partikolari, is-settings varji relatati mal-kundizzjonijiet li jinibxxu l-forniment tat-terapija ta' CCM (eż. Perjodu ta' Twissija ta' LS, perjodi refrattarji, u sensittivitajiet IEGM) għandhom jintgħażlu biex il-forniment tat-terapija ta' CCM ikun possibbli biss fuq taħbit li jitwettaq b'mod normali (eż. mhux arritmiku), iżda jitwaqqaf f'każ ta' taħbit li huwa ssuspettat li hu ta' origini ektopika jew prematura.

Barra minn hekk, l-impulsi ta' terapija ta' CCM jistgħu jikkawżaw tibdil fil-konduzzjoni elettrika tat-tessut. Għal din ir-raġuni, il-forniment ta' impulsi ta' terapija ta' CCM lis-septum ventrikulari għandu l-potenzjal li jikkawża imblukkar fil-mogħidja tan-nervituri li jista' jwassal għal bradikardija. Permezz ta' mekkaniżmi simili, il-bidliet ikkawżati mis-CCM fil-konduzzjoni elettrika tal-mijokardju għandhom il-potenzjal li jikkawżaw ir-refrazzjoni tat-tessut li tista' tiffacilita l-induzzjoni ta' takiaritmiji li jirritornaw.

Huwa rrakkomandat li l-pazjent jiġi mmonitorjat bir-reqqa għal bidliet fir-ritmu tal-qalb meta t-terapija ta' CCM tkun attivata temporanġament waqt l-impjantazzjoni tal-leads, kif ukoll matul l-ewwel attivazzjoni permanenti tat-terapija ta' CCM wara l-impjant u waqt żjarat ta' segwitu sussegamenti. Bidliet fir-ritmu ventrikulari kkawżati mill-forniment tal-impulsi tat-terapija ta' CCM jistgħu jkunu jeħtieġu ppożizzjonar mill-ġdid tal-leads u/jew tibdil fil-parametri tad-dewmien tas-sensiela ta' CCM u tal-amplitudni ta' CCM għal valuri li ma jaffettawwx ħażin ir-ritmu ventrikulari tal-pazjent.

5.2.3 Arritmiji Atrijali Potenzjalment Ikkawżati minn Impulsi tat-Terapija ta' CCM

Teoretikament jistgħu jinbdew arritmiji atrijali u supraventrikulari meta l-attivită ventrikulari ikkawżata mis-CCM tiġi kondotta b'mod retrograd għall-atrīji, li jirriżulta f'depolarizzazzjoni atrijali prematura. L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jidentifika l-attivazzjoni ventrikulari li tirriżulta mill-avveniment atrijali kkawżat mill-azzjoni retrograda u jforni t-terapija ta' CCM kif iprogrammat. Barra minn hekk, impulsi qawwija tat-terapija ta' CCM fornuti permezz ta' leads impjantati f'pożizzjoni bażali qrib l-attrīji jistgħu jistimulaw lill-attrīji b'mod dirett. Jekk it-terapija ta' CCM tikkawża attivazzjoni atrijali permezz ta' xi wieħed minn dawn il-mekkaniżmi, u s-sinjal atrijali mbagħad jiġi kondott lejn il-ventrikuli, jista' jidher qisu kumplessi atrijali prematuri li jseħħu b'mod konsekuttiv (couplet PACs) (AVAV) iżda t-tieni kumpless ikun identifikat bħala "PVC" (premature ventricular contraction [kontrazzjoni ventrikulari prematura]) jew "VT" (ventricular tachycardia [takikardija ventrikulari]) mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Il-varjabbli ewlenin li jistgħu jikkawżaw li impulsi tat-terapija ta' CCM iwasslu għal attivazzjoni atrijali huma t-tqegħid tal-lead ventrikulari fuq is-septum ventrikulari tal-lemin, l-amplitudni tal-impulsi ta' CCM, u d-dewmien fis-sensiela ta' CCM. Sabiex jiġu evitati arritmiji atrijali minħabba l-impulsi tat-terapija ta' CCM, huwa rrakkomandat li l-leads ma jiġux impjantati f'postijiet bażali.

Il-potenzjal għal attivazzjoni atrijali diretta mill-impulsi tat-terapija ta' CCM jista' jiġi t-testjat waqt l-impjant billi l-amplitudni tal-impulsi ta' CCM tiġi ssettjata għall-ogħla valur possibbi u d-dewmien fis-sensiela ta' CCM jiġi estiż b'40 sa 50 ms lil hinn mill-isettjar rakkommandat tiegħu, filwaqt li jiġi żgurat li s-sensiela ta' impulsi tat-terapija ta' CCM, inkluża l-faži tal-ibbilancjar tagħha, jibqgħu għalkollox fil-limiti tal-perjodu refrattarju assolut ventrikulari, imbagħad it-terapija ta' CCM tiġi fornuta waqt li r-ritmu tal-qalb tal-pazjent jiġi mmonitorjat għal episodji ta' attivazzjoni atrijali. L-it-testjar għandu jikkonferma n-nuqqas ta' attivazzjoni atrijali bl-amplitudni miżjudha ta' CCM u d-dewmien estiż fis-sensiela ta' CCM.

Minbarra t-tqegħid tal-leads f'post xieraq u l-iprogrammar xieraq tal-parametri ta' CCM, miżura protettiva oħra li għandha tiġi implementata hija l-iprogrammar tar-Rata tat-Takikardija Atrijali (modalità ODO-LS-CCM biss) għal valur baxx biżżejjed biex jipprevjeni l-għoti tat-terapija ta' CCM milli jindu ċi arritmiji atrijali filwaqt li xorta jippermetti l-forniment konsistenti tat-terapija ta' CCM.

5.3 Kawterizzazzjoni elettrika

Twissija: L-użu ta' apparat kirurġiku għal kawterizzazzjoni elettrika, speċjalment tat-tip monopolar, jista' jindu ċi inibizzjoni tat-terapija ta' CCM jew iżiegħel lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG jerġa' lura għall-modalitā "DOWN" (diż-żattivat) (modalità OOO, mingħajr forniment ta' CCM). Jekk jinstab li l-apparat reġa' lura għall-modalitā "DOWN", ikun jeħtieġ li jiġi ssettjat mill-ġdid, u b'hekk titneħħha d-data statistika maħażuna fl-apparat. L-apparat tista' ssirlu l-ħsara jekk jiġi fornuti energiji għoljin fis-sistema.

L-użu ta' kawterizzazzjoni elettrika qrib OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat jista' wkoll iforni energija tal-frekwenza tar-radju (RF) direttament permezz tal-leads u l-ponot tal-leads ġot-tessut tal-muskolu kardjaku, u jwassal għal ħruq jew possibbilment għal arritmiji kardijaċi. Jekk tintuża kawterizzazzjoni elettrika, għandhom jiġi kkunsidrati emissjonijiet tas-sinjal f'daqqa għal ħin qasir ħafna, bl-elettrodu newtrali ppożżizzjonat b'tali mod li l-effetti tiegħu fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-leads imqabbdin miegħu jiġi minimizzati. Ir-riskju ta' effetti avversi jista' jiġi mmitigat billi l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitqiegħed fil-modalitā OOO. Il-polz periferali tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat matul il-proċedura u t-thaddim korrett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi vverifikat immedjatamente wara l-proċedura.

5.4 Ablazzjoni bl-RF

Twissija: L-ablazzjoni bl-RF tista' tikkawża lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG li jinibixxi l-forniment tat-terapija ta' CCM jew li jerġa' lura għall-modalitā "DOWN" (ekwivalenti għall-modalitā OOO, mingħajr ebda forniment ta' CCM) possibbilment bit-telf tad-data statistika. Skont l-ammont ta' energija pprovduta lis-sistema, l-apparat tista' wkoll ssirlu ħsara. Jekk proċedura ta' ablazzjoni bl-RF titwettaq qrib ħafna tal-leads, il-leads jistgħu jgħaddu l-enerġija tal-frekwenza tar-radju (RF) permezz tal-ponot tagħhom għol-mijokardju, li jwassal għal ħruq jew possibbilment arritmiji kardijaċi.

Jekk trid titwettaq proċedura ta' ablazzjoni bl-RF, l-elettrodu newtrali għandu jkun ippożżizzjonat b'tali mod li l-kurrent li jgħaddi minn ġol-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-leads jiġi minimizzat. Evita l-kuntatt dirett bejn il-kateter tal-ablazzjoni u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jew il-leads tiegħu. Ir-riskju ta' effetti avversi jista' jiġi mmitigat billi l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitqiegħed fil-modalitā OOO. Il-polz periferali tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat matul il-proċedura u t-thaddim korrett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi vverifikat immedjatamente wara l-proċedura. Jekk l-apparat qaleb għall-modalitā "DOWN", ikun jeħtieġ li jiġi rrisettjat minn persunal kwalifikat. Konsegwenza ta' rrisettjar tal-apparat hija li d-data statistika kollha maħażuna fl-IPG titneħħha.

5.5 Dijatermija (Terapija Medika ta' Tisħin bl-Induzzjoni ta' "Short Waves")

Twissija: Id-dijatermija medika hija ġeneralment kontraindikata f'pazjenti li għandhom apparat impjantat. L-effetti ta' tali enerġiji intensi fuq I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jistgħux jiġu mbassra. Għalkemm jidher improbabli li ssir ħsara liċ-ċirkwiti tal-IPG u/jew lill-mijkardju, madankollu dan jista' jseħħi.

Jekk għandha tintuża d-dijatermija minkejja l-kontraindikazzjoni, m'għandhiex tiġi applikata qrib I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-leads assoċjati miegħu. Ir-riskju ta' effetti avversi jista' jiġi mmitigat billi I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitqiegħed fil-modalitā OOO. Il-polz periferali tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat matul il-proċedura u t-thaddim korrett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi vverifikat immedjatament wara l-proċedura. Jekk l-apparat qaleb għall-modalitā "DOWN", ikun jeħtieg li jiġi rrisetttajat minn persunal kwalifikat. Konsegwenza ta' rrisetttar tal-apparat hija li d-data statistika kollha maħżuna fl-IPG titneħħha.

5.6 Defibrillazzjoni u Kardjoverżjoni

Twissija: Kwalunkwe apparat impjantat tista' ssirlu ħsara minnhabba kardjoverżjoni jew defibrillazzjoni esterni. Barra minn hekk, il-mijkardju maġenb il-ponot tal-leads u/jew it-tessut fiż-żona tal-apparat tista' ssirilhom il-ħsara. Konsegwenza oħra tista' tkun tibdil fil-limiti tas-sinjal. Il-kurrent tad-defibrillazzjoni jista' wkoll iwassal biex I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jerġa' lura għall-modalitā "DOWN" (ekwivalenti għall-modalitā OOO, mingħajr ebda forniement ta' CCM). Barra minn hekk, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-leads tiegħu tista' ssirilhom il-ħsara minn esponenti għal energiġi għoljin li jiġi rilaxxati minn defibrillaturi esterni.

L-ebda tqiegħid partikolari tal-elettrodi ma jista' jevita din il-ħsara. Biex jitnaqqas ir-riskju, huwa rrakkomandat li l-elettrodi ta' quddiem u ta' wara jiġi ppożizzjonati kemm jista' jkun 'il bogħod mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Barra minn hekk, għandhom jiġu evitati l-pożizzjonijiet tal-elettrodi li jpoġġu lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-passaġġ direkt tal-kurrent tad-defibrillazzjoni.

Wara d-defibrillazzjoni, il-funzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandha tiġi mmonitorjata mill-qrib. Fl-eventwalitā improbabli ta' funzjoni anormali, jista' jkun meħtieg li tinbidel il-pożizzjoni tal-leads (jew li jiġi sostitwiti), u li l-IPG jiġi pprogrammat mill-ġdid (jew li jiġi sostitw). Jekk jinstab li l-apparat reġa' lura għall-modalitā "DOWN", ikun jeħtieg li jiġi rrisetttajat minn persunal kwalifikat. Konsegwenza ta' rrisetttar tal-apparat hija li d-data statistika kollha maħżuna fl-IPG titneħħha.

Defibrillazzjoni interna mhix se tagħmel ħsara lill-apparat.

5.7 Ultrasound Terapewtiku

Twissija: L-esponenti dirett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għal ultrasound terapewtiku jista' jagħmel ħsara lill-apparat. Barra minn hekk, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' aċċidentalment jikkonċentra l-kamp tal-ultrasound u jikkawża ħsara lill-pazjent.

L-ultrasound terapewtiku jista' jintuża, b'kundizzjoni li l-impjant ikun jinsab 'il bogħod bizzżejjed mill-kamp tal-ultrasound. Ir-riskju ta' effetti avversi jista' jiġi mmitigat billi I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitqiegħed fil-modalitā OOO. Il-polz periferali tal-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt il-proċedura. Immedjatament wara t-trattament, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi cċekk ja' għall-funzjonament xieraq. Jekk jinstab li l-apparat reġa' lura għall-modalitā "DOWN", jeħtieg li jiġi rrisetttajat. Konsegwenza ta' rrisetttar tal-apparat hija li d-data statistika kollha maħżuna fl-IPG titneħħha.

5.8 Reżonanza Manjetika Nuklearia (NMR, Nuclear Magnetic Resonance), Immaġni b'Reżonanza Manjetika (MRI, Magnetic Resonance Imaging)

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa Reżonanza Manjetika (MR) Kundizzjonal u l-pazjenti b'dan it-tagħmir jistgħu jiġu skennjati b'mod sigur bi stampar tar-reżonanza manjetika (MRI) **jekk il-htiġijiet kollha għall-komponenti impjantati u għall-iskennjar jiġu sodisfatti.**

Is-sistema tal-MRI Kundizzjonal OPTIMIZER Smart Mini CCM hija magħmula mill- OPTIMIZER Smart Mini IPG u mill-leads tal- MR Kundizzjonal adattati għall-forniment ta' CCM kif ukoll ma' kundizzjonijiet stabiliti għal użu sigur f'ambjent tal-MRI ta' 1.5T u 3T.

Twissija: L-iskennjar taħt kundizzjonijiet oħra jistgħu jista' jirriżulta fi ġrieħi gravi għall-pazjent, mewt jew malfunzjoni tat-tagħmir.

Jekk jogħġibok irreferi ghall-Fuljett ta' Informazzjoni dwar is-Sigurtà tal-MRI li jkun fl-impballaġġ tal- IPG u fuq il-websajt tal-kumpanija taħt id-Dokumentazzjoni Teknika għal Informazzjoni dwar is- Sigurtà tal-MRI dettaljata u l-kundizzjonijiet meħtieġa għall-użu.

5.9 Terapija bir-Radjazzjoni

Twissija: It-tagħmir terapewtiku li jiġi genera radjazzjoni jonizzanti, bħall-aċċeleraturi lineari u l-magni tal-kobalt użati għat-trattament ta' mard malinn, jista' jagħmel ħsara liċ-ċirkwiti użati fil-bicċa l-kbira tal-apparat impjantabbi attiv. Minħabba li l-effett huwa kumulattiv, kemm ir-rata tad-doża kif ukoll id-doża totali jiddeeterminaw jekk hijiex se sseħħi ħsara u l-estent possibbli tagħha. Għandek tkun konxju tal-fatt li certi tipi ta' ħsara jistgħu ma jkunux ovvji immedjatament. Barra minn hekk, il-kampijiet elettromanjetiċi ġġenerati minn xi tipi ta' tagħmir ta' radjazzjoni biex "jidderieg" r-raġġi jistgħu jaffettwaw il-funzjonament tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

It-terapija bir-radjazzjoni tista' twassal għal firxa wiesgħa ta' effetti, minn interferenza temporanja għal ħsara permanenti. Għalhekk, jingħata parir li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi protett lokalment kontra r-radjazzjoni jekk għandha tintuża t-terapija bir-radjazzjoni. Waqt trattament bir-radjazzjoni u warajh, il-funzjonament tal-IPG jeħtieg li jiġi mmonitorat. Jekk it-tessut fil-qrib tal-impjant għandu jiġi rradjat, jista' jkun aħjar li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitmexxa f'post ieħor.

5.10 Litotripsijsa

Twissija: L-esponenti dirett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għal shock waves jista' jagħmel ħsara lill-apparat. Apparat impjantat barra mill-passaġġ tax-shock wave ma jippreżenta l-ebda kontra-indikazzjoni ċara għal-litotripsijsa. Ir-riskju ta' effetti avversi jista' jiġi mmitigat billi l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitqiegħed fil-modalità OOO. Il-polz periferali tal-pazjent għandu jiġi mmonitorat waqt il-proċedura. Immedjatament wara t-trattament, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi čċekkji għall-funzjonament xieraq. Jekk jinstab li l-apparat reġa' lura għall-modalità "DOWN", ikun jeħtieg li jiġi rrisettjat minn persunal kwalifikat. Konsegwenza ta' rrisetjar tal-apparat hija li d-data statistika kollha maħażuna fl-IPG titneħħha.

5.11 Stimulazzjoni Transkutanja Elettrika tan-Nervituri (TENS, Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)

Twissija: It-TENS hija ġeneralment kontra-indikata f'pazjenti li għandhom apparat elettriku impjantat. L-impuls ta' vultaġġi għoli fornut lill-ġisem mill-unità tat-TENS jista' jfixxel it-thaddim tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Jekk tintuża l-unità tat-TENS, l-elettrodi tat-TENS għandhom jitqabbdu kemm jista' jkun 'il bogħod mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-leads tiegħu. Barra minn hekk, bl-ġhan li jinkiseb passaġġ limitat tal-kurrent, għandu jiġi kkunsidrat li l-elettrodi tat-TENS jitqiegħidu kemm jista' jkun qrib ta' xulxin. Il-polz periferali tal-pazjent għandu jiġi mmonitorat mill-qrib waqt li tkun qed tiġi applikata t-TENS. Ir-riskju ta' effetti avversi jista' jiġi mmitigat billi l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jitqiegħed fil-modalità OOO.

5.12 Immaniġġjar

Twissija: Timpjantax I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jekk il-pakkett ikun bil-ħsara jew jekk l-apparat ikun twaqqa' fuq wiċċi ieħes minn għoli ta' 30 cm jew aktar waqt li jkun għadu fil-kaxxa li jiġi kkunsinnat fiha. Timpjantax I-apparat jekk ikun twaqqa' fuq wiċċi ieħes wara li jitneħha mill-pakkett. Il-pakketti bil-ħsara u l-apparat li jitwaqqa' għandhom jiġu rritornati lil Impulse Dynamics għal evalwazzjoni.

5.13 Sterilizzazzjoni mill-Ġdid u Użu mill-Ġdid

Twissija: OPTIMIZER Smart Mini IPG jew Port Plug li jkun tneħħha minn pazjent għal kwalunkwe raġuni m'għandux jiġi użat mill-ġdid f'pazjent iehor.

Terġax tisterilizza u/jew tuża mill-ġdid lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG, il-Port Plug, jew it-torque wrench ipprovduti mal-apparat.

5.14 Kremazzjoni

Twissija: M'għandek qatt tinċenera OPTIMIZER Smart Mini IPG. L-IPG għandu jitneħħha qabel il-kremazzjoni ta' pazjent mejjet.

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG fih batterija kimika ssiġillata. Kun assolutament żgur li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat jitneħħha qabel ma pazjent mejjet jiġi kremat.

6.0 AFFARIJET LI GHANDEK TOQGHOD ATTENT GħALIHM

6.1 Kundizzjonijiet Ambjentali

Id-diskussjoni li ġejja dwar perikli potenzjali mill-ambjent tiffoka fuq iż-żamma tal-akbar sigurtà tal-pazjent. Għalkemm I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ġie ddisinjat biex jiprovdji l-ogħla protezzjoni possibbli kontra tali perikli, ma tistax tiġi ggarantita immunità shiħa kontra dawn ir-riskji.

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG m'għandux jintuża fil-vičinanza ta' tagħmir elettriku ieħor li kapaċi jiproduci sinjal li jistgħu jinterferixxu mat-thaddim tiegħi. Jekk ma jkunx fattibbli li ssir separazzjoni xierqa, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jiġi mmonitorjat biex tiġi żgurata l-funzjoni normali.

Bħal kull IPG ieħor għall-immaniġġjar tar-ritmu kardijaku, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jiġi affettwat minn interferenza minn sinjal manjetiċi, elettriċi, u elettromanjetiċi, sakemm dawn ikunu b'saħħithom bizzżejjed jew ikollhom karatteristiċi li jixbxu l-attività tal-qalb. Il-biċċa l-kbira tal-interferenza twassal għal inibizzjoni tal-forniment tat-terapija ta' CCM. F'każżiġiet rari, sinjal ta' interferenza jista' jiskatta forniment mhux xieraq tat-terapija ta' CCM. Barra minn hekk, is-sinjal ta' interferenza li jaqbżu ċertu limitu jistgħu jfornu bizzżejjed enerġija fl-IPG li ssir ħsara liċ-ċirkwiti tal-IPG u/jew lit-tessut mijokardijaku fil-vičinanza tal-leads. Il-Manwal tal-Pazjent jindirizza dawn ir-riskji, li għandhom jiġu diskussi waqt konsultazzjonijiet mal-pazjent.

Is-suxxettibilità ta' apparat partikolari tiddependi fuq il-post fejn jiddaħħal I-IPG, it-tip ta' sinjal ta' interferenza, u fuq il-parametri operattivi programmati.

Minħabba d-diversità tal-kawżi potenzjali ta' interferenza elettromanjetika, Impulse Dynamics ma tistax tikkaratterizza u tiddeskrivi s-sorsi kollha ta' interferenza u l-effetti tagħhom f'dan il-manwal.

Attenzjoni: Il-pazjenti għandhom jingħataw istruzzjonijiet biex joqogħdu attenti meta jkunu qrib tagħmir li jiġi genera kampijiet elettriċi jew elettromanjetiċi qawwija u biex ifittxu parir mediku qabel ma jidħlu f'żona b'notifikazzjoni ta' twissijiet li javżaw lill-pazjenti li għandhom pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparati impjantabbi) biex ma jersqu fil-qrib.

6.2 Apparat Domestiku

Il-fran tal-microwave domestiċi u kummerċjali ma jaffettwawx it-thaddim tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, sakemm dawn ikunu f-kundizzjoni tajba u jintużaw kif suppost. Enerġija microwave minn forn microwave li jkun difettuż-ż-ħafna li tirradja direttament fuq I-IPG ukoll ma tikkawżax ħsara lill-apparat. Madankollu, tali esponenti jista' jdghajje il-funzjoni tal-issensjar tal-apparat, li eventwalment jista' jħalli impatt fuq il-forniment tat-terapija ta' CCM.

Il-pazjenti b'OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat għandhom jiġu avżati biex ma jużaww jew ma jersqu viċin fran li jaħdmu bl-induzzjoni għax dawn jistgħu jinterferixxu mal-operat normali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Il-pazjenti b'OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat għandhom jiġu avżati li xi xfafar tal-elettriku, għodod elettriċi, u sistemi ta' tqabbi d'elettriku, inkluži dawk ta' magni tal-petrol, jistgħu jikkawżaw interferenza. Generalment, il-pazjenti impjantati b'OPTIMIZER Smart Mini IPG jistgħu jużaw il-magni tal-petrol, sakemm ma jkunux tneħħew il-kapep protettivi, il-gvieret, u tagħmir ieħor ta' protezzjoni.

6.3 Sistemi Kontra s-Serq mill-ħwienet/Sistemi tal-Iskennjar għas-Sigurtà fl-Ajrūporti

Čerti tipi ta' sistemi kontra s-serq, bħal dawk li huma installati fid-dahliet/postijiet ta' ħruġ ta' ħwienet, libreriji u faċilitajiet oħra, kif ukoll sistemi ta' sigurtà fl-ajrūporti, jistgħu jinterferixxu mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Tali interferenza normalment tinibixxi l-forniment tat-terapija ta' CCM. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jimxu b'pass normali meta jgħaddu minn sistemi bħal dawn, jiqifieri li ma jinxux aktar bil-mod meta jgħaddu minnhom. Qabel jgħaddu mis-sistemi ta' sigurtà f'ajrūport, il-pazjenti għandhom jinnotifikaw lill-personal tas-sigurtà li għandhom impjant u għandhom jippreżentaw il-karta tal-identità tal-impjant tagħhom.

6.4 Makkinarju Industrijali

Il-wajers tal-elettriku ta' vultaġġ għoli, il-welders tal-elettriku u bl-ark, il-funderiji tal-elettriku, u t-tagħmir li jiġgenera l-enerġija jistgħu jinterferixxu mat-thaddim tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Għal dik ir-raġuni, wieħed jeħtieġ li jqis il-qawwiet tal-kampijiet u l-karatteristiċi tal-modulazzjoni tal-kampijiet elettromanjetiċi kollha li l-pazjenti huma esposti għalihom fuq il-postijiet tax-xogħol tagħhom jew minħabba l-istil tal-ħajja tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija speċifikament dwar dawn ir-riskji, jew l-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi pprogrammat sabiex tiġi minimizzata s-suxxettibbiltà tiegħu.

6.5 Apparat li Jittrażmetti

It-tagħmir tal-komunikazzjoni bħat-trażmettituri tar-radju u tat-TV (inkluži trażmettituri mhux professjonal [“ham radio”], radju tal-microwave, u trażmettituri tar-radju CB b'amplifikaturi tal-enerġija) kif ukoll it-trażmettituri tar-radar jistgħu jinterferixxu mat-thaddim tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Għal dik ir-raġuni, wieħed jeħtieġ li jqis il-qawwiet tal-kampijiet u l-karatteristiċi tal-modulazzjoni tal-kampijiet elettromanjetiċi kollha li l-pazjenti huma esposti għalihom fuq il-postijiet tax-xogħol tagħhom jew minħabba l-istil tal-ħajja tagħhom. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija speċifikament dwar dawn ir-riskji, jew l-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu jiġi pprogrammat sabiex tiġi minimizzata s-suxxettibbiltà tiegħu.

6.6 Telefowns Ċellulari u Mowbajls

It-telefowns Ċellulari u mowbajls oħra jistgħu jaftettaw b'mod avvers it-thaddim tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Dawn jistgħu jiġi kkawżati mill-frekwenzi tar-radju li joħorġu mit-telefowns jew mill-kalamiti tal-ispeakers tat-telefowns u kalamiti tal-iċċarġjar (eż., iPhone 12). Il-konsegwenzi potenzjali tal-esponenti jinkludu l-inibizzjoni jew il-forniment mhux xieraq tat-terapija ta' CCM jekk it-telefown ikun qrib ħafna (fdistanza ta' 25 cm jew inqas) ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-leads korrispondenti. Minħabba l-varjetà kbira ta' mowbajls kif ukoll id-differenzi fiżjologici sinifikanti bejn il-pazjenti, huwa imposibbli li jsiru rakkmandazzjonijiet li japplikaw b'mod ġenerali.

Bħala gwida ġenerali, il-pazjenti impjantati b'OPTIMIZER Smart Mini IPG li jixtiequ jużaw il-mowbajl jingħataw parir li jżommu t-telefown mal-widna li hija kontralaterali għas-sit tal-impjant. Il-pazjenti m'għandhomx iż-żorr t-telefown fil-but tas-sider jew fuq cintorin eqreb minn 25 cm mill-IPG impjantat minħabba li xi telefowns jemettu s-sinjal anke meta jkunu mixgħula iżda mhux fl-użu.

Meta mqabbla ma' telefowns Ċellulari iż-ġieħi, it-telefowns portabbl (tal-handbag) u mobbli (installazzjonijiet permanenti fil-karozzi jew fid-dgħajjes) generalment jittrażmettu f'livelli ta' enerġija ogħla. Għat-telefowns b'livelli ta' enerġija tat-träżmissjoni ogħla, huwa rrakkmandat li tinżamm distanza minima ta' 50 cm bejn l-antenna u l-IPG impjantat.

7.0 EFFETTI AVVERSI POTENZJALI

Eżempji ta' effetti avversi li jistgħu jseħħu bħala riżultat tal-proċedura kirurġika huma elenkti hawn taħt fl-ordni tas-severità klinika tagħhom:

1. Mewt
2. Arritmiji (bradiaritmiji jew takiaritmiji inkluža fibrillazzjoni)
3. Puplesija jew TIA ("attakk iskemiku li jgħaddi malajr")
4. Formazzjoni ta' emboli tad-demm
5. Insuffiċjenza respiratorja/tal-ventilazzjoni
6. Perforazzjoni tar-RA/RV
7. Emorraġja
8. Infezzjoni
9. Effużjoni fil-plewra jew fil-perikardju
10. Pnewmotoraci
11. Dannu lill-qalb jew lill-vini u l-arterji
12. Ħsara lill-muskolu tal-qalb
13. Ħsara lill-valv trikuspide, li potenzjalment tirriżulta f'rígurġitazzjoni mill-valv trikuspide
14. Ħsara lil tessut speċjalizzat fil-qalb responsabbi biex jagħti bidu għal kull taħbita tal-qalb (jiġifieri, is-sistema tal-konduzzjoni tal-qalb)
15. Uġigħ fis-sit tal-inċiżjoni

Eżempji ta' effetti avversi addizzjonali li potenzjalment iseħħu b'mod sekondarju għall-forniment tat-terapija ta' CCM huma elenkti hawn taħt fl-ordni tas-severità klinika tagħhom:

1. Funzjoni tal-qalb anormali
2. Takiaritmiji atrijali u ventrikulari
3. Bradiaritmiji atrijali u ventrikulari
4. Aggravar tal-insuffiċjenza tal-qalb
5. Ħsara fit-tessut tal-mjokardju
6. Spustament tal-leads
7. Uġigħ fis-sider
8. Sensazzjonijiet fil-ħajt tas-sider
9. Funzionament mhux xieraq tal-ICD b'riżultat ta' interazzjoni ma' OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantat

8.0 L-IMPJANTAZZJONI TAL-APPARAT

8.1 Kunsiderazzjonijiet Ģenerali

Generalment, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi impjantat fir-reğjun pettorali tal-lemin tas-sider. Jitpoġġew żewġ leads fil-ventriklu tal-lemin għall-forniment tat-terapija ta' CCM, b'waħda preferibbilment tkun f'pożizzjoni septali anterjuri u l-oħra f'pożizzjoni septali posterjuri, madwar nofs triq bejn il-baži u l-apċiċi. It-tqegħid taż-żewġ leads f'pożizzjoni septali anterjuri jew posterjuri huwa alternattiva aċċettabbli, sakemm il-leads ikunu separati b'mill-ingas 2 cm. F'pazjenti li għandhom ICD impjantabbl, wieħed irid jiġura li jkun hemm distanza adegwata bejn il-leads ta' CCM u l-leads tal-ICD impjantati.

Twissija: L-użu tal-anestesija ġenerali għall-proċedura tal-impjant tirriżulta fl-inabbiltà biex tiġi vvalutata l-kumdità tal-pazjent matul il-forniment tat-terapija ta' CCM u jista' jikkawża avvenimenti avversi assoċjati mat-terapija ta' CCM.

Lead atrijali opzjonal tista' tiġi ppożizzjonata fl-appendiċi atrijali tal-lemin (RAA, *right atrial appendage*).

Nota: L-impjantazzjoni ta' lead opzjonal tal-issensjar atrijali hija rrakkomandata jekk l-espansjoni ta' xi firxiet tal-parametri tal-ħin u tal-forniment ta' CCM tkun meħtieġa sabiex jiġi żgurat forniment suffiċjenti tat-terapija ta' CCM. L-opzjoni ta' lead atrijali lit-tabib tagħrif i-l-opportunità li jittratta pazjenti b'sinjal IEGM ventrikulari dgħajfa jew b'rata tas-sinus intrinsikament għolja.

8.2 Il-Ftuħ tal-Pakkett(i) tal-Leads

Spezzjona l-pakketti tal-leads viżwalment qabel ma tiftaħhom għall-impjantazzjoni. Il-pakketti bil-ħsara għandhom jiġu rritornati lill-manifattur tal-leads. Biex tipprepara l-lead għall-impjantazzjoni vaskulari, segwi l-istruzzjonijiet ipprovduti mill-manifattur tal-lead. Sakemm ma jkunx indikat mod ieħor mill-manifattur tal-leads, ipproċedi kif ġej għal kull pakkett sterili:

- Iftaħ il-kaxxa esterjuri barra l-kamp sterili u neħħi t-trej iffurmat tat-TYVEK/PETG.
- Uża t-tab ipprovduta, qaxxar it-TYVEK mit-trej iffurmat tal-PETG ta' barra, filwaqt li toqqħod attent li ma tmissx il-pakkett sterili ta' ġewwa.
- Filwaqt li tuża teknika sterili stretta, aghmel il-pakkett sterili ta' ġewwa aċċessibbli għall-infermier perioperattiv. Fil-fetħha maġenb it-tab iffurmata, il-kontenit tat-TYVEK/PETG ta' ġewwa jista' jitneħħha mit-trej ta' barra permezz ta' forċipji.
- Qaxxar l-ġħatu ta' ġewwa billi tibda mit-tab ipprovduta għat-taqaxxir.
- Neħħi l-lead mill-pakkett ta' ġewwa u poġġiha fuq wiċċi sterili u mingħajr tentux.

8.3 Impjantazzjoni tal-Leads

Impjanta l-leads skont l-istruzzjonijiet fid-dokumentazzjoni tal-manifattur tal-leads ipprovduta mal-leads.

Jekk jogħġbok segwi l-indikazzjonijiet kollha elenkti fil-letteratura tal-manifattur ewljeni.

Twissija: Jekk tqros il-lead tista' tikkawża l-ħsara lill-konduttur jew l-insulazzjoni tal-lead, li tista' tikkażwa terapiji b'vultaġġ għoli mhux mixtieqa jew tirriżulta fit-telf tal-issensjar jew tat-terapija tar-ritmu tat-taħbit tal-qalb.

Twissija: Evita li tiġi mgħaffja s-subklavikola billi taċċessa u tqiegħed il-lead kif xieraq. Il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati mill-qrib wara l-proċedura tal-impjantazzjoni.

Twissija: Oqgħod attent waqt li tkun qed tpoġġi l-leads sabiex tevita l-infiħ tal-plagg tal-isterojdi jew il-formazzjoni ta' embolu tad-demm, li jista' jipprevjeni l-estensjoni u/jew ir-riżtazzjoni tal-helix.

Twissija: Huwa importanti li tiġi evitata l-manipulazzjoni fit-tul tal-leads u l-kateters fis-sistema venuża, li tista' twassal għal trombożi fil-vini.

Twissija: Matul l-impjantazzjoni, il-leads u l-kateters jeħtieg li jiġu mmanipulati b'kawtela addizzjonali sabiex tiġi evitata l-perorazzjoni tal-hajt tal-ventriklu tal-lemin. Ikseb X-rays, wettaq ekokardjografija u interrogazzjoni tal-apparat wara l-impjantazzjoni biex tidentifika l-perorazzjonijiet anki fin-nuqqas ta' sintomi relatati. Matul il-proċedura u fil-kura ta' wara l-operazzjoni, l-istat emodinamiku kardijaku u respiratorju għandhom jiġu mmonitorjati kontinwament b'valutazzjoni suġġettiva, pulse oximetry, u monitoraġġ tal-pressjoni permezz ta' cuff awtomatiku jew kannula intra-arterjali.

Twissija: Sabiex tevita korriente vaskulari u emorraġja, oqgħod attent ħafna meta ddaħħal il-kateters u l-leads fil-vini.

8.4 Il-Ftuħ tal-Pakkett Sterili ta' OPTIMIZER Smart Mini

Attenzjoni: Spezzjona l-pakkett viżwalment gabel tifħu għall-proċedura tal-impjantazzjoni. Iċċekkja l-pakkett biex tara jekk hemmx sinjal ta' ħsara li jissuġġerixxu li l-isterilità tal-pakkett jew il-kontenut tiegħi setgħu gew kompromessi. Il-pakketti bil-ħsara għandhom jiġu rritornati lil Impulse Dynamics għal evalwazzjoni. Tippruvax tisterilizza mill-ġdid xi wieħed mill-kontenuti tal-pakkett bil-folji sterili ta' ġewwa li jkollu xi ħsara jew li jkun kompromess.

Iftaħ il-kaxxa esterjuri barra l-kamp sterili u neħħi l-inserżjoni ffurmata tat-TYVEK/PETG. Stabbilixxi konnessjoni bejn l-IPG u l-Programmer billi twettaq il-passi li ġejjin:

1. Poġġi l-Intelio Programming Wand fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG
2. Iftaħ l-applikazzjoni Optimizer SM fuq l-Intelio Programmer
3. Ikklikkja fuq il-buttna **Start OPTIlink (ibda l-OPTIlink)** li tidher fuq il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink
4. Jekk il-konnessjoni tirnexxi, il-Window tas-Sessjoni tal-OPTIlink se turi l-mudell tal-apparat u n-numru tas-serje flimkien mal-buttna **Close OPTIlink (agħlaq l-OPTIlink)**. Barra minn hekk, il-Window tal-Istatus ta' CCM se turi l-istatus attwali tat-terapija ta' CCM.

Ladarba l-programmer ikun illinkjat mal-IPG, ipproċedi biex tiftaħ il-pakkett sterili tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Biex tiftaħ il-pakkett sterili, ipproċedi kif ġej:

1. Billi tibda mit-tab ipprovdu, qaxxar it-TYVEK mill-inserżjoni ffurmata tal-PETG ta' barra, filwaqt li toqgħod attent li ma tmissx il-pakkett sterili ta' ġewwa.
2. Kompli uža teknika sterili stretta waqt li tagħmel il-pakkett bil-folji sterili ta' ġewwa aċċessibbli għall-infermier perioperattiv. Il-kontenit tat-TYVEK/PETG ta' ġewwa jista' jitneħha mit-trej ta' barra permezz ta' forċi li jiddaħħal mid-dahla maġenb it-tab iffirmata.
3. Qaxxar l-ġħatu ta' ġewwa billi tibda mit-tab ipprovdu għat-taqxix.
4. Neħħi l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-aċċessorji mill-pakkett ta' ġewwa u poġġihom fuq wiċċi sterili u mingħajr tentux.

8.5 Il-Konnessjoni tal-Leads Impjantati mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Qabel ma tikkonnettja l-leads impjantati mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, huwa rrakkomandat li kull lead ventrikulari tiġi ttestjata b'Analizzatur tas-Sistema tar-Ritmu tat-Taħbi tal-Qalb (PSA).

Billi tuża PSA, kejjel l-impedenza u l-amplitudni tal-issensjar għal kull lead ventrikulari impjantata. Meta tkejjel il-limiti tal-issensjar u tar-ritmu tat-Taħbi tal-qalb, kejjel bejn il-pont (katodu) u c-ċirku jew il-koj (anodu) ta' kull lead tar-ritmu tat-Taħbi tal-qalb/tal-issensjar bipolari.

Huwa rrakkomandat ukoll li l-limitu tal-qbid tal-ritmu tat-Taħbi tal-qalb, li huwa indikatur tradizzjonal tal-ankraġġ xieraq tal-elettrodu fil-mjokardju, jiġi mkejjel għal kull lead ventrikulari. Fl-ahħar nett, ittestja kull lead ventrikulari għall-istimulazzjoni u l-iskumdità.

Valuri aċċettabbli għall-valutazzjoni tal-lead ventrikulari huma kif ġej:

- Impedenza tal-lead: bejn 250Ω u 1500Ω b'mhux aktar minn 20% varjazzjoni fil-qari
- Amplitudni tal-issensjar: $\geq 5 \text{ mV}$
- Limitu tal-Qbid tar-Ritmu tat-Taħbi tal-Qalb: $\leq 1 \text{ V f'wisa' tal-impulsi ta' } 0.5 \text{ ms}$
- L-ebda stimulazzjoni dijaframatika palpabbli jew skumdità fis-sider bil-forniment ta' impuls li jirregola r-ritmu ta' 8 V f'wisa' ta' impuls ta' 1.0 ms

Punti importanti li għandek tikkonsidra meta tikkonnettja l-leads impjantati mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG jinkludu:

- Meta tissikka jew tħoll il-viti tal-issettjar, dejjem daħħal il-ponta tat-torque wrench kompletament u f'linja mal-vit tal-issettjar. Iddaħħalx ir-wrench fil-vit tal-issettjar b'mod imnejjal (angolat).
- Qabel ma ddaħħal il-konnetturi tal-leads IS-1, ivverifika viżwalment li l-ebda wieħed mill-viti tal-issettjar ma jisporġi fi kwalunkwe waħda mill-kavitajiet tar-ras tal-IPG (jekk jogħġibok irreferi għad-dijagramma tal-IPG). Igħbed 'il barra kwalunkwe vit tal-issettjar li ssib jisporġi lil hinn mill-ħajt għal ġol-kavità tar-ras billi ddawru bil-kontra bir-wrench tat-tip Allen fid-direzzjoni kontra l-arloġġ. Dawwar il-vit tal-issettjar daqskeemm ikun biżżejjed sabiex il-ponta tiegħu ma tibqax ġewwa l-kavità tar-ras.

Attenzjoni: Tiġbidx il-vit tal-issettjar kompletament 'il barra mill-blokka terminali.

- Taħt l-ebda čirkostanza ma jistgħu jiddaħħlu oggetti għajr il-konnetturi tal-leads impjantabbi (jew il-Port Plug) fil-port tat-terminal tal-konnettur tal-IPG.

Nota: Sakemm il-konnetturi jkunu installati sewwa, il-forza taž-żamma tal-konnettur fit-terminals tkun mill-inqas 10 N (2.24 lbf).

Naddaf kull pinn tal-konnettur tal-lead IS-1 bl-ilma distillat sterili (jekk tuża s-salina, wara imsaħi lill-konnettur bi sponża tal-kirurgija biex tixxutahom) u mbagħad daħħal kull konnnettū tal-leads kompletament fit-terminal tal-konnettur rispettiv tiegħu fir-ras tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Twissija: Il-fluwidu fit-terminal tal-konnettur IS-1 jista' jwassal għal issensjar batut, kejл tal-impedenza għoli, u l-inabbiltà tal-IPG biex iforni t-terapija ta' CCM.

Nota: Qabel ma tissikka l-viti tal-issettjar, spezzjona viżwalment kull terminal tal-konnettur fir-ras tal-IPG u vverifika li l-ponta ta' kull konnnettū tal-leads tkun imdaħħla kompletament fit-terminal tal-ponta tal-lead rispettiv tiegħu.

Issikka l-ponta tal-vit tal-issettjar ta' kull lead bl-użu ta' torque wrench tat-tip Allen #2 sterili inkluża fil-pakkett tal-IPG. Dawwar it-torque wrench lejn l-arloġġ sakemm tisma' u tħoss l-ikklikkjar. B'attenzjoni applika trazzjoni fuq ir-riduttur tal-istrapazz ta' kull lead biex tiżgura li kull lead tkun ankrata b'mod sigur fit-terminal rispettiv tagħha.

Issikka l-vit čirkolari tal-issettjar għal kull lead billi tuża t-torque wrench. Dawwar it-torque wrench lejn l-arloġġ sakemm tisma' u tħoss l-ikklakkjar.

8.6 L-użu ta' Port Plug mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Jekk ma tkunx se tintuża lead atrijali mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, daħħal il-Port Plug ipprovdut mal-pakkett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-port ta' fuq, bit-tikketta "A", tal-IPG.

Nota: Inkella, jista' jintuża kwalunkwe port plug IS-1 bipolari li hu kummerċjalment disponibbi biex jiġi plaggjat il-port atrijali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Issikka l-ponta tal-vit tal-issettjar. It-tul tal-Port Plug li jisporġi jista' jitqassar, iżda huwa rrakkmandat li thalli mill-inqas tul ta' 1 cm jisporġi 'l barra mill-IPG sabiex tippermetti t-tnejħiha tal-Port Plug fil-futur jekk ikun meħtieġ li tqabbad lead atrijali tal-issonsjar.

8.7 Verifika tat-Tqeħġid tal-Leads

Nota: Jekk l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer għadha konnessa mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, allura l-Intelio Programming Wand m'għandhiex għalfnejn tiġi introdotta fil-kamp sterili. Madankollu, jekk l-OPTIlink bejn l-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG tkun għalqet, l-Intelio Programming Wand se jeħtieġ li tiġi introdotta fil-kamp sterili u mqiegħda direttament fuq l-OPTIMIZER Smart Mini IPG qabel ma l-OPTIlink ikun jista' jerġa' jiġi stabilit.

Nota: L-Intelio Programming Wand mhix sterili u ma tistax tiġi sterilizzata. Jekk ikun meħtieġ li l-Intelio Programming Wand tiġi introdotta fil-kamp sterili, l-ewwel trid titqiegħed f'għatu jew sleeve ta' sonda sterili.

- Staqs i lill-persuna li qed thaddem I-Intelio Programmer (barra mill-kamp sterili) biex twettaq dan li ġej billi tuża I-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer:
 - Ipprogramma I-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex iforni t-terapija ta' CCM billi twettaq il-passi li ġejjin:
 - Fuq il-Window tal-Istatus ta' CCM, issettja I-Mode (**modalità**) għall-modalitā OVO-LS-CCM (modalitā ODO-LS-CCM jekk implantat bi 3 leads)
 - Issettja s-CCM Therapy Mode (**modalitā tat-terapija ta' CCM**) fuq **ON (Mixgħul)**
 - Ikklikkja fuq it-tab CCM Settings (**settings ta' CCM**)
 - Ikklikkja fuq I-OPTIset Wizard
 - Ikklikkja fuq I-OPTIset: Il-buttna Propose IEGM Sensitivities (**iproponi sensittivitajiet tal-IEGM**)
 - Meta I-OPTIset tkun temmiet il-proposta tagħha tas-sensittivitajiet, ikklikkja I-buttna **Accept & Continue (aċċetta u kompli)**
 - Meta I-window tal-OPTIset terġa' tidher, ikklikkja fuq il-buttna OPTIset: **Propose CCM Algorithm Timing (OPTIset: iproponi I-ħin tal-algoritmu ta' CCM)**
 - Meta I-OPTIset tkun temmiet il-proposta tagħha tal-ħin tal-algoritmu ta' CCM, ikklikkja fuq il-buttna **Accept & Continue**
 - Meta I-window tal-OPTIset terġa' tidher, ikklikkja fuq il-buttna OPTIset: **Propose CCM Amplitude (OPTIset: iproponi I-amplitudni ta' CCM)**
 - Meta tidher OPTIset: **CCM AMPLITUDE (OPTIset: amplitudni ta' CCM)**, attiva s-CCM Channels (**kanali ta' CCM**) (wieħed wieħed)
 - Meta I-OPTIset tkun temmiet il-proposta tagħha tal-amplitudni tal-algoritmu ta' CCM, issettja s-CCM Amplitude għal 5.0 V u mbagħad ikklikkja fuq il-buttna **Accept & Continue**
 - Meta I-window tal-OPTIset terġa' tidher, ikklikkja fuq il-buttna **Accept & Continue**
 - Ikklikkja I-buttna **Program** (iprogramma) li tteptep fuq il-Window tal-Buttini tal-Ipprogrammar biex tillowdja I-parametri modifikati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG
 - Kejjel I-impedenza tal-leads billi twettaq il-passi li ġejjin:
 - Ikklikkja I-buttna **Diagnostics (dijanostika)** fuq I-Istrixxa tal-Modalità
 - Agħżel it-tab Leads
 - Ikkikkja fuq il-buttna **Measure Leads Impedance (kejjel I-impedenza tal-leads)**
 - Ivverifika li huma fil-firxa tal-valuri mistennija.
- Wara li I-pazjent ikun ingħata anestesija lokali jew sedazzjoni li jibqa' konxju biha, staqsih jekk iħossxi xi sensazzjoni waqt li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed iforni t-terapija ta' CCM. Jekk il-pazjent jirrapporta li ma kellu I-ebda sensazzjoni, żid I-amplitudni ta' CCM għal 7.5 V u rrepeti I-kontroll tas-sensazzjoni.
- Jekk il-pazjent jesprimi skonfort jew kwalunkwe tip ta' sensazzjoni oħra, identifika I-lead li tkun qed tikkawżha billi tiddiżżattiva I-forniment ta' CCM lill-kanal tar-RV. Jekk il-pazjent ikompli jesperjenza s-sensazzjonijiet, erġa' attiva I-kanal tar-RV u ddidiżżattiva I-kanal tal-LS. Ladarba I-lead li tkun qed tikkawżha s-sensazzjoni tiġi identifikata, il-pożizzjoni tagħha għandha tiġi rilokata sabiex tippertu I-forniment tat-terapija tal-modulazzjoni tal-kontrattilità kardijaka bl-amplitudni massima permezz tal-kanali ta' CCM.
- Ladarba I-leads ikunu f'posthom, qabbad kull lead mas-sleeve tal-ankraġġ tal-lead rispettiva tagħha. Naddaf il-korp tal-lead b'salina sterili qabel ma tqabbar is-sleeve tal-ankraġġ mal-lead. Qabbar is-sleeve tal-ankraġġ ma' żewġ legaturi mhux assorbabbli u ssikka bil-mod - M'Għandekx Tissikka Żżejed.

Nota: Kull devjazzjoni sinifikanti fl-impedenza tal-lead f'checkup sussegwenti tista' tkun sinjal ta' spostament tal-lead jew indikazzjoni ta' problema oħra li tkun teħtieg aktar investigazzjoni.

8.8 Dissezzjoni tal-Post fejn Jiddaħħal I-IPG

Il-metodu ppreferut għall-holqien tal-post fejn jiddaħħal I-IPG huwa d-dissezzjoni kirurgika direttament fuq il-faxxa, u dan il-post għandu jkun ta' daqs kbir biżżejjed biex jakkomoda I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u kwalunkwe dawra ta' lead żejda.

Nota: Waqt id-dissezzjoni tal-post fejn jiddaħħal, jekk jogħġibok żomm f'moħħok li biex ikun jista' jseħħi l-iċċarġjar, id-distanza bejn il-wand tal-iċċarġjar u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG m'għandhiex tkun akbar minn 4 cm.

8.9 Id-Dħul tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Ġeluq tal-Post Fejn Jiddaħħal

Dħħal I-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-post taħbi il-ġilda. Għalkemm I-OPTIMIZER Smart Mini IPG teoretikament jista' jiġi interrogat u ċċargħat fi kwalunkwe pozizzjoni, it-tqegħid preferut huwa b'tali mod li n-naħha mnaqqxa tal-apparat tkun thares 'il fuq lejn il-ġilda, li jipprovd i-l-aħjar konnessjoni bejn il-kofil tal-iċċarġjar ġewwa r-ras u I-Vesta Charger.

Filwaqt li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jiġi impjantat ffond ta' mhux aktar minn 4 cm, il-fond massimu rakkmandat tal-impjant għall-interrogazzjoni u l-iċċarġjar xierqa tal-apparat huwa ta' 2.5 cm.

Meta tpoġġi I-IPG fil-post taħbi il-ġilda, aqħi attenzjoni speċjali li thalli kurvatura bla xkiel ta' segmenti żejda tal-lead fil-post fejn jiddaħħal u poġġihom madwar I-IPG jew fil-post inferjuri għall-apparat. Qabbad I-IPG mal-faxxa b'sutura mhux assorbabbli u aqħlaq il-post fejn jiddaħħal I-IPG.

Għandhom jinkisbu radjografiji wara l-impjantazzjoni tal-apparat biex jiġi vverifikat it-tqegħid tal-apparat u tal-lead kif ukoll biex tiġi eskuża prewmotoraci, u kwalunkwe kumplikazzjonijiet kirurgiċi oħra, anki jekk ma jkunx hemm sintomi. Wara, il-pazjenti għandhom jirċievu kura ta' wara l-operazzjoni standard għal minimu ta' 24 siegħa qabel ma jintbagħtu d-dar.

Qabel ma l-pazjent jintbagħħat id-dar, iċċekkja l-limitu tas-sensittivitā tal-leads għal kull lead impjantata, kejjel l-impedenza tal-leads, u mbagħad qabbel dawn ir-riżultati mal-valuri miksuba waqt l-impjant. Kwalunkwe tibdil sinifikanti jista' jindika ċaqliq tal-leads.

Nota: Hekk kif jiżdied il-fond tal-impjant, l-effiċċjenza li biha ċ-ċarġer ikun jista' jiċċarġja lill-apparat impjantat tonqos. Dan jista' jkollu impatt fuq iż-żmien meħtieġ biex jiċċarġja lill-apparat impjantat.

Nota: Jekk il-pazjent ikollu impjantat ukoll ICD, għandu jitwettaq it-testjar tal-interazzjoni tal-apparat fl-istess ħin (ara I-Appendici III).

9.0 TNEħħIJA / SOSTITUZZJONI TAL-APPARAT

9.1 Tneħħija tal-Apparat

Punti importanti li għandek tikkonsidra meta tneħħi I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jinkludu:

- Għandha tingħata attenzjoni speċjali meta tiftaħ il-post fejn jiddaħħal I-IPG biex ma ssirx ħsara lill-leads impjantati mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.
- Meta tħoll vit tal-issettjar, dejjem daħħal il-ponta tat-torque wrench kompletament ġewwa u flinja mal-vit tal-issettjar. Iddaħħalx it-torque wrench fil-vit tal-issettjar b'mod immejjel (angolat).
- Meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed jitneħħha u ma jkunx se jiġi sostitwit, il-leads impjantati li jifdal għandhom jiġu mgħottija wara li jiġu skonnettjati minn mal-IPG.

Iftaħ il-post fejn tqiegħed I-IPG bir-reqqa u neħħi I-IPG bil-mod mill-post fejn ikun iddaħħal.

Ladarba I-IPG jinhareġ mill-post, ħoll il-viti tal-issettjar b'wrench sterili tat-tip Allen #2. Meta l-viti kollha tal-issettjar ikunu ġew maħlu, aqbad il-konnettur ta' lead bejn is-saba' l-kbir u l-wernej ta' id waħda waqt li żżomm I-IPG fl-id l-oħra, u iġbed il-konnettur tal-lead mit-terminal b'applikazzjoni kawta ta' trazzjoni kostanti.

Nota: Tista' tgħin ittejjeb it-trazzjoni billi taqbad il-konnettur tal-leads b'pad sterili.

Attenzjoni: Qatt tapplika trazzjoni lill-korp propju tal-lead, għax dan jista' jagħmel ħsara lill-leads u jwassal għal falliment tal-leads.

9.2 Sostituzzjoni tal-Apparat

Punti importanti li għandek tikkonsidra meta tissostitwixxi I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jinkludu:

- Meta tissikka vit tal-issettjar, dejjem daħħal il-ponta tat-torque wrench kompletament ġewwa u f'linja mal-vit tal-issettjar. Iddahħalx it-torque wrench fil-vit tal-issettjar b'mod immejjel (angolat).
- Kun żgur li tivverifika viżwalment li l-insulazzjoni tal-lead hija intatta meta tissostitwixxi OPTIMIZER Smart Mini IPG. Qabel ma tikkonnottja l-leads mal-IPG ta' sostituzzjoni, l-impedenza, il-limiti tal-issensjar, u l-limiti tar-ritmu tat-taħbi tal-qalb għandhom jiġu vvalutati b'Pacer System Analyzer (PSA, Analizzatur tas-Sistema tal-Ritmu tat-Taħbi tal-Qalb).
- Qabel ma ddaħħal il-konnetturi tal-leads IS-1, ivverifika viżwalment li l-ebda wieħed mill-viti tal-issettjar ma jisporġi fi kwalunkwe waħda mill-kavita jiet tar-ras tal-IPG (jekk jogħġibok irreferi għad-d-dijagramma tal-IPG). Igħbed 'il barra kwalunkwe vit tal-issettjar li ssib jisporġi lil hinn mill-hajt għal-ġol-kavita tar-ras billi ddawru bil-kontra bir-wrench tat-tip Allen fid-direzzjoni kontra l-arloġġ. Dawwar il-vit tal-issettjar daqskeemm ikun biżżejjed sabiex il-ponta tiegħu ma tibqax ġewwa l-kavita tar-ras.

Attenzjoni: Tiġibdx il-vit tal-issettjar kompletament 'il barra mill-blokka terminali.

- Taħt l-ebda ċirkostanza ma jistgħu jiddaħħlu oġġetti ghajr il-konnetturi tal-leads impjantabbli (jew il-Port Plug) fil-port tat-terminal tal-konnett tal-IPG.

Naddaf kull pinn tal-konnettur tal-lead IS-1 bl-ilma distillat sterili (jekk tuża s-salina, wara imsañ lill-konnettur bi sponża tal-kirurgija biex tixxutahom) u mbagħad daħħal kull konnettur tal-leads kompletament fit-terminal tal-konnettur rispettiv tiegħu fir-ras tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Nota: Qabel ma tissikka l-vit tal-issettjar, spezzjona viżwalment kull terminal tal-konnettur fir-ras tal-IPG u vverifika li l-ponta ta' kull konnettur tal-leads tkun imdaħħla kompletament fit-terminal tal-ponta tal-lead rispettiv tiegħu.

Issikka l-ponta tal-vit tal-issettjar ta' kull lead bl-użu ta' torque wrench tat-tip Allen #2 sterili inkluža fil-pakkett tal-IPG. Dawwar it-torque wrench lejn l-arloġġ sakemm tisma' u thoss l-ikklikkjar. B'attenzjoni applika trazzjoni fuq ir-riduttur tal-istrapazz ta' kull lead biex tiżgura li kull lead tkun ankrata b'mod sigur fit-terminal rispettiv tagħha.

Issikka l-vit ċirkolari tal-issettjar għal kull lead billi tuża t-torque wrench. Dawwar it-torque wrench lejn l-arloġġ sakemm tisma' u thoss l-ikklikkjar.

9.3 L-użu ta' Port Plug mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Jekk ma tkunx se tintuża lead atrijali mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG, daħħal il-Port Plug ipprovdut mal-pakkett tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG fil-port ta' fuq, bit-tikketta "A", tal-IPG.

Nota: Inkella, jista' jintuża kwalunkwe port plug IS-1 bipolari li hu kummerċjalment disponibbli biex jiġi pplaggjat il-port atrijali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Issikka l-ponta tal-vit tal-issettjar. It-tul tal-Port Plug li jisporġi jista' jitqassar, iżda huwa rrakkmandat li tkallu mill-inqas tul ta' 1 cm jisporġi 'il barra mill-IPG sabiex tippermetti t-tnejħiha tal-Port Plug fil-futur jekk ikun meħtieġ li tqabbar lead atrijali tal-issensjar.

9.4 Dispożizzjoni ta' OPTIMIZER Smart Mini IPGs Imneħħija

L-OPTIMIZER Smart Mini IPGs kollha li jitneħħew għandhom jiġu rritornati lil Impulse Dynamics għall-it-testjar u l-analiżi, li jistgħu jipprovdu informazzjoni siewja dwar kif jistgħu jittejbu aktar il-kwalità u l-affidabbiltà tal-apparat.

Twissija: OPTIMIZER Smart Mini IPG jew Port Plug li jkun tnejħha minn pazjent għal kwalunkwe raġuni m'għandux jiġi użat mill-ġdid f'pazjent ieħor. Tista' tirriżulta infel-żejja potenzjali minħabba nuqqas ta' sterilità u malfunzjoni tal-apparat minn xedd u kedd mhux mistenni.

10.0 OPTIMIZER SMART MINI IPG: FUNZJONIJIET U GĦAŻLIET TA' PPROGRAMMAR

10.1 TERAPIJA TA' CCM

10.1.1 Modalitajiet tal-Apparat

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG impjantabqli għandu tliet modalitajiet ta' operat:

- **OOO:** L-apparat huwa fil-modalità standby; ma jiġu ssensjati l-ebda avvenimenti, u ma tiġi fornuta l-ebda terapija ta' CCM.
- **ODO-LS-CCM:** L-apparat jissensja avvenimenti atrijali, ventrikulari (RV), u ta' ssensjar lokali (LS) u huwa kapaċi jforni t-terapija ta' CCM.
- **OVO-LS-CCM:** L-apparat jissensja avvenimenti RV u LS filwaqt li jinjora kwalunkwe avvenimenti atrijali u huwa kapaċi jforni t-terapija ta' CCM mingħajr il-ħtieġa li jiġu identifikati avvenimenti ta' ssensjar atrijali.

10.1.2 CCM Therapy Mode (modalità tat-terapija ta' CCM)

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu żewġ modalitajiet ta' terapija CCM:

- **OFF (mitfi):** JITFI l-forniment tat-terapija ta' CCM
- **ON (mixgħul):** Jippermetti lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG biex iforni terapija ta' CCM għal numru stabbilit ta' sīghat kuljum fil-qafas taż-żmien stabbilit mill-parametri Start Time (ħin tal-bidu) u End Time (ħin tat-tmiem). It-forniment tat-terapija ta' CCM iseħħi f'intervalli ta' siegħha b'pawżi bejn kull intervall għal ammont ta' ħin ikkalkulat abbażi tal-parametri tal-issettjar tas-sīghat kuljum, tal-ħin tal-Bidu u tal-ħin tat-Tmiem.

10.1.3 CCM Therapy Hours/Day (terapija ta' CCM sīghat/jum)

Il-parametru **CCM hs/days (CCM sīghat/jiem)** jisettja n-numru totali ta' sīghat kuljum li l-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa skedat li jforni t-terapija ta' CCM. B'mod awtomatiku, il-parametru **CCM hs/day** huwa ssettjat għal 7 sīghat/jum.

10.1.4 Start Time u End Time

Il-parametri **Start Time u End Time** jistabbilixxu l-ħin tal-bidu u tat-tmiem ġenerali tal-forniment tat-terapija ta' CCM ta' kuljum. B'mod awtomatiku, l-iskeda tat-terapija ta' CCM hija ssettjata biex tiġi ddistribwita fuq perjodu ta' 24 siegħha kuljum.

10.1.5 Extend on Low CCM% (estendi fuq CCM% baxx)

Jekk il-perċentwal tat-terapija CCM li pazjent jirċievi matul il-perjodi skedati ta' forniment tat-terapija ta' CCM huwa inqas minn 90%, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG joffri l-għażla li jestendi dan il-perjodu ta' żmien ta' forniment tat-terapija ta' CCM. Meta l-karatteristika **Extend on Low CCM%** hija attivata, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG jestendi l-perjodu ta' On Time (ħin mixgħul) għall-forniment tat-terapija ta' CCM abbażi tal-perċentwali ta' terapija ta' CCM mogħtija matul is-siegħha tal-perjodu oriġinali ta' On Time. L-ammont li bih jiġi estiż l-On Time huwa kif ġej:

- Jekk is-CCM% (perċentwal ta' CCM) huwa minn 80% sa 90%, l-On Time jiġi estiż bi 11%
- Jekk is-CCM% (perċentwal ta' CCM) huwa minn 70% sa 79%, l-On Time jiġi estiż bi 26%
- Jekk is-CCM% (perċentwal ta' CCM) huwa minn 60% sa 69%, l-On Time jiġi estiż bi 46%
- Jekk is-CCM% huwa inqas minn 60%, l-On Time jiġi estiż bi 72%

Fil-każijiet kollha, l-Off Time (ħin mitfi) jitnaqqas b'mod korrispondenti bl-istess ammont.

10.1.6 Sospensjoni ta' Forniment ta' CCM

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG se jissospendi l-forniment tat-terapija ta' CCM jekk ikunu preženti l-kundizzjonijiet li ġejjin:

- **CCM Magnet Mode (modalità ta' kalamita ta' CCM):** F'dan l-istat, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG xorta jissensja u jikklassifika l-avvenimenti kardijaċi. Fornitur tal-kura tas-saħħha (jew pazjent) jista' jgiegħel lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG jidħol fl-istat ta' CCM Magnet Mode billi jpoġġi kalamita ta' apparat kardijaku (qawwa minima tal-kamp ta' 90 Gauss @ 4.0 cm) fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG u żommha qrib tal-apparat għal mill-inqas żewġ čikli kardijaċi (3 sekondi). Dan l-istat ta' CCM Magnet Mode jinżamm anke wara li l-kalamita titneħħha mis-sit tal-impjant. Is-CCM Magnet Mode għandha żewġ għażiex tħalli:
- **Off 1 day (mitfi għal jum 1):** F'dan is-setting, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG se jibqa' fl-istat ta' CCM Off (CCM mitfi) għal 24 siegħa. Dan il-perjodu ta' 24 siegħa jibda mill-mument meta l-kalamita titmexxa 'I bogħod mill-apparat impjantat. Meta dan il-perjodu ta' 24 siegħa jkun tlesta, l-apparat jerġa' jibda jforni t-terapija ta' CCM billi juža l-parametri pprogrammati qabel.

Nota: Jekk fi kwalunkwe ħin matul dan il-perjodu ta' 24 siegħa, terġa' tiġi applikata kalamita ta' apparat kardijaku fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG għal mill-inqas żewġ čikli kardijaċi (3 sekondi) u mbagħad terġa' titneħħha mis-sit tal-impjant, il-perjodu ta' 24 siegħa jerġa' jinbeda mill-ġdid.
- **Off:** F'dan is-setting, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG se jibqa' fl-istat ta' CCM Permanent Off (CCM mitfi permanenti) sakemm jintbagħha il-kmand Program lill-apparat. Dan l-istatus jista' jinbidel biss billi tuża l-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer biex tipproforma mill-ġdid lill-OPTIMIZER Smart Mini IPG taħt id-direzzjoni jew is-superviżjoni ta' tabib. Fl-eventwalità improbabli ta' thaddim inkonsistenti taċ-ċirkwiti logiči tas-sistema, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG awtomatikament jassumi l-istat "DOWN" sakemm jiġi ssettjat mill-ġdid.
- **Modalità DOWN:** F'dan l-istat, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' ma jħossx l-avvenimenti kardijaċi. It-treġġigħ lura ta' dan l-istat jista' jinkiseb biss billi L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jiġi ssettjat mill-ġdid bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer taħt id-direzzjoni jew is-superviżjoni ta' tabib. Fl-eventwalità improbabli ta' thaddim inkonsistenti taċ-ċirkwiti logiči tas-sistema, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG awtomatikament jassumi l-istat "DOWN" sakemm jiġi ssettjat mill-ġdid.

10.2 Issensjar

Permezz ta' leads impjantati fil-qalb, L-OPTIMIZER Smart Mini IPG jista' jissensja, jidentifika, u janalizza sinjal elettriċi mill-qalb. L-input tas-sinjal u ċ-ċirkwiterja tal-kontrollur tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG huma ddisinjati biex jirċieva dawn is-sinjal elettriċi, janalizzaw il-karatteristiċi ta' kull sinjal (pereżempju, il-kobor u l-ħin), u biex jiddeterminaw jekk għandux iforni t-terapija ta' CCM jew le, jekk it-terapija ta' CCM għandhiex tiġi fornuta, u meta jforniha.

Nota: Is-settings tal-parametri atrijali (A) ikunu attivi biss meta L-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.

10.2.1 Leads tal-Issensjar

L-avvenimenti tan-naħha tal-lemin tal-qalb jiġu identifikati permezz ta' żewġ (jew opzjonalment tliet) leads tal-issensjar:

- Atriju (opzjonal): il-lead imqiegħda fl-atriju tal-lemin (A)
- Ventrikulu 1: il-lead imqiegħda fuq is-septum tal-ventriklu tal-lemin (V)
- Ventrikulu 2: il-lead imqiegħda fuq is-septum tal-ventriklu tal-lemin (V)

10.2.2 Parametri tal-Issensjar

Is-sensittività u l-polarità huma l-parametri li jiddeterminaw kif jiġu ssensjati l-avvenimenti tan-naħha tal-lemin tal-qalb.

- **Sensitivity (sensittività):** Biex tikkonfigura s-sensittività tal-leads, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer tiprovođi s-settings li ġejjin:
 - **Atrium (atriju):** Is-sensittività tal-atriju tista' tiġi ssettjata għal kwalunkwe wieħed minn 11-il valur bejn 0.3 mV u 5 mV.
 - **Ventricle 1 and 2 (ventriklu 1 u 2):** Is-sensittività tal-ventriklu li għandha tiġi ssettjata għal kwalunkwe wieħed minn 16-il valur bejn 0.3 mV u 10 mV.
- **Nota:** Meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità OVO-LS-CCM, is-setting minimu permissibbli għas-sensittività tal-Ventriklu huwa 1 mV.
- **Polarity (polarità):** Biex tikkonfigura l-polarità tal-leads, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer tiprovođi l-opzjonijiet li ġejjin:
 - **Bipolar (bipolari):** Is-sinjal jiġi ssensjat bejn il-“ponta” tal-lead (l-elettrodu distali) u ċ-“ċirku” (l-elettrodu prossimali) ta’ lead bipolari.
 - **Unipolar (unipolari):** Is-sinjal jiġi ssensjat bejn il-ponta tal-lead (l-elettrodu distali) u l-kisi tal-apparat tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

10.3 CCM Timing

10.3.1 Perjodi Refrattarji A/V Wara l-Ventrikulari

Il-Perjodi Refrattarji A/V Wara l-Ventrikulari huma l-intervalli tal-ħin meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jidtekk wara l-avvenimenti ta’ input. Il-perjodi refrattarji huma applikkabbli għall-issensjar tan-naħha tal-lemin tal-qalb:

- **Post-V Atrial Refractory Period (perjodu refrattarju atriali wara l-ventrikulari):** L-intervall tal-ħin wara avvenimenti ventrikulari (RV) meta s-sinjal ssensjati fuq il-lead atriali ma jiġux rikonoxxuti bħala avvenimenti atriali. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-Post-V Atrial Refractory Period jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 148.0 ms u 452.2 ms, fżidiet ta’ 7.8 ms.
- **Post-V Ventricular (RV) Refractory Period (perjodu refrattarju ventrikulari (RV) wara l-ventrikulari):** L-intervall tal-ħin wara avvenimenti ventrikulari (RV) meta s-sinjal ssensjati fuq il-kanal RV ma jiġux rikonoxxuti bħala avvenimenti ventrikulari(RV). Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-Post-V Ventricular (RV) Refractory Period jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 148.0 ms u 452.2 ms, fżidiet ta’ 7.8 ms.

10.3.2 Parametri tal-Inibizzjoni ta’ CCM

Permezz tal-analizi tas-sensiela ta’ avvenimenti kardijači ssensjati bbażata fuq is-suċċessjoni u l-ordni temporali tagħhom, l-OPTIMIZER Smart Mini IPG “jiddeċiedi” għal kull taħbiha tal-qalb jekk għandux iforni t-terapija ta’ CCM jew le.

10.3.2.1 CCM Inhibit Cycles (ċikli ta’ inibizzjoni ta’ CCM)

Wieħed jista’ jipprogramma n-numru ta’ ċikli fejn il-forniment tat-terapija ta’ CCM se jkompli jiġi inibit wara l-avveniment ta’ inibizzjoni inizjali. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, in-numru ta’ ċikli ta’ inibizzjoni ta’ CCM jista’ jiġi ssettjat għal valuri bejn 1 u 16. Dan ifiesser li l-forniment ta’ terapija ta’ CCM jista’ jiġi inibit għal numru ta’ ċikli minn żero sa 15-il ċiklu addizzjonal li l-hinn mill-avveniment ta’ inibizzjoni inizjali.

Nota: In-numru ta’ ċikli inibiti jaapplika għall-avveniment identifikat l-aktar reċenti li kkawża inibizzjoni tat-terapija ta’ CCM. Jekk jinstab avveniment ta’ inibizzjoni ġdid matul perjodu ta’ inibizzjoni ta’ terapija ta’ CCM, dan se jikkawża perjodu ta’ inibizzjoni ġdid.

10.3.2.2 Kundizzjonijiet li Jikkawżaw Inibizzjoni

Meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fl-istat **Active (attiv)** tiegħu, certi kundizzjonijiet jistgħu jikkawżaw l-inibizzjoni tal-forniment tat-terapija ta' CCM. Rekord ta' kull kundizzjoni li kkawżat l-inibizzjoni tal-forniment tat-terapija ta' CCM huwa maħżun mill-IPG u jista' jitqies bħala *data statistika* kull meta l-apparat jiġi interrogat mill-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer. Il-kundizzjonijiet li jikkawżaw inibizzjoni tal-forniment tat-terapija ta' CCM huma dawn li ġejjin:

- **Short AV (AV qasir):** L-intervalli bejn avveniment atrijali u ventrikulari huma kkunsidrati bħala "AV Qasir" jekk dawn jaqgħu taħbi limitu pprogrammat. Permezz tal-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-limitu ta' AV Qasira jista' jiġi ssettjat għal wieħed minn 49 valur possibbli bejn 23 ms u 397 ms. Il-forniment tat-terapija ta' CCM huwa *dejjem inibit* jekk tinstab kundizzjoni ta' AV Qasir.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
- **Long AV (AV twil):** L-intervalli bejn avveniment atrijali u ventrikulari huma kkunsidrati bħala "AV Twil" jekk dawn jaqbżu limitu pprogrammat. Permezz tal-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-limitu ta' AV Twil jista' jiġi ssettjat għal wieħed minn 49 valur possibbli bejn 23 ms u 397 ms. Il-forniment tat-terapija ta' CCM huwa *dejjem inibit* jekk tinstab kundizzjoni ta' AV Twil.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
- **Atrial Tachycardia (AT, takikardija atrijali):** Kull meta jinqabeż il-limitu tar-rata ta' takikardija atrijali, il-forniment tat-terapija ta' CCM jiġi inibit awtomatikament. Permezz tal-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-limitu tar-rata tat-takikardija atrijali jista' jiġi ssettjat għal wieħed minn 51 valur possibbli bejn 62 bpm u 179 bpm. Il-forniment tat-terapija ta' CCM huwa *dejjem inibit* meta jinqabeż il-limitu tar-rata tat-takikardija atrijali.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
- **Premature Ventricular Contractions (PVC, kontrazzjonijiet ventrikulari prematuri):** Avveniment ventrikulari tal-lemin issensjat jitqies li huwa PVC jekk kien preċedut minn avveniment ieħor ventrikulari tal-lemin issensjat mingħajr avveniment atrijali issensjat bejniethom. Il-forniment tat-terapija ta' CCM huwa inibit kull darba li tiġi identifikata kundizzjoni ta' PVC.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
- **LS Out of Alert (LS barra mit-twissija):** Avveniment ta' ssensjar lokal i-identifikat qabel jew wara t-tmiem tal-Perjodu ta' Twissija ta' Ssensjar Lokali jiskatta kundizzjoni ta' LS Out of Alert. Il-Perjodu ta' Twissija ta' Ssensjar Lokali huwa l-intervall tal-hin li matulu l-bidu ta' avvenimenti LS validi jiskatta l-forniment tat-terapija ta' CCM. Kif huwa pprogrammat dan huwa spjegat fid-dettall f'TaqSIMA 10.3.3.3.
- **Ventricular Tachycardia (VT, takikardija ventrikulari):** Kull meta jinqabeż il-limitu tar-rata ta' takikardija ventrikulari, il-forniment tat-terapija ta' CCM jiġi inibit awtomatikament. Permezz tal-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-limitu tar-rata tat-takikardija ventrikulari jista' jiġi ssettjat għal wieħed minn 25 valur possibbli bejn 62 bpm u 110 bpm. Il-forniment tas-terapija ta' CCM huwa *dejjem inibit* meta jinqabeż il-limitu tar-rata tat-takikardija ventrikulari.

Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità OVO-LS-CCM.

- **Atrial and Ventricular Noise (storbju atriali u ventrikulari):** Minkejja metodi varji għad-detezzjoni u l-iffiltrar ta' sinjali storbużi implementati fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG, l-istorbu minn sorsi elettromanjetiċi qawwija (eż. minn telefowns portabbi, trażmettituri tar-radju, eċċ.) kif ukoll l-istorbu minn avvenimenti fíż-jologici (eż. mijopotenzjali, eċċ.) jista' jinterferixxi mad-detezzjoni ta' avvenimenti kardiaċi.

Kull darba li jiġu dettii sinjali ta' rata oħla (oħla minn 11.6 Hz) fuq il-kanal atriali jew ventrikulari, il-logika tal-kontroll tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tassumi l-preżenza tal-istorbu u tiddikjara kundizzjoni ta' storbu A/V. Il-forniment tat-terapija ta' CCM huwa *dejjem inibit* jekk jiġi identifikat storbu atriali jew ventrikulari.

10.3.3 Parametri tal-Issensjar Lokali

L-attività elettrika lokali tal-mijokardju ventrikulari identifikata fir-rigward tal-attività elettrika tal-ventriklu tal-lemin (RV) hija magħrufa bħala avvenimenti ta' Ssensjar Lokali (LS).

10.3.3.1 Assenazzjoni tal-Kanal tal-Issensjar Lokali

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG għandu l-għażla li jippermetti li l-kanal tal-Issensjar Lokali (LS) jiġi assenjal lil wieħed jew l-ieħor mill-ports ventrikulari. Bl-użu tal-applikazzjoni OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-port fiżiku V1 jew V2 jista' jiġi ddeżinjat elettrikament bħala l-kanal LS. Għaldaqstant, meta port fiżiku wieħed jiġi ddeżinjat bħala l-kanal LS, il-port fiżiku l-ieħor jiġi awtomatikament iddeżinjat bħala l-kanal RV.

10.3.3.2 Skattar ta' CCM Abbaži ta' Avvenimenti ta' Ssensjar Lokali

Il-forniment ta' terapija ta' CCM huwa dipendenti fuq l-attività elettrika mijokardjaka intrinsika qrib il-kanal tal-Issensjar Lokali (LS) iddeżinjat. Il-kanal LS huwa kkonfigurat biex jissensja l-attività elettrika ta' żona żgħira lokalizzata tal-qalb (qrib is-sit tat-twaħħil tal-elettrodu ventrikulari ddeżinjat). B'reazzjoni għal din l-attività ssensjata, I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jevalwa s-sinjal elettriku mijokardjaku biex jiddejx jidher jekk jissodisfax il-kriterji definiti mis-sett ta' valuri tal-parametru LS pprogrammati fl-apparat. Jekk il-kriterji jiġu sodisfatti, I-IPG iforni t-terapija ta' CCM. Fi ħdan ciklu kardijaku, il-ħin tas-sinjal identifikat permezz tal-lead ventrikulari ddeżinjata bħala l-kanal LS, speċjalment fir-rigward tal-mewġa R, huwa l-kriterju principali biex I-OPTIMIZER Smart Mini IPG jikklassifika ċ-ċiklu bħala normali jew anormali. It-terapija ta' CCM *ma tiġux fornuta* matul iċ-ċikli klassifikati bħala anormali.

10.3.3.3 Perjodu ta' Twissija ta' Ssensjar Lokali

Meta l-logika interna tal-apparat issib avvenimenti ventrikulari li jikkorrispondu ma' cikli kardiaci mhux ikklassifikati bħala anormali minħabba storbu, takikardija atriali, jew PVCs suspettati, din tiftaħ Perjodu ta' Twissija ta' Ssensjar Lokali. Il-Perjodu ta' Twissija jista' jkun fl-intervall AV, fl-intervall VA, jew parżjalment fl-intervall AV u parżjalment fl-intervall VA.

L-ewwel avveniment identifikat fil-perjodu jservi biex jiskatta l-forniment tat-terapija ta' CCM.

Avvenimenti ta' Ssensjar Lokali validi identifikati barra mill-Perjodu ta' Twissija jitqiesu li huma invalidi u jinibixxu l-forniment tat-terapija ta' CCM għal programmabbli ta' cikli. L-avvenimenti ta' Ssensjar Lokali ta' inibizzjoni jistgħu jiġu identifikati anki bejn avveniment ta' Ssensjar Lokali li jiskatta u l-bidu tat-terapija ta' CCM korrispondenti, li f'dan il-każz mhux se tigi fornuta.

Il-Perjodu ta' Twissija ta' Ssensjar Lokali huwa l-intervall tal-ħin li matulu l-bidu ta' avveniment LS validu jintuża biex jiskatta l-forniment tat-terapija ta' CCM.

Il-karatteristici temporali ta' dan il-perjodu huma ddeterminati minn żewġ parametri programmabbi:

- **LS Alert Start (bidu ta' twissija ta' LS):** Il-bidu tal-intervall ta' hin li matulu għandu iġi ssensjat avveniment LS validu sabiex jiskatta l-forniment ta' terapija ta' CCM. Bl-użu tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l-Alert Start (bidu ta' twissija) jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn -100 ms u 100 ms, f'żidiet ta' 2 ms.
Nota: Il-Perjodu ta' Twissija jibda fl-intervall AV jekk dan il-valur ikun negattiv.
- **LS Alert Width (firxa ta' twissija ta' LS):** L-intervall ta' hin li matulu għandu iġi ssensjat avveniment LS validu sabiex jiskatta l-forniment ta' terapija ta' CCM. Ekwivalenti għat-tul tal-Perjodu ta' Twissija. Bl-użu tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l-Alert Width (firxa ta' twissija) jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 1 ms u 40 ms, f'żidiet ta' 1 ms. Jekk is-somma tal-Bidu tat-Twissija u tal-Firxa tat-Twissija tkun negattiva, il-Perjodu ta' Twissija jispicċċa fl-intervall AV.
Nota: Meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità OVO-LS-CCM, is-setting massimu permissibbli għal dan il-parametru huwa ta' 30 ms.

Il-bidu tal-ewwel avveniment identifikat f'dan il-perjodu jintuża biex jiskatta l-forniment tat-terapija ta' CCM. Meta jiġi identifikat avveniment, il-Perjodu ta' Twissija ta' Ssensjar Lokali jintemmin minnufi. Kwalunkwe avveniment ta' Ssensjar Lokali li jinstab wara li jintemmi il-perjodu jitqies li jinsab barra l-Perjodu ta' Twissija u jwassal għal **LS Out of Alert Status (status ta' LS barra mit-twissija)**.

Jekk avveniment ta' Ssensjar Lokali jinstab barra mill-Perjodu ta' Twissija, il-forniment tat-terapija ta' CCM *dejjem jiġi inibit*.

10.3.4 Perjodi Refrattarji ta' Blanking ta' Ssensjar Lokali

Il-Perjodi Refrattarji ta' Blanking ta' Ssensjar Lokali (LS) jippermettu l-ħabi ta' sinjal (eż-za, storbju) li jistgħu jiġi identifikati qabel jew wara avveniment atrijali, RV, jew LS.

Il-parametri ta' Perjodi Refrattarji ta' Blanking ta' LS huma dawn li ġejjin:

- **Pre A Refractory Period (perjodu refrattarju qabel A):** L-intervall ta' hin qabel l-avveniment atrijali fejn is-sinjal atrijali kollha huma moħbija mid-detezzjoni. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, it-tul ta' hin jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 0 ms u 55 ms, f'żidiet ta' 5 ms.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
- **Post A Refractory Period (perjodu refrattarju wara A):** L-intervall ta' hin wara l-avveniment atrijali fejn is-sinjal atrijali kollha huma moħbija mid-detezzjoni. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, it-tul ta' hin jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 0 ms u 55 ms, f'żidiet ta' 5 ms.
Nota: Dan il-parametru jkun attiv biss meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM.
- **Pre RV Refractory Period (perjodu refrattarju qabel RV):** L-intervall ta' hin qabel l-avveniment RV fejn is-sinjal atrijali kollha huma moħbija mid-detezzjoni. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, it-tul ta' hin jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 0 ms u 55 ms, f'żidiet ta' 5 ms.
- **Post RV Refractory Period (perjodu refrattarju wara RV):** L-intervall ta' hin wara l-avveniment RV fejn is-sinjal atrijali kollha huma moħbiġiñ mid-detezzjoni. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, it-tul ta' hin jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 0 ms u 39 ms, f'żidiet ta' 1 ms.
- **Post LS Refractory Period (perjodu refrattarju wara LS):** L-intervall ta' hin wara l-avveniment LS fejn is-sinjal atrijali kollha huma moħbiġiñ mid-detezzjoni. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, it-tul ta' hin jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 15 ms u 250 ms, f'żidiet ta' 5 ms.

10.4 Forniment ta' Terapija ta' CCM

It-terapija ta' CCM hija sensiela ta' impulsi li tikkonsisti f'numru programmabbi ta' impulsi konsekutivi, kull wieħed b'żewġ fažijiet ta' polarità opposta u b'tul programmabbi.

10.4.1 Parametri tas-Sensiela ta' CCM

Dawn li ġejjin huma I-Parametri tas-Sensiela ta' CCM li jistgħu jiġu pprogrammati bl-użu tal-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer:

- **CCM Train Delay (dewmien fis-sensiela ta' CCM):** Il-forniment ta' terapija ta' CCM jiġi skattat mill-avveniment ta' Ssensjar Lokali. Is-CCM Train Delay huwa l-intervall tal-ħin bejn il-punt tal-bidu tal-avveniment li ijskatta l-Issensjar Lokali u l-bidu tal-forniment tas-sensiela ta' impulsi ta' CCM. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-parametru tad-dewmien jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 3 ms u 140 ms, f'żidiet ta' 1 ms u 85 ms (valur għall-itteżżejjar tal-interazzjoni).
- **Nota:** Meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità OVO-LS-CCM, is-setting massimu permissibbli għal dan il-parametru huwa ta' 45 ms.
- **CCM Amplitude (amplitudni ta' CCM):** Dan il-parametru jistabbilixxi l-vultaġġ tal-impulsi tat-terapija ta' CCM. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l-amplitudni tista' tiġi ssettjata għal valuri bejn 4.5 V u 7.5 V, f'żidiet ta' 0.5 V.
- **Number of Biphasic Pulses (għadd ta' impulsi bifasiċi):** Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l-ghadd ta' impulsi bifasiċi tat-terapija ta' CCM jista' jiġi stabilit għal 1, 2, jew 3.
- **Balancing (ibbilanċjar):** Il-forniment ta' kull sensiela ta' impulsi ta' CCM jiġi kkompletat b'faži ta' Balancing, li tiskarika kwalunkwe polarizzazzjoni residwa fl-interfaċċa bejn l-elettrodu/it-tessut. L-ibbilanċjar jitwettaq permezz ta' xortijiet fiċ-ċirkwiti tal-kanali użati biex ifornu t-terapija ta' CCM. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, il-faži ta' Balancing tista' tiġi ssettjata għal valuri bejn 40 ms u 100 ms, f'żidiet ta' 10 ms.
- **First Phase Polarity (polarità tal-ewwel faži):** Il-polarità tal-ewwel faži tal-impuls tat-terapija ta' CCM tista' tiġi ssettjata bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer għal "Positive" (pożittiva) jew "Negative" (negattiva). Meta I-polarità tal-ewwel faži tiġi ssettjata għal valur wieħed, il-polarità tat-tieni faži tiġi awtomatikament ssettjata għall-valur oppost.

Nota: Jekk pazjent jesprimi skumdità waqt li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed iforni t-terapija ta' CCM, l-issettjar tal-polarità tal-ewwel faži għal "Negative" jista' jgħiġ itaffi din l-iskumdità.

- **Phase Duration (tul tal-faži):** Il-firxa ta' kull faži ta' impulsi tat-terapija ta' CCM tista' tiġi ssettjata bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer għal wieħed minn 4 valuri possibbli bejn 5.13 ms u 6.60 ms. It-tul taż-żewġ fažijiet huwa awtomatikament issettjat għal valuri identiči.

Nota: Tibdilx il-Phase Duration mis-setting awtomatiku ta' 5.13 ms sakemm ma jkunx ordnat minn tabib.

- **Interval (intervall):** L-intervall huwa d-dewmien fil-ħin bejn kull faži ta' impuls ta' terapija ta' CCM. Bl-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer, l-interval jista' jiġi ssettjat għal valuri bejn 0 ms u 7 ms, f'żidiet ta' 1 ms.

Nota: Jekk pazjent jesprimi skumdità waqt li I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun qed iforni t-terapija ta' CCM, l-issettjar tal-Interval għal valur > 1 ms jista' jgħiġ itaffi din l-iskumdità.

- **CCM Channels (kanali ta' CCM):** It-terapija ta' CCM tista' titwassal permezz ta' wieħed mill-kanali li ġejjin jew mit-tnejn li huma:

- **RV**
- **LS**

10.5 Restrizzjonijiet tal-Parametri u Twissijiet

Kull meta jiġi modifikat valur ta' parametru, l-applikazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Mini Programmer twettaq verifika tal-valur modifikat kontra l-valuri tal-parametri l-oħra kollha attwalment iprogrammati ġol-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Jekk il-valur tal-parametru modifikat jikser waħda mir-restrizzjonijiet li ġejjin, allura jiġi ġġenerat messaġġ ta' żball u jintwera fil-window għall-messaġġi tal-iżbalji.

1. *Il-Limitu AV Twil għandu jkun akbar mill-Limitu AV Qasir*

Raġunament: Skont id-definizzjoni, id-Dewmien Twil AV għandu dejjem ikun akbar mid-Dewmien Qasir AV

2. *Il-perjodu totali ta' avveniment CCM (Bidu ta' Twissija + Firxa ta' Twissija + Dewmien tas-Sensiela ta' CCM + Tul tas-Sensiela ta' CCM + Tul tal-Faži tal-Ibbilanċjar) għandu jkun iqsar mill-perjodu refrattarju A/V b'tnaqqis ta' 86 ms (perjodu tal-istorbju)*

Raġunament: Sabiex jiġi evitat li jiġu identifikati avvenimenti foloz, it-terapija ta' CCM trid tiġi fornta kompletament fil-perjodu refrattarju atrijali u ventrikulari. Qabel it-tmiem ta' dawn il-perjodi refrattarji, jiġi attivat perjodu ta' storbju b'tul ta' 86 ms biex jidher l-interferenza esterna. Għalhekk, il-forniment tat-terapija ta' CCM irid jitlesta qabel ma jinbeda l-perjodu ta' storbju.

3. *Il-Bidu tat-Twissija + id-Dewmien tas-Sensiela ta' CCM għandu jkun ta' 3 ms jew aktar*

Raġunament: Il-ħin tal-Bidu tat-Twissija huwa relatat mal-avveniment ventrikulari tal-lemin. Għalhekk, jekk il-valur tal-Bidu tat-Twissija jkun negattiv u jinstab avveniment ta' ssensjar lokali matul l-intervall AV, ikollu jseħħi u jiġi identifikat avveniment ventrikulari tal-lemin qabel ma l-apparat ikun jista' jiddetermina jekk l-avveniment seħħix fil-perjodu ta' twissija. Dan jimplika li l-forniment tat-terapija ta' CCM mhux se jseħħi qabel l-identifikazzjoni ta' avveniment ventrikulari tal-lemin. Għaldaqstant, din ir-restrizzjoni tippermetti l-identifikazzjoni ta' avveniment ventrikulari tal-lemin qabel il-forniment tat-terapija ta' CCM.

4. *Il-Perjodu Refrattarju ta' Wara LS ma jistax ikun akbar mid-Dewmien tas-Sensiela ta' CCM*

Raġunament: Peress li l-Perjodu Refrattarju Wara LS jaħbi kwalunkwe avveniment (eż., avveniment ta' CCM) li jista' jseħħi wara l-identifikazzjoni tal-avveniment ta' LS, il-forniment tat-terapija ta' CCM ma jistax jibda matul il-Perjodu Refrattarju Wara LS.

5. *Il-perjodu (f'millisekondi) li jikkorrispondi għar-Rata ta' Takikardija Atrijali għandu jkun akbar mill-Perjodu refrattarju atrijali wara l-ventrikulari flimkien mad-dewmien ta' AV Qasir flimkien ma' 50 ms (RA/RV)*

Raġunament: Wara li jkun ġie identifikat avveniment atrijali, avveniment atrijali ġdid ma jistax jiġi ssensjat sakemm jintem il-perjodu Refrattarju Atrijali Wara l-Ventrikulari. Barra minn hekk, il-perjodu minimu ta' twissija meħtieg biex tigħi identifikata takikardija huwa ta' 50 ms.

6. *Il-perjodu (f'millisekondi) li jikkorrispondi għar-Rata ta' Takikardija Ventrikulari għandu jkun akbar mill-Perjodu refrattarju ventrikulari wara l-ventrikulari flimkien ma' 50 ms (RA/RV)*

Raġunament: Wara li jkun ġie identifikat avveniment ventrikulari (RV), avveniment ventrikulari (RV) ġdid ma jistax jiġi ssensjat sakemm jintem il-perjodu Refrattarju RV Wara l-Ventrikulari. Barra minn hekk, il-perjodu minimu ta' twissija meħtieg biex tigħi identifikata takikardija huwa ta' 50 ms.

7. *Il-Bidu ta' Perjodu ta' Twissija ta' LS m'għandux ikun fil-Perjodu Refrattarju Qabel jew Wara l-Ventrikulari*

Raġunament: Jekk il-Perjodu ta' Twissija ta' LS jibda ġewwa l-perjodu Refrattarju ta' Qabel jew ta' Wara RV, huma biss l-avvenimenti ta' LS li jaqqi ġewwa l-Perjodu ta' Twissija u barra l-Perjodi Refrattarji ta' RV li se jiġi identifikati u jiskattaw il-forniment ta' terapija ta' CCM. Dan effettivament iqassar il-perjodu ta' Twissija ta' LS u jista' jipprevjeni l-identifikazzjoni ta' avveniment ta' LS.

8. *It-Tniem ta' Perjodu ta' Twissija ta' LS m'għandux ikun fil-Perjodu Refrattarju Qabel jew Wara I-Ventrikulari*

Raġunament: Jekk il-Perjodu ta' Twissija ta' LS jintemm ġewwa l-perjodu Refrattarju ta' Qabel jew ta' Wara RV, huma biss l-avvenimenti ta' LS li jaqgħu ġewwa l-Perjodu ta' Twissija u barra l-Perjodi Refrattarji ta' RV li se jiġu identifikati u jiskattaw il-forniment ta' terapija ta' CCM. Dan effettivament iqassar il-perjodu ta' Twissija ta' LS u jista' jipprevjeni l-identifikazzjoni ta' avveniment ta' LS.
9. *Il-perjodu Refrattarju Wara LS m'għandux ikun akbar mid-Dewmien tas-Sensiela ta' CCM*

Raġunament: Jekk id-Dewmien tas-Sensiela ta' CCM huwa iqsar mill-perjodu Refrattarju Wara LS, allura t-terapija ta' CCM se tingħata fil-perjodu Refrattarju Wara LS filwaqt li l-avveniment ta' LS ma jiġix issensjat.

11.0 SERVIZZ U GARANZIJA

11.1 Informazzjoni dwar il-Garanzija Limitata

Impulse Dynamics tiggarantixxi li I-IPGs kollha (inkluż il-firmware u s-software rispettivi) se jkunu ħielsa minn difetti fil-kwalità tax-xogħol u l-materjali għal 24 xahar wara l-impjantazzjoni originali tal-IPG, sakemm ma jkunx previst perjodu itwal skont il-liġi applikabbi (il-“Perjodu ta’ Garanzija”).

Jekk jidher li xi IPG jew parti minnu huwa/hija difettuż(a) fil-kwalità tax-xogħol jew il-materjali, jew j/tonqos milli j/tikkonforma mal-ispeċifikazzjonijiet applikabbi, Impulse Dynamics jew tissostitwixxi l-komponenti impjantabbli difettużi jew mhux konformi jew issewwi jew tissostitwixxi l-komponenti mhux impjantabbli difettużi jew mhux konformi. Il-perjodu ta’ garanzija għal IPG sostitwit jew imsewwi huwa ż-żmien li jkun fadal mill-perjodu ta’ garanzija originali jew disa’ xhur mill-kunsinna tal-IPG imsewwi jew sostitwit, skont liema jkun l-itwal.

Taħt din il-garanzija, Impulse Dynamics mhix se tkun responsabbi jekk it-testijiet u l-analizijiet juru li d-difett jew nuqqas ta’ konformità allegat tal-IPG mhuwiex preżenti jew kien ikkawżat minn użu hażin, negliżenza, impjantazzjoni jew segwitu ħażiena, tentattivi mill-utent ta’ tiswija mingħajr awtorizzazzjoni, jew minn incident, nar, sajjetta, jew perikli oħra.

11.2 Iċċarġjar Obbligatorju tal-Batterija

Il-batterija li tista’ tiġi ċċarġjata fl-OPTIMIZER Smart Mini IPG hija ddisinjata biex tipprovd prestazzjoni ottimali jekk tiġi ċċarġjata kompletament ta’ kull ġimġha. Huma meħtieġa sessionijiet regolari ta’ ċċarġjar ta’ kull ġimġha biex jipprevjenu d-deteriorament tal-batterija, li jista’ jwassal għal tnaqqis fil-lonġevitā tal-apparat.

DIN IL-PAGNA THALLIET VOJTA APPOSTA

APPENDIČI I

Għall-konvenjenza tal-utent, il-ħarsa ġenerali li ġejja tiprovd sommarju qasir u konċiż tal-karatteristiċi tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Parti mill-informazzjoni hija pprezentata wkoll fl-IFU f'format testwali.

Karatteristiċi Fiżiċi

Mudell	CCM X11
Għoli (mm)	61.3 ± 1.5
Wisa' (mm)	44.0 ± 0.5
Hejxa (mm)	11.0 ± 0.5
Volum (cm ³)	23.0 ± 0.5
Piż (g)	31 ± 3.0
Erja tal-Kaxxetta tal-Metall Esposta (cm ²)	32.5
ID Radjopaka	ID.OSM.y^a
Materjali f'Kuntatt mat-Tessut tal-Bniedem	Titanju Reżina tal-eponzi Gomma tas-siliċju
Konnetturi tal-Leads	3.2 mm; IS-1 BI

^a "ID" hija l-kodiċi tal-manifattur għal Impulse Dynamics; "OSM" hija l-kodiċi tal-mudell għal OPTIMIZER Smart Mini; "y" tinbidel bil-kodiċi tas-sena: "A" għal 2019, "B" għal 2020, "C" għal 2021, eċċ.

Specifikazzjonijiet tal-Batterija

Mudell u Tip ta' IEC	2993, rikarikabbli
Manifattur	Integer
Kimika	Lithium-ion
Vultaġġ Massimu tal-Batterija	4.1 V
Hajja Operattiva tal-Batterija ¹	>20 sena
Kapaċità Approssimattiva Wara l-Iċċargħar Mill-Ġdid għal-LBI	215 mAh

¹ Is-sostituzzjoni hija indikata meta l-IPG ma jkunx għadu kapaċi jmantni l-forniment tat-terapija ta' CCM għal-ġimgħa sħiħa bl-iċċarġjar ta' rutina ta' kull ġimġha.

Konsum tal-Kurrent

Mode (modalità)	Konsum tal-Kurrent
OOO	Inqas minn 23 µA
OVO-LS-CCM OFF jew ODO-LS-CCM OFF	Inqas minn 48 µA
OVO-LS-CCM ON jew ODO-LS-CCM ON	Inqas minn 1300 µA ¹

¹ Il-konsum attwali tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa dipendenti fuq l-enerġija pprovduha mis-sensiela ta' impulsi ta' CCM.

Modalità Sigura

Mode (modalità)	Deskrizzjoni
DOWN Mode (Modalità DIŽATTIVAT)	Isseħħi meta l-apparat jiltaqa' ma' kundizzjonijiet meqjusa bħala riżultat ta' hardware jew firmware difettuż tal-apparat. F'din il-modalità, l-apparat huwa kompletament inattiv; it-terapija ta' CCM ma tiġix fornuta u l-avvenimenti kardijaċi ma jiġux issensjati.

Parametri Programmabbi

PARAMETRI TAT-TERAPIJA TA' CCM

Isem tal-Parametri	Valuri	Karatteristiċi
Mode (modalità)	OOO	Modalità standby: l-ebda avvenimenti ma jiġu ssensjati u l-ebda sensiela ta' impulsi ta' CCM ma tigħi fornuta
	ODO-LS-CCM	Modalità attiva fejn l-apparat jissensja avvenimenti atriali, ventrikulari, u ta' Ssensjar Lokali u huwa kapaċi jforni t-terapija ta' CCM
	OVO-LS-CCM	Modalità attiva fejn l-apparat jissensja avvenimenti ventrikulari u ta' ssensjar lokali u huwa kapaċi jforni t-terapija ta' CCM mingħajr il-ħtieġa li jiġu identifikati avvenimenti ta' ssensjar atriali.
CCM Therapy Mode (modalità tat-terapija ta' CCM)	MITFI	L-ebda sensiela ta' impulsi attivata
	MIXGHUL	Kif definit mill-valuri tal-parametri hawn taħni
CCM Therapy (terapija ta' CCM) (sighħat/jum)	1 siegħa/jum sa 24 siegħa/jum f'żidiet ta' 1 siegħa/jum	
Start Time (ħin tal-bidu) (sighħat)	00 sighħat sa 23 siegħa f'żidiet ta' 1 siegħa	
Start Time (minuti)	00 minuti sa 59 minuta f'żidiet ta' 1 minuta	
End Time (ħin tat-tmiem) (sighħat)	00 sighħat sa 23 siegħa f'żidiet ta' 1 siegħa	
End Time (minuti)	00 minuti sa 59 minuta f'żidiet ta' 1 minuta	
CCM Magnet Mode (modalità ta' kalamita ta' CCM)	Mitfi għal jum 1 jew Mitfi	
Extend on Low CCM% (estendi fuq CCM% Baxx)	MIXGHUL jew MITFI	

PARAMETRI TAL-ISSENSJAR A/V

Isem tal-Parametru	Valuri
Atrium Sensitivity (sensittività tal-atru) ¹	11 possibbli bejn 0.3 mV u 5 mV
Atrium Polarity (polarità tal-atru) ¹	Bipolari jew Unipolari
Ventricle 1 Sensitivity (sensittività ta' ventriklu 1)	16 possibbli bejn 0.3 mV u 10 mV
Ventricle 1 Polarity (polarità ta' ventriklu 1)	Bipolari jew Unipolari
Ventricle 2 Sensitivity (sensittività ta' ventriklu 2)	16 possibbli bejn 0.3 mV u 10 mV
Ventricle 2 Polarity (polarità ta' ventriklu 2)	Bipolari jew Unipolari

¹Attiv biss meta l-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalità ODO-LS-CCM

PARAMETRI REFRATTURI A/V

Isem tal-Parametru	Valuri
Post-V Atrial Refractory Period (perjodu refrattarju atrijali wara l-ventrikulari) ¹	148.0 ms sa 452.2 ms f'żidiet ta' 7.8 ms
Post-V RV Refractory Period (perjodu refrattarju RV wara l-ventrikulari)	148.0 ms sa 452.2 ms f'żidiet ta' 7.8 ms

¹Attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalit   ODO-LS-CCM

PARAMETRI TAL-INIBIZZJONI ta' CCM

Isem tal-Parametru	Valuri
CCM Inhibit Cycles (ċikli ta' inibizzjoni ta' CCM)	1 sa 16 f'żidiet ta' 1
Short AV Limit (limitu ta' AV qasir) ¹	49 possibbli bejn 23 ms u 397 ms
Long AV Limit (limitu ta' AV twil) ¹	49 possibbli bejn 23 ms u 397 ms
Atrial Tachycardia Rate (rata ta' takikardija atrijali) ¹	51 possibbli bejn 62 bpm u 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate (rata ta' takikardija ventrikulari) ²	25 possibbli bejn 62 bpm u 110 bpm

¹ Attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalit   ODO-LS-CCM

² Attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalit   OVO-LS-CCM

PARAMETRI TAL-HIN TAS-CCM

Isem tal-Parametru	Valuri
LS Assignment (assenjazzjoni ta' LS)	V1 jew V2
LS Alert Start (bidu tat-twissija ta' LS)	-100 ms sa 100 ms f'żidiet ta' 2 ms
LS Alert Width (firxa tat-twissija ta' LS)	1 ms sa 40 ms f'żidiet ta' 1 ms

PARAMETRI REFRATTARJI TA' BLANKING TA' LS

Isem tal-Parametru	Valuri
Pre A LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS qabel A) ¹	0 ms sa 55 ms f'żidiet ta' 5 ms
Post A LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS wara A) ¹	0 ms sa 55 ms f'żidiet ta' 5 ms
Pre RV LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS qabel RV)	0 ms sa 55 ms f'żidiet ta' 5 ms
Post RV LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS wara RV)	0 ms sa 39 ms f'żidiet ta' 1 ms
Post LS Refractory Period (perjodu refrattarju wara LS)	15 ms sa 250 ms f'żidiet ta' 5 ms

¹ Attiv biss meta I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ikun fil-modalit   ODO-LS-CCM

PARAMETRI TAS-SENSIELA TA' CCM

Isem tal-Parametri	Valuri
CCM Train Delay (dewmien fis-sensiela ta' CCM)	3 ms sa 140 ms f'żidiet ta' 1 ms u 85 ms (għall-ittestjar tal-interazzjoni)
CCM Amplitude (amplitudni ta' CCM)	4.5 V sa 7.5 V f'żidiet ta' 0.5 V
Number of Biphasic Pulses (għadd ta' impulsi bifasiċi)	1, 2, jew 3
Balancing (ibbilanċjar)	40 ms sa 100 ms f'żidiet ta' 10 ms
First Phase Polarity (polarità tal-ewwel faži)	“Positive” (pożittiva) jew “Negative” (negattiva).
Phase Duration (tul tal-faži)	4 possibbli bejn 5.13 ms u 6.60 ms.
Interval (intervall)	0 ms sa 7 ms f'żidiet ta' 1 ms
CCM Channels (kanali ta' CCM)	RV u/jew LS

Settings Nominali

TERAPIJA TA' CCM

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
Mode (modalità)	MITFI
Timed (bil-ħin)	7 sigħat/jum
CCM Magnet Mode (modalità ta' kalamita ta' CCM)	Mitfi għal jum 1
Extend on low CCM% (Estendi fuq CCM% baxx)	MITFI

SKEDA TA' CCM

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
Start Time (il-ħin tal-bidu)	00:00
End Time (il-ħin tat-tmiem)	23:59

ISSENSJAR

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
Atrium Sensitivity (sensittività tal-atru)	1.3 mV
Atrium Polarity (polarità tal-atru)	Bipolari
Ventricle 1 Sensitivity (sensittività ta' ventriklu 1)	2 mV
Ventricle 1 Polarity (polarità ta' ventriklu 1)	Bipolari
Ventricle 2 Sensitivity (sensittività ta' ventriklu 2)	2 mV
Ventricle 2 Polarity (Polarità ta' Ventriklu 2)	Bipolari

PERJODI REFRATTARJI A/V

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
Post-V Atrial Refractory Period (perjodu refrattarju atrijali wara I-ventrikulari)	249.4 ms
Post-V Ventricular Refractory Period (perjodu refrattarju ventrikulari wara I-ventrikulari)	249.4 ms

INIBIZZJONI TAS-CCM

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
CCM Inhibit Cycles (ċikli ta' inibizzjoni ta' CCM)	2 taħbitiet
Short AV Delay (dewmien AV qasir)	70 ms
Long AV Delay (dewmien AV twil)	397 ms
Tachycardia (takikardija) ¹	98 bpm

¹ It-takikardija tikkontrolla r-rata Atrijali fil-modalit   ODO-LS-CCM u r-rata Ventrikulari fil-modalit   OVO-LS-CCM

ALGORITMU TAL-HIN

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
LS Assignment (assenjazzjoni ta' LS)	V2
LS Alert Start (bidu tat-twissija ta' LS)	-10 ms
LS Alert Width (firxa tat-twissija ta' LS)	30 ms

PARAMETRI REFRATTARJI BLANKING TA' LS

Isem tal-Parametru	Valur Nominali
Pre A LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS qabel A)	0 ms
Post A LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS wara A)	0 ms
Pre RV LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS qabel RV)	0 ms
Post RV LS Refractory Period (perjodu refrattarju LS wara RV)	0 ms
Post LS Refractory Period (perjodu refrattarju wara LS)	20 ms

IS-SENSIELA TA' CCM

Isem tal-Parametri	Valur Nominali
CCM Train Delay (dewmien fis-sensiela ta' CCM)	30 ms
CCM Amplitude (amplitudni ta' CCM)	7.5 V
Number of Biphasic Pulses (għadd ta' impulsi bifasiċi)	2
Balancing (ibbilanċjar)	40 ms
First Phase Polarity (polarità tal-ewwel faži)	Pożittiva
Phase Duration (tul tal-faži)	5.13 ms
Interval (intervall)	0 ms
CCM Channels (kanali ta' CCM)	RV, LS

TWISSIJIET GHALL-PAZJENT(Ara I-IFU tas-Sistema tal-Intelio Programmer u tas-Sistema tal-Vesta Charger għal aktar informazzjoni)

Isem tal-Parametri	Valur Nominali
Alert Delivery Mode (modalità tat-twassil ta' twissija)	Skedat
Alert Delivery Mode (modalità tat-twassil ta' twissija) Start Time (ħin tal-bidu), End Time (ħin tat-tmiem)	08:00, 21:00
Max Lead Impedance Change (bidla massima fl-impedenza tal-lead)	MIXGHUL
Lead Impedance Change Percentage (perċentwal tal-bidla fl-impedenza tal-lead)	30%
Minimum Target CCM Therapy (terapija ta' CCM fil-mira minima)	MIXGHUL
Minimum Target CCM Therapy Rate (rata minima ta' terapija ta' CCM fil-mira)	75%
Battery Recharge Reminder (tkakkira ghall-iċċarġjar mill-ġdid tal-batterija)	MIXGHUL
Battery Recharge Reminder days (jiem ta' tkakkira ghall-iċċarġjar mill-ġdid tal-batterija)	10 ijiem
CCM Therapy Suspended (terapija ta' CCM sospiża)	MITFI
Long Time Without Communicating With the IPG (żmien twil mingħajr komunikazzjoni mal-IPG)	MIXGHUL
Long Time Without Communicating With the IPG Days (jiem ta' żmien twil mingħajr komunikazzjoni mal-IPG)	2 ijiem
Long Time Without Transmitting Data to the Remote Monitor (żmien twil mingħajr trażmissjoni tad-data lill-monitor remot)	MITFI
DOWN Mode (Modalità DIŻATTIVAT)	MIXGHUL
CCM Not Sensing/Noise (CCM mhux jissensja/storbju)	MIXGHUL
Charger Battery Low (charger tal-batterija baxxa)	MIXGHUL
Charger Failure (ħsara fiċ-čarger)	MIXGHUL
Rechargeable Battery Low (batterija rikarikabbli baxxa)	MIXGHUL

APPENDICI II

Longevità taċ-Ċarġ tal-Batterija

Il-longevità taċ-ċarġ tal-batterija għall-OPTIMIZER Smart Mini IPG tista' tiġi stmata mit-tabelli li ġejjin.

Nota: Id-data ta' hawn taħt dwar il-longevità taċ-ċarġ tal-batterija huma stimi konservattivi.

Tabella 1 turi l-longevità taċ-ċarġ bħala funzjoni tal-impedenza ta' leads parallel meta l-forniment tat-terapija ta' CCM ikun isettjat għal 7 sigħat kuljum taħt il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Għadd ta' impulsi għal kull sensiela ta' CCM: 2
- Tul tal-faži: 5.13 ms
- Rata tat-taħbit tal-qalb: 75 bpm
- 100% forniment ta' terapija ta' CCM

Tabella 1

Impedenza (Ω) ta' Leads Parallel (V1+V2)	Amplitudni ta' CCM (V)	Longevità taċ-Ċarġ (jiem)
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

Konsum Attwali tal-Batterija

Il-konsum attwali tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG huwa dipendenti ġafna fuq l-ammont ta' enerġija użata meta tiġi fornuta t-terapija ta' CCM lill-pazjent.

Tabella 2 turi l-medja tal-konsum imkejjel tal-kurrent mill-batterija ta' OPTIMIZER Smart Mini IPG waqt il-forniment tat-terapija ta' CCM taħt il-kundizzjonijiet li ġejjin:

- Ghadd ta' impulsi għal kull sensiela ta' CCM: 2
- Tul tal-faži: 5.13 ms
- Rata tat-taħbit tal-qalb: 75 bpm
- 100% forniment ta' terapija ta' CCM

Tabella 2

	Impedenza (Ω) ta' Leads Paralleli (V1+V2)	Amplitudni ta' CCM (V)	Medja tal-Konsum tal-Kurrent Imkejjel (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

.1	300	7.5	1.47
4.1	600	4.5	0.52
4.1	600	6	0.65
4.1	600	7.5	1.06
4.1	900	4.5	0.38
4.1	900	6	0.46
4.1	900	7.5	0.97
4.1	1200	4.5	0.32
4.1	1200	6	0.48
4.1	1200	7.5	0.91

APPENDICI III

Immunità Elettromanjetika

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – IMMUNITÀ ELETTROMANJETIKA TAL-GENERATUR TAL-IMPULSI IMPJANTABBLI OPTIMIZER SMART MINI			
Test tal-immunità^b	Livell tat-test	Livell ta' konformità	Ambjent elettromanjetiku – linji gwida^{c, d}
ISO 14117:2019 Klawżola 4.2 – Kurrent indott fil-lead – 16.6 Hz sa 20 kHz	Test 1 u Test 2 skont l-istandard	Il-kurrent indott fil-lead ma jaqbiżx il-limiti għat-Test 1 u t-Test 2 għal kull standard	Ara t-taqṣima dwar Affarijet li għandek tqoqqhod attent għalihom → Kundizzjonijiet Ambjentali f'dan il-manwal. <ul style="list-style-type: none"> Uża kawtela fil-vičinanza ta' tagħmir li jiġġenera kampi elettriċi jew elettromanjetiċi qawwija. Tidħolx f'żona bi twissijiet imwaħħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbl) biex ma jersqu 'l hemm. Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej: 
ISO 14117:2019 Klawżola 4.3 - Protezzjoni minn malfunzjoni persistenti attribwibbli għal kampi elettromanjetiċi ambjentali	Skont il-klawżoli 4.3.2.1, 4.3.2.2, u 4.3.2.3 tal-istandard	Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tnejħħija tas-sinjal tat-test elettromanjetiku skont il-klawżoli 4.3.2.1, 4.3.2.2, u 4.3.2.3 tal-istandard	
ISO 14117:2019 Klawżola 4.4 - Protezzjoni minn ħsara kkawżata minn espożizzjoni temporanja għal sorsi ta' CW	Skont l-istandard	Iżomm il-prestazzjoni essenzjali ^a skont l-istandard	
ISO 14117:2019 Klawżola 4.5 - Protezzjoni mill-issensjar ta' EMI bħala sinjal kardijaċi	Skont il-klawżoli 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	Iżomm il-prestazzjoni essenzjali ^a skont il-klawżoli 4.5.2, 4.5.3, 4.5.4	
ISO 14117:2019 Klawżola 4.6 - Protezzjoni minn kampi manjetiċi statici b'densitā tal-fluss sa 1 mT	Skont l-istandard	It-thaddim tal-apparat muhiwiex affettwat skont l-istandard	Żomm distanza ta' 6 pulzieri (15 cm) bejn kalamiti tad-dar jew oġġetti li fihom kalamiti (eż. headphones, mowbajls, tagħmir tal-eż-żejt, kamp skont l-istandard)
ISO 14117:2019 Klawżola 4.7 - Protezzjoni minn kampi manjetiċi statici b'densitā tal-fluss sa 50 mT	Skont l-istandard	Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tnejħħija mill-kamp skont l-istandard	Ara t-taqṣima dwar Twissijiet → Reżonanza Manjetika Nukleari (NMR), Immaġini ta' Reżonanza Manjetika (MRI) f'dan il-manwal

ISO 14117:2019 Klawżola 4.8 - Protezzjoni minn esponiment għal kamp manjetiku AC fil-medda ta' 1 kHz sa 140 kHz	Skont l-istandard	Ma jurix ħsara li tippersisti wara t-tneħħija mill-kamp skont l-istandard	Ara t-taqṣima dwar Kawtela → Kundizzjonijiet Ambjentali, Kawtela → Makkinarju Industriali, u Kawtela → Apparati Domestici f'dan il-manwal.
ISO 14117:2019 Klawżola 4.9 - Rekwiżiti tat-test għall-medda ta' frekwenza ta' 385 MHz $\leq f \leq 3000$ MHz	Skont l-istandard	Taħdem kif għamlet qabel it-test mingħajr aktar aġġustament wara l-applikazzjoni tas-sinjal tat-test skont l-istandard	<p>Ara t-taqṣima dwar Kawtela → Apparat li Jittrażmetti u Kawtela → Telefowns Ċellulari u Mowbajls f'dan il-manwal</p> <ul style="list-style-type: none"> Uža kawtela fil-vičinanza ta' tagħmir li jiġgenera kampi manjetiċi qawwija minn kurrent alternanti (AC). Tidħolx f'żona bi twissijiet imwaħħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbi) biex ma jersqux 'l hemm. <ul style="list-style-type: none"> Uža kawtela fil-vičinanza ta' tagħmir li jiġgenera kampijiet qawwija ta' frekwenza tar-radju. Tidħolx f'żona bi twissijiet imwaħħla li jagħtu parir lil pazjenti b'pacemaker (jew pazjenti b'tipi oħra ta' apparat impjantabbi) biex ma jersqux 'l hemm. Jista' jkun hemm interferenza qrib tagħmir immarkat bis-simbolu li ġej: 

ISO 14117:2019 Klawżola 5 - Ittestjar 'l fuq minn frekwenza ta' 3,000 MHz	L-istandard ma jeħtieġx ittestjar ta' apparati 'l fuq minn 3 GHz. Kampijiet elettromanjetiċi > 3 GHz mhumiex mistennija li jinterferixxu mal-operat tal-apparat minħabba l-protezzjoni akbar tal-apparat mogħtija mill-attenwazzjoni tal-kompartiment u t-tessut tal-ġisem fi frekwenzi microwave, il-prestazzjoni mistennija tal-karatteristiċi ta' kontroll ta' EMI implementati biex jissodisfaw ir-rekwiżiti ta' frekwenza aktar baxxa, u s-sensittivitā mnaqqsa ta' cirkwiti fi frekwenzi microwave.	Mhux Applikabbli	Evita l-esponiment dirett għal-lobu prinċipali ta' radar ta' qawwa għolja u raġġi microwave ta' komunikazzjoni.
ISO 14117:2019 Klawżola 6.1 - Protezzjoni tal-apparat minn ħsara kkawżata minn esponiment kirurġiku għal-frekwenza għolja	Skont l-istandard	Ma jurix ħsara li tipperisti wara t-tneħħija tas-sinjal tat-test elettromanjetiku skont l-istandard	Ara t-taqSIMA dwar Twissijiet → Elettrokawterju u Twissijiet → Ablazzjoni bl-RF f'dan il-manwal
ISO 14117:2019 Klawżola 6.2 Protezzjoni tal-apparat minn ħsara kkawżata minn defibrillaturi esterni	Skont l-istandard	Ma jurix ħsara li tipperisti wara t-tneħħija tas-sinjal tat-test elettromanjetiku skont l-istandard	Ara t-taqSIMA dwar Twissijiet → Defibrillazzjoni u Kardjoverżjoni f'dan il-manwal

Sistemi Rappreżentattivi GTRI E3 ta' Sigurtà u Loġistika (Sorveljanza ta' oggetti elettronici, ditekters tal-metall, RFID)	Skont il-protokoll E3	Skont il-protokoll E3	<p>Ara t-taqsimha dwar Kawtela → Sistemi għal Kontra s-Serq fil-Hwienet/Sistemi ta' Skrinjar tas-Sigurtà fl-Ajruporti f'dan il-manwal</p> <p>Sistemi ta' Sorveljanza Elettronika tal-Oggetti (EAS, Electronic Article Surveillance), bħal dawk li jinsabu fil-hwienet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Iddumx ħdejn sistema EAS għal aktar milli meħtieg. • Kun af li s-sistemi EAS ħafna drabi huma moħbijsa jew mghottija ħdejn il-ħruġ għal negozji bħal bejjiegħa bl-imnut. • M'għandekx tistrieh mas-sensors tas-sistema. <p>Passaġgi li wieħed irid jgħaddi minnhom għad-detezzjoni tal-metall:</p> <ul style="list-style-type: none"> • M'għandekx tieqaf jew iddum gewwa passaġġ għad-detezzjoni tal-metall; għandek sempliċiment timxi minn gol-passaġġ b'pass normali. <p>Tagħmir tal-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID, radiofrequency identification) li jiskennja:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Żomm id-distanza bejn l-unità tal-ħajt (tagħmir li jiskennja) u l-apparat impjantat. • M'għandekx tistrieh mat-tagħmir li jiskennja. <p>Dizattivaturi tat-tikketti li jaħdmu bl-identifikazzjoni bil-frekwenza tar-radju (RFID) u tat-tikketti bil-prezz tal-ogġetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Żomm distanza ta' tul ta' driegħ mill-wiċċ tad-dizattivatur. • M'għandekx tistrieh mad-dizattivatur.
--	-----------------------	-----------------------	---

NOTI:

- ^a Mhi se tiġi fornuta ebda stimulazzjoni mhux xierqa mill-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Il-forniment normali ta' CCM jew l-inibizzjoni tal-forniment ta' CCM minħabba interferenza huma permissibbli, iżda mhux permess l-iskattar b'mod mhux xieraq tal-forniment ta' CCM b'interferenza.
- ^b L-OPTIMIZER Smart Mini IPG mhuwiex pacemaker, CRT, jew apparat tat-tip ICD. Għaldaqstant, il-kriterji tal-ISO 14117:2019 ġew adattati biex ikunu applikabbli għas-CCM.
- ^c Ara t-taqsimiet dwar **TWISSIJIET U AFFARIJET LI GHANDEK TOQGHOD ATTENT GHALIOM f'dan il-manwal**
- ^d Din il-gwida m'għandhiex titqies bħala s-sors esklussiv jew l-uniku sors għal din l-informazzjoni. L-aħjar prattika hija li tikkonsulta lill-manifattur originali tal-oġġett b'interferenza elettromanjetika potenzjali biex tivverifika kwalunkwe gwida speċifika li tikkonċerna l-operat u l-kompatibilità ma' tagħmir impjantabbli. Għandek dejjem fittex il-parir tat-tabib tiegħek jew ta' fornitur ieħor tas-saħħha kwalifikat dwar kwalunkwe mistoqsija li jista' jkollok dwar L-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Emissjonijiet Elettromanjetiči

L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġja elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

ETSI EN 301 839

LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMMISJONIJET ELETTROMANJETIČI TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG SKONT:

ETSI EN 301 839 V2.1.1 - Impjanti Mediċi Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u Tagħmir periferali assoċjat (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiziti esenzzjali tal-Artikolu 3.2 tad-Direttiva 2014/53/UE

Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini, parti mis-Sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa maħsub għal użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-pazjent impjantat bil-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbli OPTIMIZER Smart Mini għandu jiżgura li dan jintuża fl-ambjent speċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Żball fil-Frekwenza	Konformi mal-klawżola 5.3.1	L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġja elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħu meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.
Bandwidth Okkupata	Konformi mal-klawżola 5.3.2	
Output ta' Energija	Konformi mal-klawżola 5.3.3	
Emissjonijiet Mhux Awtentiċi tat-Trażmett (30 MHz sa 6 GHz)	Konformi mal-klawżola 5.3.4	
Stabbiltà tal-Frekwenza f'Kundizzjonijiet ta' Vultaġġ Baxx	Konformi mal-klawżola 5.3.5	
Radjazzjoni Mhux Awtentika tar-Riċevituri	Konformi mal-klawżola 5.3.6	

**LINJI GWIDA U DIKJARAZZJONI TAL-MANIFATTUR – EMMISJONIJIET ELETTROMANJETIČI
TAL-OPTIMIZER SMART MINI IPG SKONT:**

ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 1: Rekwiziti teknici komuni; Standard Armonizzat għall-Kompatibbiltà ElettroManjetika

ETSI EN 301 489-27 - L-istandard tal-Kompatibbiltà ElettroManjetika (EMC) għat-tagħmir u s-servizzi tar-radju; Parti 27: Kundizzjonijiet speċifici għal Impjanti Medici Attivi b'Qawwa Baxxa Hafna (ULP-AMI) u tagħmir periferali relatati (ULP-AMI-P) li joperaw fil-medda ta' frekwenzi minn 402 MHz sa 405 MHz; Standard Armonizzat li jkopri r-rekwiziti essenzjali tal-Artikolu 3.1(b) tad-Direttiva 2014/53/UE

Il-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbi OPTIMIZER Smart Mini, parti mis-Sistema OPTIMIZER Smart Mini huwa maħsub għal użu f'ambjent elettromanjetiku kif speċifikat hawn taħt. Il-pazjent impjant bil-Ġeneratur tal-Impulsi Impjantabbi OPTIMIZER Smart Mini għandu jiżgura li dan jintuża fl-ambjent speċifikat.

Test tal-Emissjonijiet	Konformità	Ambjent elettromanjetiku - linji gwida
Emissjonijiet Irradijati EN 55032:2012/AC:2013	Klassi B	L-OPTIMIZER Smart Mini IPG irid jemetti enerġija elettromanjetika sabiex iwettaq il-funzjoni maħsuba tiegħi meta jikkomunika mal-Intelio Programmer jew il-Vesta Charger. Jista' jiġi affettwat tagħmir elettroniku li jkun fil-qrib.

APPENDIČI IV

Teknoloġija Mingħajr Wajers

Tintuża teknoloġija RF mingħajr wajers fil-komunikazzjoni bejn il-Generatur tal-Impulsi Impjantabbi (IPG) OPTIMIZER Smart Mini u Intelio Programmer. Dan iseħħi permezz ta' kanal kriptat fuq kollegament RF li jikkonforma mar-rekwiżiti tas-Sistema ta' Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) (medda speċifikata sa 2 m, 402–405 MHz) tal-Medda ta' Frekwenza MedRadio. Il-kanal MICS kriptat tal-“OPTI/link” huwa stabbilit wara li l-IPG jiġi identifikat b'mod pozittiv u l-kjavi kriptografiċi jiġu skambjati permezz ta' komunikazzjoni fuq medda qasira ħafna (<4 cm) fuq il-kanal 13.56 MHz tal-iċċarġjar mill-ġdid.

It-teknoloġija RF mingħajr wajers tintuża wkoll għat-trażmissjoni tal-enerġija b'mod transkutanju mill-Vesta Charger biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-frekwenza ISM 13.56 MHz. Il-medda tat-trażmissjoni hija speċifikata f'massimu ta' 4 cm bejn il-kolji taċ-Čharge u l-kolji li jirċievi l-IPG. Il-kontroll fuq il-proċess tal-iċċarġjar, kif ukoll il-komunikazzjonijiet ta' messaġġi ta' twissija mill-IPG liċ-Čharge, iseħħu fuq kanal tal-MICS ikkriptat.

Speċifikazzjonijiet Nominali Mingħajr Wajers tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG

Karatteristika	Nominali
OPTI/link MICS MedRadio	
Medda ta' Frekwenzi	402 – 405 MHz Servizz tal-Komunikazzjoni ta' Impjant Mediku (MICS) Servizz tal-Komunikazzjoni bir-Radju ta' Apparat Mediku (MedRadio)
Bandwidth	< 145 kHz
Modulazzjoni	FSK
Qawwa Rradjata	< 25 µW E.I.R.P.
Medda	0 sa mill-inqas 1.5 m

Kwalità tas-Servizz (QoS) għat-Teknoloġija Mingħajr Wajers

QoS għall-Komunikazzjonijiet bejn l-Intelio Programmer u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

MedRadio fit-teknoloġija mingħajr wajers tal-medda sekondarja tal-MICS (402 sa 405 MHz) jippermetti l-komunikazzjoni bejn l-OPTIMIZER Smart Mini IPG u l-Intelio Programmer.

Qabel ma jkun jista' jintuża Intelio Programmer biex jiġi pprogrammat l-OPTIMIZER Smart Mini IPG, l-ewwel trid tigħi stabbilita sessjoni tal-komunikazzjoni ta' OPTI/link bejn l-Intelio Programmer u l-IPG. Dan jitwettaq permezz tal-Intelio Programming Wand, li trid titqiegħed fuq is-sit tal-impjant u f'distanza sa 4 cm 'il bogħod mill-IPG. Ladarba l-Intelio Programming Wand tkun fuq is-sit tal-impjant tal-pazjent, il-konnessjoni tal-komunikazzjonijiet tiġi stabbilita billi jinbeda l-kmand Start OPTI/link. Il-kjavi kriptografiċi huma skambjati permezz ta' proċess proprietarju bl-użu tal-Kanal ta' Ċċarġjar mill-ġdid ta' 13.56 MHz, u wara l-Intelio Programming Wand tista' titqiegħed f'distanza ta' mhux aktar minn 1.5 m 'il bogħod mis-sit tal-impjant, bit-twettiq tal-komunikazzjonijiet fuq MedRadio.

L-Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal ta' OPTI/link juri b'mod dinamiku l-Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-konnessjoni bejn l-Intelio Programming Wand u l-OPTIMIZER Smart Mini IPG. Skont il-kwalità tal-konnessjoni, il-“mewġ” ikkurvat tal-Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal jintwera bil-mod li ġej:

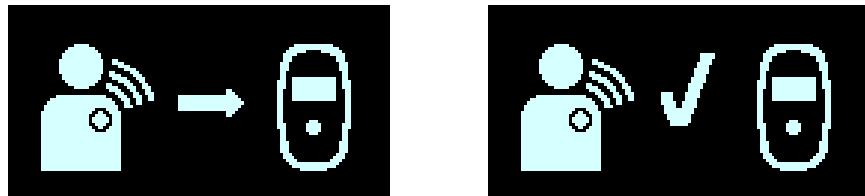


- Konnessjoni ta' kwalità tajba – 3 mewġiet tas-sinjal ħodor
- Konnessjoni ta' kwalità medja – 2 mewġiet tas-sinjal sofor
- Konnessjoni ta' kwalità baxxa – Mewġa waħda tas-sinjal ħamra

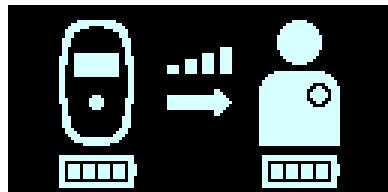
QoS għall-Komunikazzjonijiet bejn il-Vesta Charger u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG

MedRadio fit-teknoloġija mingħajr wajers tal-medda sekondarja tal-MICS (402 sa 405 MHz) jippermetti l-komunikazzjoni bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u il-Vesta Charger. Ir-rekwiżiti għall-Kwalità tas-Servizz (QoS) ivarjaw skont l-ambjent tal-użu (sala tal-operazzjoni, kamra tal-irkupru, klinika u ambjent tad-dar).

Il-Vesta Charger jibda billi juri l-iskrins tat-Tniżżejjil tad-Data tal-IPG u tat-Tniżżejjil b'Suċċess tad-Data tal-IPG:



Wara li jitlesta t-tniżżejjil tad-data, jintwera l-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG mill-Vesta Charger:

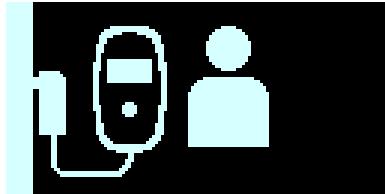


L-ikona tal-Livell ta' Akkoppjar tal-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG (), li n-numru ta' linji mixgħula tagħha huwa proporzjoni għall-prossimità tal-wand tal-İċċarġjar għall-IPG OPTIMIZER Smart Mini impjantat, hija indikattiva tal-Kwalità tas-Servizz (QoS) għall-konnessjoni mingħajr wajers tat-trażmissjoni tal-enerġija transkutana. Il-wand tal-İċċarġjar għandha tiġi ppożizzjonata mill-ġdid sakemm mill-inqas 2 linji tal-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar tal-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG jixegħlu, li jindika QoS suffiċjenti għall-İċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG.

Linja waħda mixgħula tindika QoS degradat li jista' jeħtieg hin itwal ta' cċarġjar. L-ebda linja mixgħula fuq l-ikona tal-Livell tal-Akkoppjar tal-iskrin tal-Istatus tal-İċċarġjar tal-IPG flimkien ma' ħoss ta' beep li jinstema' jindika tqiegħid ħażin tal-wand tal-İċċarġjar. Jekk il-wand tal-İċċarġjar ma tigħix ippożizzjonata fuq is-sit tal-impjant tiegħek fi żmien 20 sekonda, il-Vesta Charger idoqq 3 ħsejjes ta' beep twal, juri l-iskrin ta' Żball fl-Akkoppjar tal-İċċarġjar tal-IPG, u mbagħad jintefa.

Minbarra l-İċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart Mini, il-Vesta Charger iservi wkoll bħala mezz biex il-pazjent jircievi messaġġi dwar twissijiet u kundizzjonijiet oħra. Il-Vesta Charger huwa kkonfigurat biex jikkomunika mal-OPTIMIZER Smart Mini IPG tal-inqas darba kuljum. Din il-komunikazzjoni sseħħi kull meta l-IPG ikun mill-fi ħdan 1.5 m (5 piedi) 'il bogħod mill-Vesta Charger għal ftit minuti.

Jekk il-Vesta Charger u I-OPTIMIZER Smart Mini IPG ma jikkomunikawx f'perjodu ta' żmien programmabbi, il-pazjent jista' jara l-iskrin ta' twissija "Żmien Twil Mingħajr Tniżżejjil ta' *Data mill-IPG*" muri mill-Vesta Charger:



F'dan il-każ, il-pazjent għandu jiprova jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħi bil-Vesta Charger tiegħi. Jekk il-pazjent ikun jista' jiċċarġja l-apparat impjantat tiegħi b'suċċess, l-iskrin tat-twissija m'għandux jibqa' jintwera mill-Vesta Charger. Jekk it-tentattiv biex jiġi cċarġjat I-OPTIMIZER Smart Mini IPG bil-Vesta Charger ma jirnexxix, għandu jiġi kkuntattjat ir-rappreżentant ta' Impulse Dynamics.

Soluzzjonijiet għal Problemi ta' Koeżistenza tat-Teknoloġija Mingħajr Wajers

Soluzzjonijiet għal Problemi bil-Konnessjoni tal-OPTI/link bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer

Jekk ikollok problemi biex tistabbilixxi sessjoni ta' OPTI/link bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer, iprova dan li ġej:

- Čaqlaq I-Intelio Programming Wand sabiex tkun parallela mal-pjan tal-IPG u ċ-ċentru tagħha jkun koassjali maċ-ċentru tal-parti ta' fuq tal-IPG.
- Naqqas id-distanza bejn l-apparati.
- Neħħi l-apparat minn ħdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jiġifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.

Jekk ikollok problemi biex iżżomm għaddejja sessjoni ta' OPTI/link bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Intelio Programmer, iprova dan li ġej:

- Naqqas id-distanza bejn l-apparati.
- Mexxi l-apparati biex ikunu fil-linja tal-vista.
- Neħħi l-apparat minn ħdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jiġifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.
- Stenna ftit minuti u erġa' pprova aqbad

NOTA: Tagħmir ta' komunikazzjonijiet mingħajr wajers, bħal apparat mingħajr wajers ta' networks tad-dar, mowbajls u telefowns mingħajr wajers, u tablets, jistgħu jaffettwaw il-kwalità tal-konnessjoni tal-OPTI/link.

Soluzzjoni għal Problemi fil-Konnessjoni Mingħajr Wajers bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger

Jekk ikollok problemi biex tistabbilixxi konnessjoni mingħajr wajers bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger, ipprova dan li ġej:

- Kull meta I-Vesta Charger ma jkunx qed jintuża biex jiċċarġja I-OPTIMIZER Smart Mini IPG tiegħek, dan għandu jitqiegħed f'żona ffrekwentata mill-pazjent (eż., fuq il-kommodina fil-kamra tas-sodda), imqabba mal-AC Adapter tiegħu, u I-AC Adapter iplaggjat mal-plakka tal-ħajt. Dan se jiġura komunikazzjonijiet regolari bejn I-OPTIMIZER Smart Mini IPG u I-Vesta Charger.
- Tiċċaqlaqx waqt il-proċess tal-iċċarġjar jew tat-trasferiment tad-data.
- Naqqas id-distanza bejn I-apparati.
- Mexxi I-apparati biex ikunu fil-linjal tal-vista.
- Neħħi I-apparat minn ħdejn apparat ieħor li jista' jkun qed jikkawża interferenza.
- Thaddimx apparat ieħor mingħajr wajers (jiġifieri, programmers għal apparati oħra, laptop, tablet, mowbajl, jew telefown mingħajr wajers) fl-istess ħin.
- Stenna ffit minut u erġa' pprova kkonnettja.

NOTA: Tagħmir tal-komunikazzjoni mingħajr wajers, bħal tagħmir tan-network tad-dar mingħajr wajers, mowbajls u telefowns u mingħajr wajers, u tablets, jista' jaftewwa l-kwalità tal-konnessjoni mingħajr wajers.

APPENDIČI V

Proċedura tal-Ittestjar tal-Interazzjoni IPG-ICD:

Il-pazjenti b'defibrillatur impjantat fl-istess ħin (ICD) jeħtieġu testijiet addizzjonali fl-aħħar tal-proċedura tal-impjantazzjoni biex jiġi żgurat il-funzjonament xieraq kemm tal-OPTIMIZER Smart Mini IPG kif ukoll tal-apparat I-ieħor. Il-passi tal-proċedura tal-ittestjar meħtieġa huma kif ġej:

1. Ipprogramma I-ICD biex ma jfornix it-terapija kontra t-takikardija matul dan it-test.
2. Attiva t-terapija ta' CCM u pprogramma I-perjodi tas-sensing tal-OPTIMIZER Mini IPG biex konsistentement ifornu t-terapija ta' CCM fil-preżenza tal-apparat I-ieħor.
3. Estendi s-CCM Train Delay b'mill-inqas 40 ms u sa 50 ms aktar mis-setting ta' CCM Train Delay kroniku ripetutament u osserva l-elettrogrammi intrakardijaçi (ICD-EGM) f'hin reali biex tiddetermina l-ammont massimu ta' CCM Train Delay permess qabel ma I-ICD jibda jissensja b'mod żabalj t-impulsi tat-terapija ta' CCM bħala mewġ R.
4. Iddokumenta s-CCM Train Delay massimu u dañħal I-informazzjoni bħala parti mid-data tal-Impjant.
5. Irriprogramma s-CCM Train Delay għall-valur ta' qabel it-test.
6. Iddokumenta r-riprogrammar ta' CCM Train Delay b'kopja stampata tal-parametri tas-setting tal-IPG.
7. Irriprogramma I-ICD b'tali mod li jkun jista' jforni t-terapija kontra t-takikardija.
8. Ikseb iż-żona minima tal-ICD VT tal-intervall R-R mill-programmer tal-ICD jew mill-kopja stampata u dañħal I-informazzjoni bħala parti mid-data tal-Impjant.
9. Iddokumenta I-attivazzjoni mill-ġdid tat-terapija kontra t-takikardija b'kopja stampata tal-parametru tas-setting tal-ICD.

APPENDIČI VI

Sommarju Kliniku Attwali: FIX-HF-5C

Disinn tal-Istudju

FIX-HF-5C kien studju multiċentriku prospettiv u blinded għall-partijiet terzi fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali li kien jinvolvi 160 pazjent. Il-kriterji ewlenin tal-inklużjoni kienu jinkludu EF $\geq 25\%$ u $\leq 45\%$, ritmu normali tas-sinus, tul tal-QRS ta' <130 ms u insuffiċjenza tal-qalb ta' NYHA Klassi III jew insuffiċjenza tal-qalb ambulatorja IV minkejha GDMT (inkluż ICD meta indikat). Il-kriterji ta' esklużjoni ewlenin kienu jinkludu massimu ta' VO₂ fil-linja baži ta' < 9 jew > 20 mL/min/kg, dħul fl-isptar minħabba insuffiċjenza tal-qalb 30 jum qabel ir-reġistrazzjoni, ektopija ambientali klinikament sinifikanti ($> 8,900$ kontrazzjoni ventrikulari prematura [PVCs] / 24 siegħa), intervall PR ta' > 375 ms, u fibrillazzjoni atrijali kronika jew palpitazzjoni atrijali fi żmien 30 jum mir-reġistrazzjoni.

Ġiet skedata data għall-impjantazzjoni tal-apparat għall-pazjenti eligibbli kollha, li serviet bħala d-data tal-bidu tal-istudju (SSD, *study start date*) għall-pazjenti kollha. Il-pazjenti mbagħad intgħażlu b'mod każwali 1:1 jew għall-OMT kontinwa waħedha (il-grupp ta' kontroll) jew għall-OMT flimkien ma' CCM (il-grupp ta' CCM). Il-pazjenti li ntgħażlu b'mod każwali għall-grupp ta' CCM ġew impjantati bl-apparat u d-data tal-impjantazzjoni għet ikkanċellata għall-pazjenti magħżula b'mod każwali għall-grupp ta' kontroll. Il-pazjenti marru lura I-klinika għal evalwazzjoni wara ġimqħtejn, 12-il ġimgħa, u 24 ġimgħa. Iż-żjarat ta' segwitu kienu jinkludu 2 testijiet ta' CPX, valutazzjoni NYHA blinded, valutazzjoni tal-kwalità tal-ħajja MLWHFQ, u valutazzjoni tal-avvenimenti avversi (AEs).

Blinding tal-NYHA u CPX

L-NYHA ġiet ivvalutata minn tabib fuq il-post, blinded, skont il-prattika klinika standard tagħhom.

It-testijiet tas-CPX ġew ivvalutati minn laboratorju ċentrali indipendenti blinded għall-assenjazzjoni b'mod każwali tal-pazjenti individwali.

Punt ta' Tmiem Primarju tal-Effettività

Il-punt ta' tmiem primarju tal-effettività kien definit bħala l-bidla VO₂ massimu mil-linja baži wara 24 ġimgħa bejn il-gruppi ta' kontroll u ta' CCM kif evalwati mil-laboratorju ċentrali blinded. L-analizi primarja tal-effettività użat mudell linear Bayesian ta' kejl ripetut biex tistima d-differenzi bejn il-gruppi fil-medja tal-VO₂ massimu wara 24 ġimgħa mil-linja baži, b'self fiss ta' 30% ta' informazzjoni (ippeżar 'l isfel ta' 70%) mid-differenza għall-grupp tat-trattament korrispondenti osservata fis-sottogrupp tal-istudju FIX-HF-5 definita bħala EF $\geq 25\%$.

Punti ta' Tmiem Sekondarji tal-Effettività

Minħabba li kien hemm bosta ipoteżi jiet sekondarji li kienu qed jiġu t-testjati, il-metodu tal-kontroll alfa kien il-metodu ġerarkiku tal-forma magħluqa. Għal dawn l-analizjiet, jekk il-valur p ta' naħha waħda għall-punt ta' tmiem sekondarju kien ≤ 0.025 , l-ipoteżi nulla għet miċħuda, u gie t-testjat il-punt ta' tmiem sekondarju li jmiss. Il-ġerarkija għall-it-testjar tal-punti ta' tmiem sekondarji hija din li ġejja:

- Il-Kwestjonarju Minnesota dwar il-ħajja b'Insuffiċjenza tal-Qalb
- Il-Klassifikazzjoni NYHA
- Il-VO₂ massimu bi proporzjon ekwivalenti respiratorju (RER, *respiratory equivalent ratio*) massimu ta' ≥ 1.05

Punti ta' Tmiem tas-Sigurtà

Il-punt ta' tmiem primarju tas-sigurtà kien il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw kumplikazzjoni relatata mal-apparat ta' OPTIMIZER jew mal-procedura matul il-perjodu ta' segwitu ta' 24 ġimġha kif determinata mill-kumitat tal-aġġudikazzjoni tal-avvenimenti (EAC, *events adjudication committee*). Il-punt ta' tmiem primarju tas-sigurtà ġie evalwat kontra mira tal-prestazzjoni specifikata minn qabel ta' 70% li kienet derivata minn diversi studji prċedenti li kienu jinvolvu s-CRT (PMAs P010012: Contak CD CRT D, P030005: Contak Renewal TR, P030035: St. Jude Frontier, u P010012/S37: Contak Renewal 3AVT; Van Rees, 2011).

Punti ta' tmiem oħra tas-sigurtà kienu jinkludu l-mewt minn kwalunkwe kawża, il-mewt minħabba kawżi kardjavaskulari, ir-rata aggregata ta' mwiet minn kwalunkwe kawża jew dħul fl-isptar minn kwalunkwe kawża, ir-rata aggregata ta' mwiet minħabba kawżi kardjavaskulari jew dħul fl-isptar relatat mal-aggravar fl-insuffičjenza tal-qalb, u r-rata globali ta' AEs u SAEs.

Demografija u Karatteristiċi fil-Linja Baži

Mill-160 pazjent eligibbli, 74 intgħażu b'mod każwali għall-grupp ta' CCM u 86 intgħażlu b'mod każwali għall-grupp ta' kontroll. Fil-grupp ta' CCM, 6 pazjenti ma rċivewx l-apparat u 2 pazjenti mietu qabel iż-żjara ta' ġimġha 24 (inkluż pazjent wieħed li miet qabel l-għażla b'mod każwali). Fil-grupp ta' kontroll, mietu 4 pazjenti, u 3 pazjenti waqfu mill-istudju qabel iż-żjara ta' ġimġha 24.

Il-gruppi kienu bbilanċjati tajjeb fir-rigward tad-demografija u tal-karatteristiċi fil-linja baži (**Tabella 3**). B'kollox, l-età medja kienet madwar 63 sena. Il-maġgoranza tal-pazjenti kienu bojod u rgħiel, u l-etjoloġija b'mod predominant kienet kardjomijopatija iskemika, karatteristiċi li huma tipiči ta' studji riċenti dwar l-insuffičjenza tal-qalb. Il-medja tal-VO₂ massimu fil-linja baži kienet madwar 15 mL/kg/min, li ifisser tnaqqis moderat meta mqabbel mal-popolazzjoni normali. Il-karatteristiċi tal-pazjenti rreġistrati prospettivament f'FIX-HF-5C kienu simili għal dawk tas-sottogrupp ta' FIX-HF-5 użat għall-analizi Bayesian (**Tabella 3**).

Tabella 3: Karatteristiċi Demografiċi u tal-Linja Baži

	FIX-HF-5C		Sottogrupp ta' FIX-HF-5 (25% ≤ EF ≤ 35%)	
	CCM (N=74)	Kontroll (N=86)	CCM (N=117)	Kontroll (N=112)
Età Medja (snin)	63	63	59	60
Irġiel	73%	79%	71%	74%
Bojod	74%	71%	75%	72%
Insuffičjenza Iskemika tal-Qalb	62%	59%	72%	69%
MI Preċedenti	49%	59%	67%	59%
Sistema ta' PM/ICD Preċedenti	88%	85%	80%	79%
Dijabete	51%	49%	49%	52%
NYHA Klassi III Klassi IV	87% 14%	91% 9%	93% 7%	87% 13%
Tul tal-QRS (ms)	103	104	99	101
LVEF (%)	33	33	31	32
LVEDD (mm)	58	60	57	56
VO ₂ Massimu (mL/kg/min)	15.5	15.4	14.6	14.8
Hin ta' Eżerċizzju (minuti)	11.4	10.6	11.3	11.7
6MHW (metri)	317	324	326	324
MLWHFQ (puntegg totali)	56	57	60	56

Medja jew % (n/N)

Riżultati tal-Effettività

Punt ta' tmiem Primarju tal-Effettività

Il-punt ta' tmiem primarju tal-effettività ntlaħaq. Id-differenza medja stmata bbażata fuq il-mudell fil- VO_2 massimu wara 24 ġimġha bejn il-gruppi ta' CCM u tal-kontroll kienet ta' 0.84 mL/kg/min b'intervall Bayesian kredibbli ta' 95% (0.12, 1.55) mL/kg/min. Il-probabilità li s-CCM kienet superjuri għall-kontroll kienet ta' 0.989, li taqbeż il-kriterju ta' 0.975 meħtieg għas-sinifikanza statistika tal-punt ta' tmiem primarju.

Figura 2 turi li l-istima tal-punt tal-mudell Bayesian hija simili ħafna għall-istima mill-istudju FIX-HF-5C biss. Madankollu, il-mudell jinkorpora wkoll id-data ta' kwalità għolja mill-prova preċedenti, blinded fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, li żżid il-preċiżjoni tal-istima. Li kieku FIX-HF-5C kienet prova waħedha, is-CI tan-nofs kien ikun xieraq. Madankollu, il-mudell Bayesian jippermettilna ninkorporaw it-totalità tal-esperjenza klinika, li hija żieda fil-preċiżjoni fl-istima tad-daqs tal-effett u hija murija mis-CI ta' 95% idjaq bl-istima Bayesian.

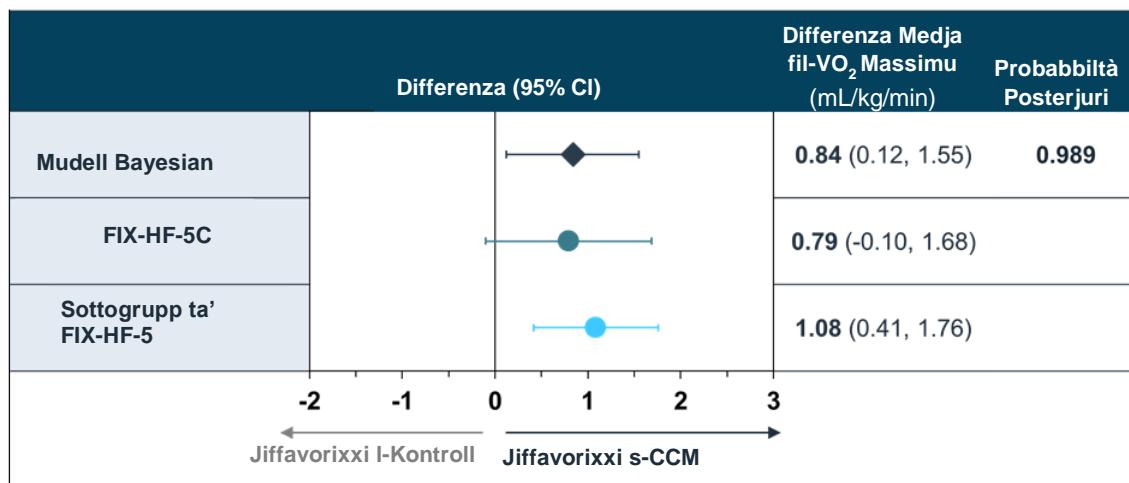


Figura 2: VO₂ Massimu skont l-Istudju

It-titjib fil- VO_2 massimu żdied biż-żmien, minn 3 sa 6 xhur (**Figura 3**). L-effett tat-trattament f'din il-grafika jista' jitqies bħala riżultat ta' tnaqqis sinifikanti fil- VO_2 għall-grupp ta' kontroll b'żieda relativament baxxa fil- VO_2 għall-grupp tat-trattament.

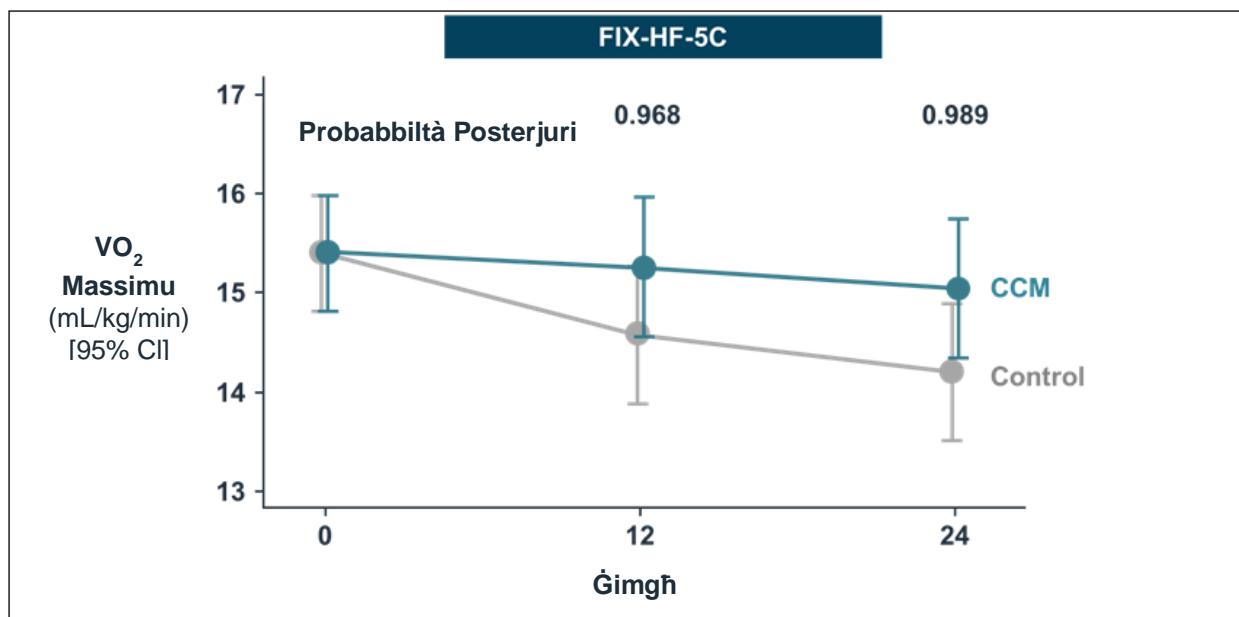


Figura 3: L-İżvilupp tal-Effett tat-Trattament maž-Żmien fuq il- VO_2 Massimu (FIX-HF-5C)

Twettqu analizijiet tas-sensittivit  li jinvolvu l-punt ta' tniem primarju tal-effettivit  li fihom id-data nieqsa g et  estita b'mekkani mi jew modifikasi differenti (**Tabella 4**). Il-metodu tal-imputazzjoni affettwa r-ri ultati u l-istima tal-VO₂ varjat minn 0.48 sa 0.84 skont il-metodu. Il-konklu joni tas-superjorit  ta' CCM fir-rigward tal-VO₂ massimu medju kienet konsistenti fost l-analizijiet kollha tas-sensittivit . Barra minn hekk, l-anali zi primarja tikseb sinifikanza statistika bi kwalunkwe ponderazzjoni ta' self ta' 0.11 jew aktar (kif g ie nnutat hawn fuq, 0.30 g ie sp ecifikat minn qabel fil-pjan tal-anali zi).

Tabella 4: Effett tat-Trattament fuq il-VO₂ Massimu fost l-Istudji

Studju	Popolazzjoni	Stima Bayesian tal-VO ₂	Probabbilt� Posterjuri Bayesian
Analizi Primarja bis-Self FIX-HF-5C u FIX-HF-5	Imputazzjoni (Mewt = 0)	0.836	0.989
	Imputazzjoni (Mewt = l-aktar VO ₂ massimu baxx)	0.693	0.988
	Ka�ijiet Kompluti (l-Ebda Imputazzjoni)	0.603	0.978
Mi�bura FIX-HF-5C u FIX-HF-5	Ka�ijiet Kompluti (l-Ebda Imputazzjoni)	0.749	0.999
FIX-HF-5C Wa�du	Imputazzjoni (Mewt = 0)	0.799	0.960
	Imputazzjoni (Mewt = l-aktar VO ₂ massimu baxx)	0.611	0.957
	Ka�ijiet Kompluti (l-Ebda Imputazzjoni)	0.480	0.916
FIX-HF-5 Wa�du	Imputazzjoni (Mewt = 0)	1.074	1.00
	Ka� Komplut (l-Ebda Imputazzjoni)	1.080	1.00

Punti ta' Tniem Sekondarji tal-Effettivit 

Ir-ri ultati tal-MLWQFQ wara 24  img ha huma ppre entati fit-**Tabella 5** u juru li l-grupp ta' CCM kien superjuri b'mod statistikament sinifikanti fuq il-grupp ta' kontroll ($p < 0.001$) f'kull studju.

Tabella 5: Bidla fl-MLWQFQ Wara 24  img ha skont l-Istudju

	Differenza (CI ta' 95%) fil-Puntegg Totali tal-MLWQFQ Bejn il-Gruppi	valur p (1-sided)
Data mi�bura	-10.9 (-14.6, -7.2)	< 0.001
FIX-HF-5C	-11.7 (-17.6, -5.9)	< 0.001
Sottogrupp ta' FIX-HF-5	-10.8 (-15.6, -6.1)	< 0.001

Il-per entwal ta' pazjenti li tjiebu bi klassi ta' NYHA wa da jew aktar skont l-istudju kien superjuri b'mod statistikament sinifikanti fil-grupp ta' CCM meta mqabbel mal-grupp ta' kontroll ($p < 0.001$ f'kull studju; **Tabella 6**).

Tabella 6: Pazjenti li Kisbu Titjib ta'   Klassi 1 fl-NYHA Wara 24  img ha Skont l-Istudju

Bidla ta' � Klassi 1 fil-Klassi tal-NYHA	CCM	Kontroll	valur p (1-sided)
Data mi�bura	104/173 (60.1%)	59/169 (34.9%)	< 0.001
FIX-HF-5C	57/70 (81.4%)	32/75 (42.7%)	< 0.001
Sottogrupp ta' FIX-HF-5	47/103 (45.6%)	27/94 (28.7%)	< 0.001

Fl-istudju FIX-HF-5C, il-valur-p għat-tqabbil tal-VO₂ massimu medju wara 24 ġimgħa għas-CCM meta mqabbel mal-kontroll fost l-osservazzjonijiet b'RER > 1.05 kien 0.1100. Għalhekk, dan il-punt ta' tmiem sekondarju tal-effettivitā ma ntlaħaqx bid-data ta' FIX-HF-5C waħedha. Meta nġabret flimkien id-data mill-istudji FIX-HF-5 u FIX-HF-5C, l-effett tat-trattament kien stmat bħala 0.62 mL/kg/min b'valur-p ta' 0.009. Barra minn hekk, il-punt ta' tmiem intlaħaq fis-sottogrupp FIX-HF-5 (**Tabella 7**).

Tabella 7: Bidla fil-VO₂ Massimu fit-Testijiet b'RER ≥ 1.05 Wara 24 ġimgħa Skont l-Istudju

	Differenza (CI ta' 95%) fil-VO ₂ Massimu (mL/kg/min) Bejn il-Gruppi	valur p (1-sided)
Data miġbura	0.62 (0.11, 1.14)	0.009
FIX-HF-5C	0.43 (-0.25, 1.11)	0.1100
FIX-HF-5 - Sottogrupp	0.83 (0.06, 1.61)	0.017

Riżultati tas-Sigurtà

L-inċidenza ta' AEs f'dan l-istudju kienet relattivament baxxa. It-tqabbil bejn il-gruppi ma wera l-ebda differenza statistika bejn il-gruppi ta' CCM u ta' kontroll fir-rigward ta' kwalunkwe AE tabulat għall-analizi.

Punt ta' Tmiem Primarju tas-Sigurtà

Il-punt ta' tmiem primarju tas-sigurtà ntlaħaq, kif muri f'**Tabella 8**. Il-proporzjon mingħajr kumplikazzjonijiet fil-koort tal-grupp ta' CCM kien 89.7% (61/68) b'limitu ta' kunfidenza minimu ta' 79.9% (alfa fuq naħha waħda=0.025), li kien ogħla mil-limitu definit minn qabel ta' 70%. Il-maġgoranza tal-kumplikazzjonijiet (5/7, 71.4%) kien spustamenti tal-leads.

Tabella 8: Punt ta' Tmiem Primarju tas-Sigurtà (FIX-HF-5C, għall-Grupp Ittrattat b'CCM Biss)

Rata Mingħajr Kumplikazzjonijiet n/N (%)	95% LCL	95% UCL
61/68 (89.7%)	79.9%	95.8%

Punti ta' Tmiem Sekondarji tas-Sigurtà (FIX-HF-5C)

Kif muri fit-**Tabella 9**, il-ħelsien mill-mewt, il-ħelsien mill-mewt minħabba kawži kardjovaskulari, u l-ħelisen minn mewt minn kwalunkwe kawża jew id-dħul fl-isptar minn kwalunkwe kawża wara 24 ġimgħa kienu simili fiż-żewġ gruppi.

Tabella 9: Punti ta' Tmiem Sekondarji tas-Sigurtà Wara 24 ġimgħa (FIX-HF-5C)

ħelsien minn	CCM	Kontroll	valur p
Mewt minn kwalunkwe kawża	98.3%	95.3%	0.2549
Mewt kardjovaskulari	100%	96.5%	0.1198
Mewt minn kwalunkwe kawża jew dħul fl-isptar minn kwalunkwe kawża	78.1%	77.7%	0.9437

Sommarju Kliniku Attwali: FIX-HF-5C2

Introduzzjoni

Veržjonijiet precedenti tal-apparat ta' OPTIMIZER użati taħt il-US IDE attwali kienu jeftieġu ssensjar tad-depolarizzazzjoni atriali permezz ta' lead atriali biex jagħżlu l-ħin tal-forniment tal-impulsi ta' CCM kif suppost. Għaldaqstant, il-preżenza tal-fibrillazzjoni jew palpitazzjoni atriali kienet timponi limitazzjoni teknika għall-forniment tas-sinjal ta' CCM. Il-verżjoni attwali tal-OPTIMIZER, I-OPTIMIZER Smart b'2 Leads, neħha l-ħtieġa tal-issensjar atriali filwaqt li żamm il-forniment sigur u effettiv ta' CCM lill-ventriku. L-OPTIMIZER Smart b'2 Leads inaqqsas ir-rekwiżit totali ta' leads minn 3 leads għal 2, u b'hekk jagħmel possibbli l-forniment tat-terapija ta' CCM lil firxa usa' ta' pazjenti b'insuffičjenza tal-qalb sintomatika filwaqt li jnaqqas l-istrapazz totali tal-hardware u l-effetti avversi korrispondenti relatati mal-leads fil-pazjenti kollha li jirċievu s-CCM.

L-aktar kumplikazzjonijiet frekwenti osservati fil-provi FIX-HF-5 u FIX-HF-5C kien spustament tal-leads, ksur tal-insulazzjoni tal-leads u ksur tal-leads li jirrikjedi kirurgija addizzjonali biex il-lead tiġi riveduta jew sostitwita. Bi-istess mod, tali kumplikazzjonijiet relatati mal-leads huma l-kumplikazzjonijiet l-aktar frekwentement imsemmija għall-apparat ta' CRT, ICD u pacemakers. Għalhekk, il-kapaċità li jitħaqqsas in-numru totali ta' leads meħtieġa għal kwalunkwe apparat spċificu, bħall-OPTIMIZER Smart, għandha l-potenzjal li tnaqqas ir-rata globali ta' kumplikazzjonijiet ta' dak l-apparat. It-titjib tas-sigurtà inerenti tal-OPTIMIZER Smart se jippermetti lit-tobba jespandu l-użu tiegħu u b'hekk jgħinu lil aktar pazjenti b'insuffičjenza tal-qalb kronika.

Harsa Ĝenerali lejn id-Disinn tal-Istudju

L-istudju FIX-HF-5C2 kien studju multiċentriku, prospettiv u bi grupp ta' trattament wieħed biss tal-konfigurazzjoni b'2 Leads tal-OPTIMIZER Smart System. Sittin pazjent kienu rreġistrati u ġew impjantati bis-Sistema OPTIMIZER Smart. Il-punt ta' tmiem primarju tal-effettività kien titnej fit-tolleranza tal-eżercizzju kif imkejla mill-VO₂ massimu miksub bl-ittestjar ta' eżercizzju kardjopulmonari (CPX, *cardiopulmonary exercise testing*). Id-data tas-CPX għiet evalwata minn laboratorju centrali indipendenti. Ir-riżultati għall-individwi impjantati bl-OPTIMIZER Smart ġew imqabbla mar-riżultati tal-VO₂ massimu għall-individwi fil-grupp ta' kontroll tal-istudju FIX-HF-5C fir-rigward tal-bidla medja fil-VO₂ massimu wara 24 ġimgħa mil-linja baži.

Il-punt ta' tmiem sekondarju tal-effettività għall-istudju FIX-HF-5C2 kien il-valutazzjoni tal-ammont medju ta' kuljum ta' terapija ta' CCM ipprovvduta matul l-istudju ta' 24 ġimgħa. Sar tqabbil bejn l-individwi bl-apparat OPTIMIZER b'2 leads fl-istudju FIX-HF-5C2 u l-individwi bl-apparat OPTIMIZER bi 3 leads fl-istudju FIX-HF-5C biex jiġi ddeterminat jekk kienx hemmx differenza bejn it-terapija pprovvduta miż-żewġ konfigurazzjonijiet tal-apparat.

Il-punt ta' tmiem primarju tas-sigurtà fl-istudju FIX-HF-5C2 kien il-perċentwal ta' individwi li esperjenzaw kumplikazzjoni relatata mal-apparat OPTIMIZER jew mal-procedura matul il-perjodu ta' segwitu ta' 24 ġimgħa. Il-kumplikazzjonijiet kienu aġġudikati minn kumitat indipendenti tal-avvenimenti.

Harsa Ĝenerali lejn il-Metodoloġija

Is-siti identifikaw pazjenti potenzjali mill-popolazzjoni tal-klinika tagħhom b'insuffičjenza tal-qalb kronika. Il-popolazzjoni ta' pazjenti fil-mira kienet tikkonsisti minn individwi bi frazzjonijiet ta' tħalli ta' 25 sa 45% (inkluživi) li s-sintomi tagħhom kienu konsistenti mal-Klassi III funzjonalni tal-NYHA jew il-Klassi IV ambulatorja tal-NYHA. Inkiseb kunsens infurmat mill-individwi potenzjali li mbagħad ġew irregjistrati fl-istudju biex isirilhom ittestjar ta' skrinjar fil-linja baži sabiex tiġi ddeterminata l-eligibilità għall-istudju.

L-eżaminazzjoni jiet tal-iskrinjar fil-linja baži kienu jinkludu: storja medika, eżaminazzjoni fiziċċa, dettalji tal-mediciċi użati, testijiet tad-demm, ittestjar kardjopulmonari waqt l-eżercizzju (CPX) biex jiġi ddeterminat il-VO₂ massimu, ekokardjografija biex tiġi ddeterminata l-frazzjoni ta' tħalli tal-ventriklu tax-xellug (LVEF), ECG bi 12-il lead, u valutazzjoni tal-Klassi tal-NYHA. It-testijiet tas-CPX u tal-ekokardjografija kienu evalwati minn laboratorju centrali indipendenti.

L-individwi li għaddew mill-ittestjar fil-linjal baži u ssodisfaw il-kriterji tal-eliġibbiltà kienu skedati għall-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart b'2 leads mill-aktar fis possibbli. L-individwi mbagħad irrifornaw fil-klinika għal evalwazzjoni ġimxha, 12-il ġimxha, u 24 ġimxha wara l-impjantazzjoni inizjali. Fiż-żjarrat wara 12-il ġimxha u wara 24 ġimxha, l-individwi kellhom eżaminazzjoni fizika, evalwazzjoni tal-medikazzjoni, testijiet tad-demm, test tas-CPX, valutazzjoni tal-NYHA, u valutazzjoni tal-avvenimenti avversi. Il-ġbir tad-data għall-valutazzjoni tal-punti ta' tmiem tal-istudju kkonkluda biż-żjara mwettqa wara l-24 ġimxha.

Riżultati

Numru ta' Investigaturi u Numru ta' Siti

Kien hemm 8 siti li pparteċipaw fl-istudju FIX-HF-5C2 u 8 investigaturi principali li huma murija fit-**Tabella 10** hawn taħt.

Tabella 10: Lista ta' Siti

Investigatur/Sit ta' Investigazzjoni	Skrinjati	Irreġistrati
Sit A	7	4 (6.7%)
Sit B	33	18 (30.0%)
Sit C	3	1 (1.7%)
Sit D	43	12 (20.0%)
Sit E	8	3 (5.0%)
Sit F	14	3 (5.0%)
Sit G	6	1 (1.7%)
Sit H	39	18 (30.0%)
TOTAL	153	60

Responsabbiltà tal-Individwi biż-Żjarrat tal-Istudju

Tabella 11 fiha d-dispożizzjoni tal-pazjenti. Ĝew skrinjati 153 pazjent. Minn dawn ġew irreġistrati 60 pazjent u s-60 individwu kollha ġew impjantati bl-apparat tal-istudju. Individwu wieħed irtira qabel ma għaddew 24 ġimxha. Ma kienx hemm imwiet. Is-segwit u skont iż-żjara tal-istudju huwa ppreżentat fit-tabella flimkien man-numru u l-perċentwal ta' individwi li temmew b'success l-ittestjar tal-eżerċizzju għall-punt ta' tmiem primarju. Total ta' 53 individwu rrifornaw għall-ittestjar tal-eżerċizzju għall-punt ta' tmiem primarju. Individwu wieħed (1) kellu test inadegwata wara 12-il ġimxha filwaqt li 55 individwu wettqu l-ittestjar tal-eżerċizzju wara 24 ġimxha. Individwu wieħed (1) kellu test inadegwata wara 24 ġimxha, li jħallu 52 test evalwabbi wara 12-il ġimxha u 52 test evalwabbi wara 24 ġimxha. Individwu wieħed irtira mill-istudju qabel għaddew 24 ġimxha.

Tabella 11: Dispożizzjoni tal-Pazjenti

Varjabblu	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Skrinjati	153
Irreġistrati / Impjantati	60 (39.2%)
Skont il-Protokoll (PP)	59 (98.3%)
Mietu ¹	0 (0.0%)
Irtiraw ¹	1 (1.7%)
Għamlu ż-Żjara ta' Wara 12-il Ġimxha	59 (98.3%)
Għamlu t-Test tat-Tolleranza għall-Eżerċizzju ta' Wara 12-il Ġimxha	53 (88.3%)
Kellhom Test tat-Tolleranza għall-Eżerċizzju ta' Wara 12-il Ġimxha Evalwabbi ²	52 (86.7%)
Għamlu ż-Żjara ta' Wara 24 Ġimxha	59 (98.3%)

Varjablli	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER
Għamlu t-Test tat-Tolleranza għall-Eżerċizzju ta' Wara 24 Ġimgħa	55 (91.7%)
Kellhom Test tat-Tolleranza għall-Eżerċizzju ta' Wara 24 Ġimgħa Evalwabbli ²	52 (86.7%)
¹ Qabel iż-Żjara ta' Wara 24 Ġimgħa	
² Jinkludu biss l-individwi b'VO ₂ Massimu validu, kif iddeterminat mill-laboratorju centrali, fiż-żjara indikata.	

Karatteristiki fil-Linja Baži

Il-karatteristici fil-linja baži ta' individwi fl-istudju FIX-HF-5C2 huma pprezentati f'**Tabella 12** flimkien mal-karatteristici fil-linja baži tal-gruppi ta' studju ta' FIX-HF-5C. Ta' min jinnota primarjament it-tqabbil bejn il-grupp tal-OPTIMIZER fl-istudju FIX-HF-5C2 u l-grupp ta' Kontroll mill-istudju FIX-HF-5C, peress li dawn il-gruppi jiffurmaw il-gruppi ta' tqabbil primarju għall-analiżi tal-effikaċċja. F'livell nominali ta' sinifikanza ta' 0.05, l-individwi ta' FIX-HF-5C2 kien akbar fl-età (66.3 ± 8.9 vs 62.8 ± 11.4), kellhom prevalenza aktar baxxa ta' dijabete (30% vs 48.8%), u valur tal-LVEDD aktar baxx (57.7 ± 6.8 vs 60.2 ± 7.0) minn individwi fil-grupp ta' Kontroll ta' FIX-HF-5C. Għalkemm l-individwi f'FIX-HF-5C2 kellhom LVEDD iżgħar, l-LVEF bejn iż-żewġ gruppi ($34.1 + 6.1$ vs $32.5 + 5.2$) ma kienx differenti b'mod statistikament sinifikanti. Il-VO₂ massimu waqt l-ittejtjar tas-CPX fil-linja baži kien simili bejn iż-żewġ gruppi, iżda l-individwi f'FIX-HF-5C2 għamlu l-eżerċizzju għal minuta sħiha iż-jed bħala medja minn dawk fil-grupp ta' kontroll ta' FIX-HF-5C ($11.6 + 2.9$ vs $10.6 + 3.1$ minuti). Din id-differenza kienet statistikament sinifikanti ($p<0.04$).

B'mod konsistenti mal-iskop u d-disinn tal-istudju, ammont sinifikanti aktar ta' individwi fl-istudju FIX-HF-5C2 kellhom fibrillazzjoni atrijali permanenti fil-linja baži kif muri mill-preżenza ta' fibrillazzjoni atrijali fit-traċċar bl-ECG fil-linja baži. Għalkemm ma kisibx sinifikanza statistika, kien hemm biss individwu wieħed fil-Klassi IV tal-NYHA f'FIX-HF-5C2 filwaqt li kien hemm 8 individwi fil-Klassi IV tal-NYHA f'FIX-HF-5C. Din id-differenza tirrifletti l-prattika klinika. Mhijiex limitazzjoni regolatorja peress li l-protokoll kien stabilit qabel ma l-Indikazzjonijiet għall-Użu tnaqqsu għall-individwi b'NYHA III u l-individwi b'NYHA IV tħallew jipparteċipaw fl-istudju FIX-HF-5C2. L-għażla prattika klinika čara ta' individwi fil-Klassi III tal-NYHA fl-istudju FIX-HF-5C2 tikkonferma li l-grupp tal-klassi funzjonal ta' NYHA III huwa l-mira xieraq għat-terapija ta' CCM. Il-karatteristici l-oħra kollha kienu simili bejn iż-żewġ gruppi.

L-użu ta' prodotti medicinali fil-linja baži huwa pprezentat fit-**Tabella 13**.

Tabella 12: Karatteristici fil-Linja Baži: Popolazzjoni ITT

Varjablli	FIX-HF-5C2		FIX-HF-5C		
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valur p ¹	Kontroll	Valur p ¹
Età (snin)	66.3 ± 8.9 (60)	63.1 ± 10.9 (74)	0.071	62.8 ± 11.4 (86)	0.049
Irđiel	53 (88.3%)	54 (73.0%)	0.032	68 (79.1%)	0.182
Etniċitā (Bojod)	40 (66.7%)	55 (74.3%)	0.346	61 (70.9%)	0.590
Etjologija ta' Insuffiċjenza tal-Qalb Kronika (Iskemika)	41 (68.3%)	46 (62.2%)	0.473	51 (59.3%)	0.299
MI Preċedenti	36 (60.0%)	36 (48.6%)	0.224	51 (59.3%)	1.000
CABG Preċedenti	13 (21.7%)	18 (24.3%)	0.837	23 (26.7%)	0.560
Sistema ta' ICD jew PM Preċedenti	55 (91.7%)	67 (94.4%)	0.731	73 (85.9%)	0.432
ICD Preċedenti (ICD, CRT-D, S-ICD)	53 (88.3%)	66 (93.0%)	0.382	73 (85.9%)	0.804
PM Preċedenti	2 (3.3%)	1 (1.4%)	0.593	0 (0.0%)	0.170
Anġina	2 (3.3%)	5 (6.8%)	0.459	6 (7.0%)	0.471
Dijabete	18 (30.0%)	38 (51.4%)	0.014	42 (48.8%)	0.027
Fibrillazzjoni Atrijali Permanentni fil-Linja Baži	9 (15.0%)	0 (0%)	0.0005	0 (0%)	0.0002
Storja Medika ta' Arritmiji Atrijali	34 (56.7%)	25 (33.8%)	0.009	35 (40.7%)	0.065
Palpitazzjoni Atrijali	5 (8.3%)	8 (10.8%)	0.772	6 (7.0%)	0.761
Fibrillazzjoni Atrijali	28 (46.7%)	20 (27.0%)	0.029	27 (31.4%)	0.082
PACs Frekwenti	3 (5.0%)	3 (4.1%)	1.000	1 (1.2%)	0.306
Anormalitajiet Atrijali Oħra	2 (3.3%)	2 (2.7%)	1.000	3 (3.5%)	1.000
Storja Medika ta' Arritmiji Ventrikulari	17 (28.3%)	26 (35.1%)	0.459	28 (32.6%)	0.716
Fibrillazzjoni Ventrikulari	5 (8.3%)	5 (6.8%)	0.752	8 (9.3%)	1.000
Takikardija Ventrikulari	13 (21.7%)	19 (25.7%)	0.685	19 (22.1%)	1.000
PVCs Frekwenti	5 (8.3%)	8 (10.8%)	0.772	7 (8.1%)	1.000
NYHA					
Klassi III	59 (98.3%)	64 (86.5%)	0.023	78 (90.7%)	0.082
Klassi IV	1 (1.7%)	10 (13.5%)	0.023	8 (9.3%)	0.082

¹ Meta mqabbla mal-Grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 permezz tat-test eżatt Fishers għall-varjablli binarji u t-test-t b'żewġ kampjuni għall-varjablli kontinwi.

Tabella 13: Medikazzjonijiet fil-Linja Baži: Popolazzjoni ITT

Varjabbli	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Valur p ¹	Kontroll	Valur p ¹
ACEi/ARB/ARNi	45 (75.0%)	61 (82.4%)	0.393	72 (83.7%)	0.212
Inhibitur ta' ACE	29 (48.3%)	40 (54.1%)	0.603	49 (57.0%)	0.317
ARB	8 (13.3%)	18 (24.3%)	0.128	22 (25.6%)	0.096
ARNi	9 (15.0%)	3 (4.1%)	0.035	3 (3.5%)	0.028
Imblokkatur tar-Ricetturi Beta	57 (95.0%)	72 (97.3%)	0.656	82 (95.3%)	1.000
Dijuretiku	44 (73.3%)	57 (77.0%)	0.689	67 (77.9%)	0.558
Dijuretiku Sekondarju	5 (8.3%)	6 (8.1%)	1.000	8 (9.3%)	1.000
Ivabradine	3 (5.0%)	2 (2.7%)	0.656	4 (4.7%)	1.000
Digoxin	4 (6.7%)	10 (13.5%)	0.260	8 (9.3%)	0.762
Inhibitur ta' Aldosterone	25 (41.7%)	26 (35.1%)	0.477	33 (38.4%)	0.733
Hydralazine	3 (5.0%)	5 (6.8%)	0.731	10 (11.6%)	0.240
Nitrates	11 (18.3%)	18 (24.3%)	0.527	26 (30.2%)	0.124
Imblokkatur tal-Kanal tal-Kalċju	6 (10.0%)	9 (12.2%)	0.787	8 (9.3%)	1.000
Medičini kontra I-arritmiji	19 (31.7%)	14 (18.9%)	0.108	12 (14.0%)	0.013
Medičini kontra I-plejtlits	41 (68.3%)	54 (73.0%)	0.572	59 (68.6%)	1.000
Medičini Antikoagulanti	27 (45.0%)	19 (25.7%)	0.028	18 (20.9%)	0.003

¹ Meta mqabbla mal-Grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 permezz tat-test eżatt Fishers.

Il-prodotti medicijni għall-insuffiċjenza tal-qalb fil-linja baži huma miġbura fil-qosor f'**Tabella 13**. L-uniċi differenzi sinifikanti kienu użu akbar ta' ARNi, medicijni kontra l-arritmiji, u medicijni antikoagulanti fost l-individwi f'FIX-HF-5C2. L-użu akbar ta' ARNi jirrifletti l-fatt li dawn ġew introdotti lejn l-aħħar tal-istudju FIX-HF-5C. L-użu akbar ta' medicijni kontra l-arritmiji u medicijni antikoagulanti x'aktarx li jirrapreżenta l-inklużjoni ta' pazjenti b'fibrillazzjoni atrijali; dawk il-pazjenti kienu eskuži fl-istudju FIX-HF-5C.

Tabella 14 tippreżenta l-użu tal-medicijni kontra l-arritmiji fl-istudji FIX-HF-5C2 u FIX-HF-5C għat-tqabbil.

Tabella 14: Medicijni Kontra l-Arritmiji fil-Linja Baži

Varjabblu	FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER	OPTIMIZER	Kontroll
Medicijni kontra l-arritmiji	19 (31.7%)	14 (18.9%)	12 (14.0%)
Amiodarone	12 (20.0%)	11 (14.9%)	6 (7.0%)
Sotalol	5 (8.3%)	3 (4.1%)	2 (2.3%)
Mexiletine	1 (1.7%)	0	3 (3.5%)
Dofetilide	1 (1.7%)	0	1 (1.2%)

Punt ta' Tniem Primarju tal-Effettività

Analizi Bayesian

Intuża mudell Bayesian ta' kejl ripetut biex jiġu stmati d-differenzi bejn il-grupp fil-medja tal-VO₂ massimu wara 24 ġimgħa mil-linja baži fil-pazjenti bl-apparat ta' FIX-HF-5C2 meta mqabbla mal-pazjenti fil-grupp ta' kontroll ta' FIX-HF-5C, b'self ta' 30% ta' informazzjoni (ippeżar 'l-isfel ta' 70%) mid-differenza bejn il-gruppi korrispondenti osservata fid-data tas-sottogrupp ta' FIX-HF-5.

Fil-grupp tal-apparat ta' FIX-HF-5C2, 55 mis-60 pazjent ipprovde mill-inqas kejl wieħed ta' VO₂ massimu wara l-linja baži, u 52 pazjent ipprovde kejl ta' VO₂ massimu wara 24 ġimgħa. Ma kien hemm l-ebda mwiet fost l-individwi f'FIX-HF-5C2 fil-perjodu ta' valutazzjoni ta' 24 ġimgħa, u ma kien hemm l-ebda osservazzjoni nieqsa minħabba dħul fl-isptar relatati ma' insuffiċjenza tal-qalb. Madankollu, il-pazjenti fil-grupp ta' kontroll ta' FIX-HF-5C li għandhom osservazzjonijiet tal-VO₂ massimu neqsin minħabba mewt huma imputati bħala żero skont il-protokoll ta' FIX-HF-5C. Hemm total ta' 146 pazjent u 397 osservazzjoni ta' VO₂ massimu mhux neqsin fil-gruppi tal-apparat ta' FIX-HF-5C2 u tal-kontroll FIX-HF-5C ikkombinati għal din l-analizi.

Tabelli 15 u 16 jiprovvdu r-riżultati tal-analizi Bayesian filwaqt li **Figuri 4 u 5** juru r-riżultati tal-VO₂ massimu grafikament.

Tabella 15: Numru ta' Osservazzjonijiet, Medja, SD tal-VO₂ Massimu Skont il-Grupp u ž-Żmien

	Nru ta' Osservazzjonijiet (osservati)		Nru ta' Osservazzjonijiet (neqsin)		Medja		Devjazzjoni Standard	
	Kontroll	Apparat	Kontroll	Apparat	Kontroll	Apparat	Kontroll	Apparat
Linja Baži	86	60	0	0	15.36	15.01	2.81	2.94
12-il Ġimgħa	73	52	13	8	14.59	16.01	4.29	3.34
24-il Ġimgħa	74	52	12	8	14.34	16.22	4.69	3.09

Tabella 16: Riżultati tal-Analizi Bayesian Primarja (bis-Self)

Żmien	Differenza tat-Trattament	Self (Bayes)			
		LL	UL	SE	P (Superjuri)
12-il Ġimgħa	1.079	0.381	1.776	0.356	0.999
24-il Ġimgħa	1.722	1.021	2.417	0.356	1.000

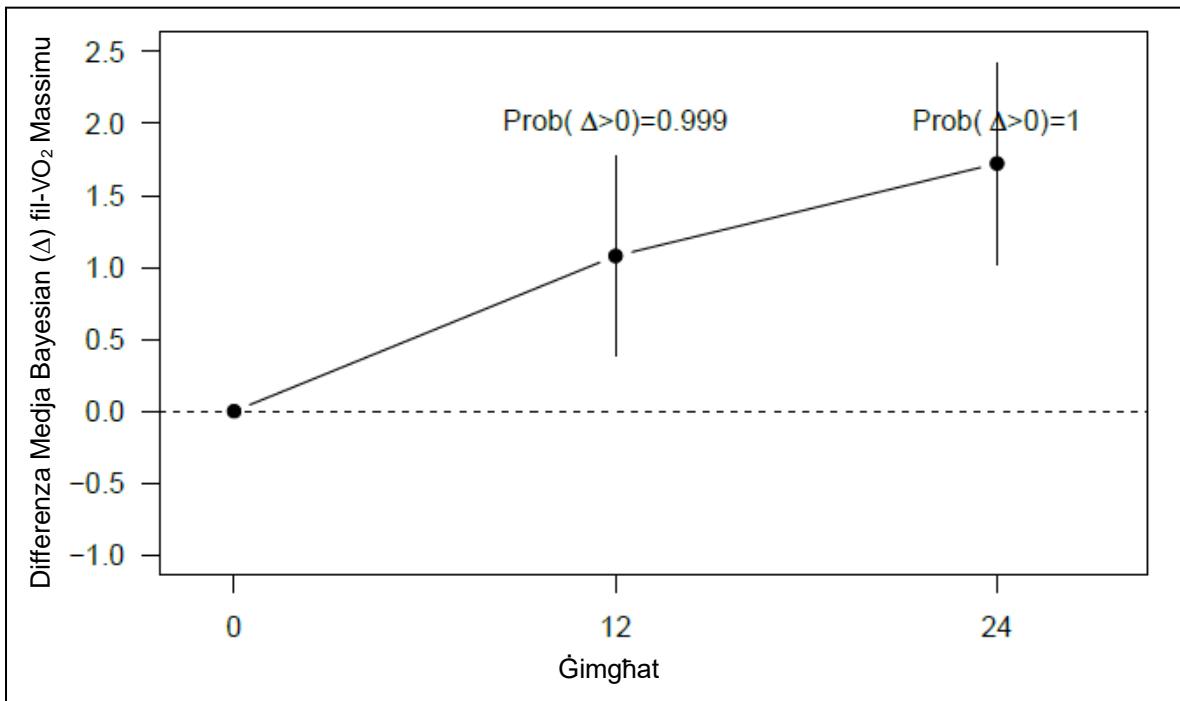


Figura 4: Differenza Medja tat-Trattament (Δ) bil-Mudell Bayesian fil- VO_2 Massimu maž-Żmien

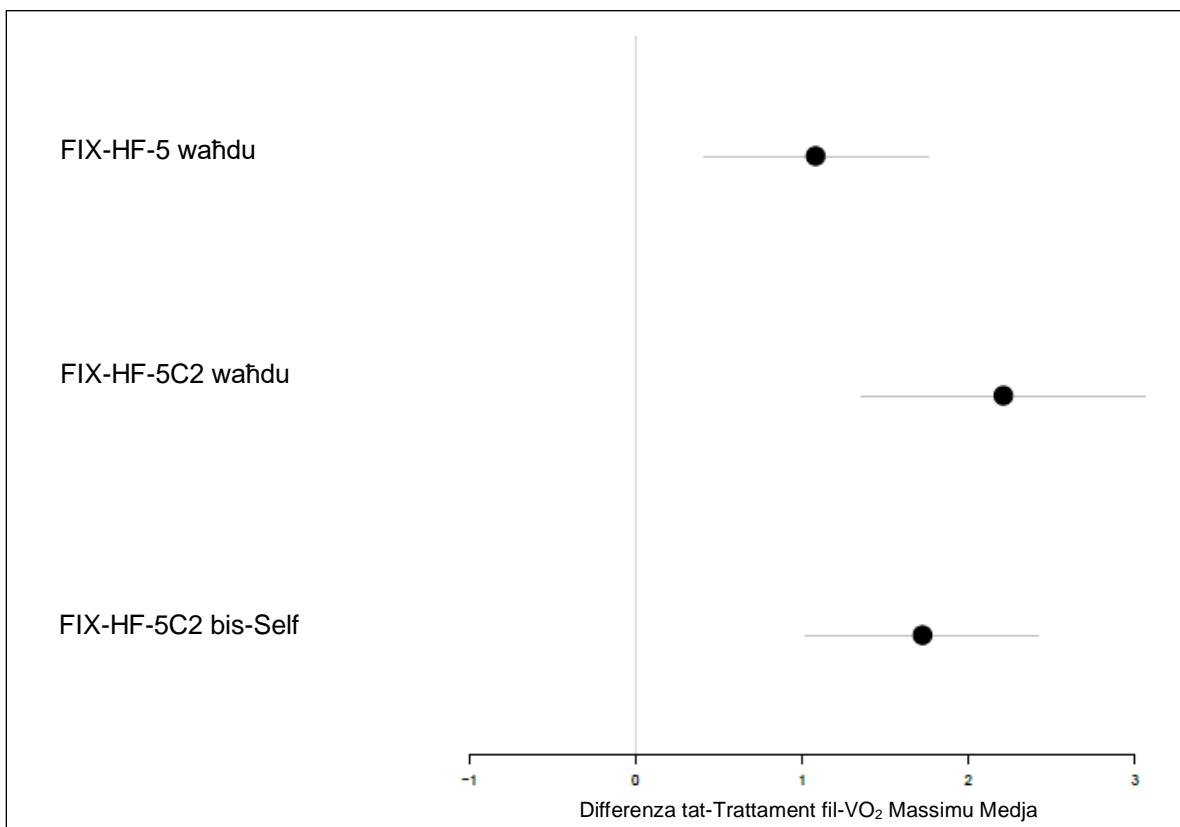


Figura 5: Differenza tat-Trattament fil- VO_2 Massimu Medja Wara 24 Gimħha Mmudellata skont I-Istudju

II-Probabbiltà Posterjuri Bayesian li Δ_3 hija akbar minn 0 (li tindika s-superiorità tal-apparat ta' FIX-HF-5C2 għall-kontroll ta' FIX-HF-5C) hija 1. Peress li din taqbeż iż-0.975, l-ipoteżi nulla hija miċħuda u hija ddikjarata s-superiorità fir-rigward tal-punt ta' tmiem primarju.

Analizi Frekwentista

L-analizi Bayesian tindika li l-grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 kellu żieda superjuri fil-VO₂ Massimu fuq il-grupp ta' kontroll ta' FIX-HF-5C bi probabbiltà posterjuri li taqbeż iż-0.975 meħtieġa biex tkun statistikament sinifikanti.

Analizi ta' sostenn, mhux Bayesian tal-VO₂ Massimu hija murija f'**Tabella 17** (sommarji ġenerali).

Ħdax-il (11) individwu kellhom riżultati evalwabbi tal-VO₂ Massimu neqsin wara 12-il ġimġha jew 24 ġimġha. Ħames (5) individwi kienu assenti fiż-żewġ żjarat.

Ma kien hemm l-ebda mwiet jew assenza minħabba dħul fl-isptar relatat mal-insuffiċjenza tal-qalb u għalhekk ma kienx hemm imputazzjonijiet ta' żero jew tal-valur l-aktar baxx fid-data ta' FIX-HF-5C2. Ir-riżultati ta' studji preċedenti huma pprezentati għall-finijiet tat-tqabbil, inkluži d-differenzi bejn ir-riżultati attwali tal-OPTIMIZER u r-riżultati mill-istudju FIX-HF-5C. II-VO₂ massimu żdied b'mod sinifikanti kemm wara 12-il ġimġha kif ukoll wara 24 ġimġha fil-grupp tal-OPTIMIZER tal-FIX-HF-5C2 u l-bidla mil-linja bażi kienet differenti b'mod sinifikanti mill-grupp tal-kontroll fl-istudju FIX-HF-5C. Dan kien ikkonfermat fir-riżultati tal-mudell frekwentist imħallat meta mqabbla mal-kontroll tal-istudju FIX-HF-5C.

B'kollox, osservajna titjib fil-VO₂ massimu għall-individwi bl-apparat fl-istudju FIX-HF-5C2 li ma kienx dipendenti fuq tnaqqis fil-VO₂ għall-grupp tal-kontroll.

Tabella 17: Sommarju tal-Effikaċja: Popolazzjoni ITT

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C			
Varjabbi		OPTIMIZER	OPTIMIZER	Differenza ¹	Kontroll	Differenza ¹
VO ₂ Massimu (mL/kg/min)						
Linja Baži	Medja ± 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
	(minimu, massimu)	(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]
	Valur p ²			0.317		0.462
12-il Ĝimgħa	Medja ± 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
	(minimu, massimu)	(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]
	Valur p ²			0.478		0.174
Bidla mil-Linja Baži sa Ĝimgħa 12	Medja ± 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
	(minimu, massimu)	(-5.30, 4.60)	(-7.35, 5.95)		(-6.10, 4.80)	
	[95% CI]	[0.32, 1.23]	[-0.47, 0.67]	[-0.09, 1.42]	[-0.86, 0.15]	[0.43, 1.82]
	Valur p ²	0.001	0.716	0.082	0.164	0.002
24-il Ĝimgħa	Medja ± 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
	(minimu, massimu)	(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]
	Valur p ²			0.239		0.074
Bidla mil-Linja Baži sa Ĝimgħa 24	Medja ± 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
	(minimu, massimu)	(-2.60, 4.20)	(-7.30, 5.90)		(-6.85, 4.90)	
	[95% CI]	[0.71, 1.54]	[-0.701, 0.648]	[0.32, 1.99]	[-1.07, 0.06]	[0.89, 2.37]
	Valur p ²	<.001	0.938	0.007	0.078	<.001

¹ Meta mqabbla mal-Grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2.

² Il-valuri huma mqabbla mal-linja baži bl-użu tat-t-test f'pari, u d-differenzi huma mqabbla bl-użu tat-t-test ta' żewġ kampjuni mingħajr ma jiġu meqjusa punti ta' zmien oħrajn.

Analiżijiet Sekondarji tal-Effettività

Peress li l-punt ta' tmiem primarju ġie sodisfatt, il-punt ta' tmiem sekondarju tal-forniment totali ta' CCM seta' jiġi ttestjat formalment. Il-forniment totali ta' CCM huwa pprezentat fit-**Tabella 18** għall-popolazzjonijiet IP. Ir-riżultati huma pprezentati għad-data kollha disponibbli u għall-aproċċ tal-imputazzjoni multipla kif deskritt qabel. Għalkemm l-individwi kollha f'FIX-HF-5C2 ġew impjantati, individwu wieħed fil-grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C miet qabel beda l-istudju u 5 individwi addizzjonali ma ġewx impjantati, u għalhekk il-popolazzjoni IP hija differenti għall-istudju FIX-HF-5C użat għat-tqabbil. Kif muri fit-**Tabella 18**, għad-data kollha disponibbli u għad-data imputata, il-forniment totali ta' CCM wara 24 ġimgħa huwa ekwivalenti bejn il-gruppi tal-OPTIMIZER tal-istudji FIX-HF-5C2 u FIX-HF-5C peress li l-intervall ta' kunfidenza ta' 95% tad-differenza bejn iż-2 gruppi jaqa' kompletament fl-intervall definit minn (Θ_L, Θ_U).

Tabella 18: Effikaċċja Sekondarja - Interrogazzjoni tal-OPTIMIZER: Popolazzjoni IP

		FIX-HF-5C2	FIX-HF-5C		FIX-HF-5C2 AFIB Permanent fil-Linja Baži
Varjabblu		OPTIMIZER (N=60)	OPTIMIZER (N=60)	Differenza ¹	OPTIMIZER (N=9)
Forniment Totali ta' CCM					
24-il ġimgħa	Medja ± SD (n)	19892 ± 3472 (59)	19583 ± 4998 (67)	310 ± 4352	19734 ± 4187 (9)
	(minimu, massimu)	(11618, 28284)	(3645, 31009)		(12787, 24578)
	[95% CI]	[18988, 20797]	[18364, 20802]	[-1228, 1847]	[16515, 22952]
	Valur p ²			0.691	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2448, 2448)	
Forniment Totali ta' CCM (IMPUTAT)					
24-il ġimgħa	Medja ± SE	19897 ± 463	19618 ± 610	279 ± 783	
	(minimu, massimu)	(19811, 20037)	(19553, 19722)		
	[95% CI]	[18988, 20805]	[18421, 20814]	[-1256, 1813]	
	Valur p ²			0.722	
	(Θ_L, Θ_U)			(-2452, 2452)	

¹ Il-bijoekwivalenza hija ammessa jekk l-intervall ta' kunfidenza ta' 95% ta' żewġ naħħat, għad-differenza, ikun jaqa' kompletament fl-intervall (Θ_L, Θ_U).

² Il-valur-p għall-medja mit-t-test ta' żewġ kampjuni għad-differenza bejn il-gruppi.

Punt ta' Tmiem Primarju tas-Sigurtà

Il-punt ta' tmiem primarju tas-sigurtà kien il-punt ta' tmiem aggregat tal-perċentwali ta' individwi fil-grupp tal-OPTIMIZER li esperjenzaw kumplikazzjoni relatata mal-apparat tal-OPTIMIZER jew mal-proċedura tal-OPTIMIZER matul il-perjodu ta' segwitu ta' 24 ġimħa, kif determinata minn kumitat għall-aġġudikazzjoni tal-avvenimenti (EAC) indipendenti. L-EAC irreveda r-rapporti kollha ta' avvenimenti avversi serji (SAEs), ikkonferma l-klassifikazzjoni ta' "serju", u aġġudika r-relazzjoni tal-avveniment mal-apparat jew il-proċedura tas-Sistema OPTIMIZER. L-SAEs li l-EAC iddetermina li kienu definittivament relatati mas-Sistema OPTIMIZER jew mal-Proċedura OPTIMIZER kienu meqjusa bħala Kumplikazzjoni.

Kien hemm biss kumplikazzjoni waħda osservata fl-individwi ta' FIX-HF-5C2. Din kienet f'individwu li kellu ematoma żgħira fis-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER IPG u nżamm l-isptar matul il-lejl għall-osservazzjoni wara l-impjantazzjoni tal-apparat. L-ematoma fieqet mingħajr trattament, u ma kienx hemm kumplikazzjonijiet oħra f'dan il-każ. L-EAC aġġudika li l-avveniment kien kumplikazzjoni relatata mal-proċedura biex jiġi justifika t-titwil tal-perjodu fl-isptar b'ġurnata addizzjonal għall-osservazzjoni. Ma kien hemm l-ebda SAE relatati mal-apparat tal-OPTIMIZER irrapprtatur fl-individwi bl-apparat b'2 leads.

Għalhekk, ir-rata ta' kumplikazzjonijiet fil-grupp ITT tal-istudju FIX-HF-5C2 kienet ta' 1.7% (1/60) b'CI ta' 95% eżatt (0.0%, 8.9%). Kif muri fit-**Tabella 19**, ir-rata ta' kumplikazzjonijiet fl-istudju FIX-HF-5C2 kienet nominalment inqas milli kien osservat fl-istudju preċedenti għalkemm dan ma kienx statistikament sinifikanti. Id-daqs żgħir tal-kampjun għall-istudju FIX-HF-5C2 jagħmilha diffiċċi li tintwera differenza statistika fil-punti perċentwali. Madankollu, id-differenza assoluta bejn ir-rata ta' kumplikazzjonijiet fl-istudju FIX-HF-5C2 (1.7%) u l-istudju FIX-HF-5C (10.3%) hija klinikament rilevanti.

Għalhekk nistgħu nikkonkludu li l-punt ta' tmiem primarju tas-sigurtà tal-istudju FIX-HF-5C2 ġie sodisfatt u li l-forniment ta' CCM permezz ta' apparat b'2 leads huwa sigur daqs kemm hu l-forniment tat-terapija ta' CCM permezz ta' apparat bi 3 leads. Dawn ir-riżultati jistgħu jkunu parżjalment minħabba tnaqqis fin-numru ta' leads impjantati bl-apparat b'2 leads kif ukoll it-naqqis fil-volum totali ta' leads introdotti fil-vaskulatura venuża.

Tabella 19: Is-sikurezza: Popolazzjoni ITT

Varjabbi	FIX-HF-5C2		FIX-HF-5C	
	OPTIMIZER b'2 leads	OPTIMIZER b'3 leads	Valur p ¹	
Sigurtà Primarja				
Kumplikazzjoni relatata mal-apparat tal-OPTIMIZER jew mal-proċedura sa' ġimħa 24	N (%) [95% CI]	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	7 (10.3%) (4.2%, 20.1%)	0.0660
Sigurtà Sekondarja				
SAEs ta' PVC jew VT	N (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
PVC	N (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	
VT	N (%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	

¹ Meta mqabbla mal-Grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 permezz tat-test eżatt Fishers.

*Il-valuri huma n-numru u l-perċentwal ta' individwi. L-individwi jingħaddu darba biss f'kull kategorija.

Avvenimenti Avversi

L-avvenimenti avversi kollha mhux serji rrappurtati mis-siti u l-avvenimenti avversi aġġudikati bħala serji mid-data tal-bidu tal-istudju sa' ġimħa 24 huma ppreżentati fit-**Tabella 20** u **Tabella 21** fil-popolazzjoni ITT. In-numru totali ta' avvenimenti u n-numru u l-perċentwal ta' individwi li kellhom mill-inqas avvenimenti wieħed tat-tip elenkat huma mogħtija. Ir-rati ta' avvenimenti kienu simili għal dawk osservati kemm fil-grupp tal-OPTIMIZER kif ukoll fil-grupp tal-kontroll ta' FIX-HF-5C. F'livell nominali ta' sinifikanza ta' 0.05, kien hemm perċentwal aktar baxx ta' individwi li kellhom malfunzjoni serja tas-Sistema tal-OPTIMIZER fl-istudju FIX-HF-5C2 milli fl-istudju preċedenti (p=0.03).

Tabella 20: Avvenimenti Avversi Aġġudikati bħala Serji, Jum 0-168: Popolazzjoni ITT

Varjablli	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Kontroll ta' FIX-HF-5C		
	Nru ta' Avvenimenti	Individwi ²	Nru ta' Avvenimenti	Individwi	Valur p ¹	Nru ta' Avvenimenti	Individwi	Valur p ¹
Kollha	26	19 (31.7%) (20.3%, 45.0%)	29	20 (27.0%) (17.4%, 38.6%)	0.572	27	19 (22.1%) (13.9%, 32.3%)	0.250
Mediku Ĝenerali	8	7 (11.7%) (4.8%, 22.6%)	7	7 (9.5%) (3.9%, 18.5%)	0.779	8	7 (8.1%) (3.3%, 16.1%)	0.571
Arritmija	3	2 (3.3%) (0.4%, 11.5%)	3	3 (4.1%) (0.8%, 11.4%)	1.000	2	2 (2.3%) (0.3%, 8.1%)	1.000
Aggravar tal-Insuffiċjenza tal-Qalb	7	5 (8.3%) (2.8%, 18.4%)	4	3 (4.1%) (0.8%, 11.4%)	0.466	8	7 (8.1%) (3.3%, 16.1%)	1.000
Kardjopulmonari Ĝenerali	2	2 (3.3%) (0.4%, 11.5%)	4	3 (4.1%) (0.8%, 11.4%)	1.000	2	2 (2.3%) (0.3%, 8.1%)	1.000
Ħruġ ta' demm	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.9%)	0.448	1	1 (1.2%) (0.0%, 6.3%)	1.000
Newroloġiči	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.9%)	0.448	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	0.411
Tromboemboliżmu	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	1	1 (1.4%) (0.0%, 7.3%)	1.000	1	1 (1.2%) (0.0%, 6.3%)	1.000
Infezzjoni Lokali	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	1	1 (1.4%) (0.0%, 7.3%)	1.000	4	4 (4.7%) (1.3%, 11.5%)	0.649
Sepsis	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	1	1 (1.4%) (0.0%, 7.3%)	1.000	1	1 (1.2%) (0.0%, 6.3%)	1.000
Malfunzjoni tas-Sistema tal-ICD jew Pacemaker	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	2	2 (2.7%) (0.3%, 9.4%)	1.000	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	0.411
Malfunzjoni tas-Sistema OPTIMIZER	0	0 (0.0%) (0.0%, 6.0%)	6	6 (8.1%) (3.0%, 16.8%)	0.033	-		

Isem tal-Programm: AE.sas

¹ Meta mqabbla mal-Grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 permezz tat-test eżatt Fishers.

² Numru u perċentwal ta' individwi. L-individwi jingħaddu darba biss f'kull kategorija.

Tabella 21: Avvenimenti Avversi Mhux Serji, Jum 0-168: Popolazzjoni ITT

Varjablli	FIX-HF-5C2 OPTIMIZER		FIX-HF-5C OPTIMIZER			Kontroll ta' FIX-HF-5C		
	Nru ta' Avvenimenti	Individwi ²	Nru ta' Avvenimenti	Individwi	Valur p ¹	Nru ta' Avvenimenti	Individwi	Valur p ¹
Kollha	39	26 (43.3%) (30.6%, 56.8%)	41	21 (28.4%) (18.5%, 40.1%)	0.101	35	23 (26.7%) (17.8%, 37.4%)	0.050
Mediku Ģenerali	23	19 (31.7%) (20.3%, 45.0%)	22	14 (18.9%) (10.7%, 29.7%)	0.108	23	13 (15.1%) (8.3%, 24.5%)	0.025
Arritmija	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	1	1 (1.4%) (0.0%, 7.3%)	1.000	4	4 (4.7%) (1.3%, 11.5%)	0.649
Aggravar tal-Insuffiċjenza tal-Qalb	3	3 (5.0%) (1.0%, 13.9%)	6	5 (6.8%) (2.2%, 15.1%)	0.731	4	4 (4.7%) (1.3%, 11.5%)	1.000
Kardjopulmonari Ģenerali	4	4 (6.7%) (1.8%, 16.2%)	3	3 (4.1%) (0.8%, 11.4%)	0.700	3	3 (3.5%) (0.7%, 9.9%)	0.446
Ħruġ ta' demm	2	2 (3.3%) (0.4%, 11.5%)	2	2 (2.7%) (0.3%, 9.4%)	1.000	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	0.167
Newroloġiči	0	0 (0.0%) (0.0%, 6.0%)	1	1 (1.4%) (0.0%, 7.3%)	1.000	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	
Tromboemboliżmu	1	1 (1.7%) (0.0%, 8.9%)	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.9%)	0.448	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	0.411
Infezzjoni Lokali	5	5 (8.3%) (2.8%, 18.4%)	3	3 (4.1%) (0.8%, 11.4%)	0.466	1	1 (1.2%) (0.0%, 6.3%)	0.043
Sepsis	0	0 (0.0%) (0.0%, 6.0%)	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.9%)		0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	
Malfunzjoni tas-Sistema tal-ICD jew Pacemaker	0	0 (0.0%) (0.0%, 6.0%)	0	0 (0.0%) (0.0%, 4.9%)		0	0 (0.0%) (0.0%, 4.2%)	
Malfunzjoni tas-Sistema OPTIMIZER	0	0 (0.0%) (0.0%, 6.0%)	3	2 (2.7%) (0.3%, 9.4%)	0.502	-		

Isem tal-Programm: AE.sas

¹ Meta mqabbla mal-Grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 permezz tat-test eżatt Fishers.

² Numru u perċentwal ta' individwi. L-individwi jingħaddu darba biss f'kull kategorija.

L-inċidenza ta' avvenimenti avversi globali mhux serji kienet oħħla b'mod sinifikanti fil-koort ta' individwi fil-grupp tal-OPTIMIZER tal-istudju FIX-HF-5C2 milli fil-grupp tal-kontroll tal-istudju FIX-HF-5C. Din ma kinitx oħħla b'mod sinifikanti mill-inċidenza ta' avvenimenti avversi mhux serji fil-grupp tal-OPTIMIZER tal-istudju FIX-HF-5C. Ir-rata oħħla bejn l-individwi fil-grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 u individwi fil-grupp tal-kontroll ta' FIX-HF-5C tista' tiġi attribwita għad-differenzi fl-avvenimenti medici ġenerali u f'infezzjoni lokalizzata. L-avvenimenti medici ġenerali kienet jinkludu firxa wiesgħa ta' avvenimenti avversi, minn uġiġ fil-għixxha sa' avvenimenti aktar serji bħal kolelitijażi. Klinikament, huwa diffiċli li tiġi interpretata t-tifsira ta' kwalunkwe differenzi fl-avvenimenti medici ġenerali. 1 biss mill-5 infezzjonijiet lokalizzati mhux serji kienet relatata mal-apparat (fil-post fejn jiddaħħal I-IPG). Il-punt importanti huwa li r-rata ta' infezzjonijiet lokalizzati ma kinitx għolja mill-bidu nett u ma kinitx differenti b'mod sinifikanti bejn l-individwi b'OPTIMIZER fl-istudju FIX-HF-5C2 u l-individwi b'OPTIMIZER fl-istudju FIX-HF-5C.

Diskussjoni

L-istudju ssodisa l-punt ta' tmiem primarju tal-effettivitā abbaži tal-analiżi Bayesian ippreżentata li kienet appoġġjata minn analiżi frekventista. Fir-rigward tas-sikurezza, ma kienx hemm kumplikazzjonijiet relatati mal-apparat u kien hemm biss kumplikazzjoni waħda relatata mal-procedura (<2%). Din kienet inqas b'mod sinifikanti mir-rata osservata fl-istudju FIX-HF-5C bl-apparat bi 3 leads. Ma kienx hemm evidenza ta' differenza bejn il-gruppi ta' studju fir-rigward ta' avvenimenti avversi jew avvenimenti avversi aġġudikati bħala serji, għalkemm il-grupp tal-OPTIMIZER ta' FIX-HF-5C2 deher li kellu rata aktar baxxa ta' avvenimenti serji relatati mas-Sistema OPTIMIZER milli kien osservat qabel.

Għalhekk, jista' jiġi konkluż li l-istudju FIX-HF-5C2 issodisa l-punti ta' tmiem tiegħu speċifikati minn qabel u li l-konfigurazzjoni b'2 leads tal-OPTIMIZER Smart hija mill-inqas sigura u effettiva daqs il-konfigurazzjoni bi 3 Leads tal-OPTIMIZER Smart approvata mill-FDA f'P180036.

Il-VO₂ massimu tjieb aktar fil-pazjenti b'OPTIMIZER tal-istudju FIX-HF-5C2 attwali milli fil-grupp tal-kontroll tal-istudju FIX-HF-5C preċedenti kemm għall-analiżi statistika Bayesian kif ukoll għal dik frekventista.

Riskju-Benefiċċju

Il-benefiċċji tal-konfigurazzjoni b'2 leads tal-OPTIMIZER Smart huma titjib fil-VO₂ massimu, titjib fl-istatus funzjonal kif muri minn titjib fil-klassi funzjonal ta' NYHA u inċidenza mnaqqsa ta' kumplikazzjonijiet proċedurali meta mqabbla mal-konfigurazzjoni bi 3 leads tal-OPTIMIZER Smart (l-istudju FIX-HF-5C). Ir-riskji assoċjati mas-sistema OPTIMIZER Smart huma simili għal dawk assoċjati ma' ICDs u pacemakers, li huma ddokumentati tajjeb fil-letteratura. Fl-istudju FIX-HF-5C2, lispustament tal-leads kien il-kumplikazzjoni ewlenja li ġiet irrapportata. Ma kienx hemm spustamenti ta' leads rrappurtati fl-istudju FIX-HF-5C2. Għalhekk, huwa ċar li l-benefiċċji potenzjali tal-konfigurazzjoni b'2 leads tal-OPTIMIZER Smart huma akbar mir-riskji potenzjali.

Konklużjonijiet

Abbaži tar-riżultati tal-istudju FIX-HF-5C2 deskritti hawnhekk, nikkonkludu dan li ġej:

1. Il-konfigurazzjoni b'2 leads tas-Sistema OPTIMIZER Smart hija sigura u effettiva għall-forniment tat-terapija ta' CCM fpazjenti b'sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb ta' Klassi III ta' NYHA.
2. It-tolleranza għall-eżerċizzju, kif murija minn titjib fil-VO₂ massimu, tittejjeb bit-terapija ta' CCM fornuta bil-konfigurazzjoni b'2 leads tas-Sistema OPTIMIZER Smart.
3. Il-forniment ta' terapija ta' CCM bis-sistema b'2 leads huwa klinikament effettiv u l-istess bħall-forniment bl-apparat bi 3 leads.
4. Ir-rati ta' kumplikazzjonijiet huma aktar baxxi bl-apparat b'2 leads, possibbilment minħabba t-naqqis fin-numru ta' leads impjantati.
5. Il-profil tal-avvenimenti avversi serji għall-apparat b'2 Leads mhuwiex differenti b'mod sinifikanti minn dak tal-apparat bi 3 Leads.

Studju tar-Reġistru ta' CCM

Astratt

Titlu: Il-modulazzjoni tal-kontrattilità tal-qalb ittejjeb is-sopravivenza fit-tul u d-dħul fl-isptar f'insuffiċjenza tal-qalb b'frazzjoni ta' tfigħ mnaqqsa (Cardiac contractility modulation improves long-term survival and hospitalizations in heart failure with reduced ejection fraction).

GHANJIET:

Il-modulazzjoni tal-kontrattilità tal-qalb (CCM, *cardiac contractility modulation*) ittejjeb is-sintomi u t-tolleranza għall-eżercizzju u tnaqqas id-dħul fl-isptar relatat mal-insuffiċjenza tal-qalb (HF, *heart failure*) fuq perjodu ta' segwit u 6 xhur f'pazjenti b'sintomi ta' Klassi III jew IV tan-New York Heart Association (NYHA), QRS < 130 ms u 25% ≤ frazzjoni tat-tfigħ ventrikulari tax-xellug (LVEF, *left ventricular ejection fraction*) ≤ 45% (l-istudju FIX-HF-5C). L-istudju tar-registru prospettiv attwali (CCM-REG) kelli l-għan li jivaluta l-impatt fit-tul ta' CCM fuq id-dħul fl-isptar u l-mortalità fl-esperjenza reali f'din l-istess popolazzjoni.

METODI U RIŽULTATI:

Kienu inkluzi total ta' 140 pazjent b'25% ≤ LVEF ≤ 45% li kienu qed jirċievu terapija ta' CCM (CCM-REG25-45) għal indikazzjonijiet kliniči. Id-dħul fl-isptar minħabba kawżi kardiovaskulari u ta' HF, il-Kwestjonarju Minnesota dwar il-Ħajja b'Insuffiċjenza tal-Qalb (MLHFQ) u l-klassi ta' NYHA ġew evalwati fuq perjodu ta' sentejn. Il-mortalità qiegħi segwita għal 3 snin u mqabbla mat-tbassir mis-Seattle Heart Failure Model (SHFM). Twettqet analiżi separata f'pazjenti b'35% ≤ LVEF ≤ 45% (CCM-REG35-45) u 25% ≤ LVEF < 35% (CCM-REG25-34). Id-dħul fl-isptar naqas b'75% (minn 1.2/pazjent-sena fis-sena ta' qabel, għal 0.35/pazjent-sena matul is-sentejn wara s-CCM, P < 0.0001) f'CCM-REG25-45 u b'ammont simili f'CCM-REG35-45 (P < 0.0001) u CCM-REG25-34. L-MLHFQ u l-klassi ta' NYHA tjiebu fit-tliet koorti kollha, b'titjib progressiv matul iż-żmien (P < 0.002). Is-sopravivenza wara tliet snin f'CCM-REG25-45 (82.8%) u CCM-REG24-34 (79.4%) kienet simili għal dik imbassra mill-SHFM (76.7%, P = 0.16; 78.0%, P = 0.81, rispettivament) u kienet aħjar milli mbassar f'CCM-REG35-45 (88.0% vs 74.7%, P = 0.046).

KONKLUŻJONI:

Fl-esperjenza reali, is-CCM tiproduċi riżultati simili għal dawk ta' studji preċedenti f-individwi b'25% ≤ LVEF ≤ 45% u QRS < 130 ms; id-dħul fl-isptar minħabba kawżi kardiovaskulari u ta' HF jitnaqqas u l-MLHFQ u l-klassi ta' NYHA jittejbu. Il-mortalità globali kienet kumparabbli ma' dik imbassra mill-SHFM imma kienet aktar baxxa milli kien imbassar f'pazjenti b'35% ≤ LVEF ≤ 45%.

KLIM EWLIENI:

Dħul fl-isptar; Frazzjoni tat-tfigħ ventrikulari tax-xellug; Kwestjonarju Minnesota dwar il-Ħajja b'Insuffiċjenza tal-Qalb; Sopravivenza

Referenza:

Anker, S. D., Borggrefe, M., Neuser, H., Ohlow, M. A., Röger, S., Goette, A., Hasenfuss, G. (2019). Il-modulazzjoni tal-kontrattilità tal-qalb ittejjeb is-sopravivenza fit-tul u d-dħul fl-isptar f'insuffiċjenza tal-qalb b'frazzjoni ta' tfigħ mnaqqsa (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

DIN IL-PAGNA THALLIET VOJTA APPOSTA