

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

DISTRIBUTORE Impulse Dynamics Germany GmbH
Breitwiesenstraße 19
70565 Stuttgart
Germany

FABBRICANTE Impulse Dynamics Inc.
1 Blue Hill Plaza
Pearl River, NY 10965
USA



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) programmabile OPTIMIZER® Smart è un dispositivo programmabile con batteria interna e funzioni di telemetria. Il sistema è adatto al trattamento dell'insufficienza cardiaca, monitora l'attività intrinseca del cuore e invia segnali di modulazione cardiaca della contrattilità (CCM) durante il periodo refrattario assoluto ventricolare. L'invio del segnale CCM è sincronizzato con l'attività elettrica locale rilevata.

L'IPG OPTIMIZER® Smart è alimentato da una batteria ricaricabile, che può essere ricaricata per via sottocutanea mediante trasferimento dell'alimentazione induttiva con il Mini-caricatore OPTIMIZER®.

L'IPG OPTIMIZER® Smart è connesso a due (2) o tre (3) elettrocateri impiantabili, due (2) impiantati nel ventricolo destro e uno (1) opzionale impiantato nell'atrio destro. L'IPG OPTIMIZER® Smart è compatibile con gli elettrocateri per pacemaker standard dotati di connettori IS-1.

Il medico che esegue l'impianto può selezionare qualsiasi elettrocateri di stimolazione ventricolare standard avente le seguenti caratteristiche:

- Elettrocateri bipolare approvato per la stimolazione ventricolare intracardiaca transvenosa.
- Connettore bipolare IS-1 standard.
- Fissazione attiva con elettrodo distale a spirale elettricamente attivo con un'area superficiale elettricamente attiva minima di 3,6 mm².
- Elettrodo distale dotato di rivestimento a bassa polarizzazione (per es.: nitrato di titanio o ossido di iridio).

La gestione clinica dell'IPG OPTIMIZER® Smart avviene attraverso il Programmatore dedicato OMNI Smart, modello OMNI™ II (con OMNI Smart Software).

INDICAZIONI D'USO

Il sistema OPTIMIZER® Smart è indicato per l'uso in pazienti di età superiore a 18 anni con insufficienza cardiaca sintomatica dovuta a una disfunzione ventricolare sinistra sistolica nonostante appropriata terapia medica.

Il sistema OPTIMIZER® Smart invia segnali CCM non eccitatori al cuore e non ha funzioni di ICD o pacemaker.

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (mm)	65,4 (altezza) x 47,5 (larghezza) x 11,5 (spessore)
Volume (cm ³)	30,5
Massa (g)	46
Connettori	3,2 mm; IS-1/VS-1
Materiali a contatto con il tessuto umano	Titanio, resina epossidica, gomma siliconica
Indicazione radiologica	ID. OS. y "y" sarà sostituito dal codice letterale per l'anno di produzione (A per 2015, B per 2016, C per 2017, ecc.)

BATTERIA E VITA PREVISTA

L'IPG OPTIMIZER® Smart è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-Ion) modello QL0200I-A prodotta da Quallion e ha una capacità utilizzabile di 0,2 Ah. Il consumo energetico dell'IPG OPTIMIZER® Smart è altamente dipendente dall'energia dei segnali CCM inviati al paziente.

Si raccomanda di caricare l'IPG OPTIMIZER® Smart almeno una volta alla settimana, la ricarica avviene utilizzando il Mini-Caricatore OPTIMIZER.

La tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart, quando la batteria ricaricabile è in piena carica, è di circa 4,1 V. Quando la tensione scende al di sotto di 3,3 V, il dispositivo entra in modalità Standby (OOO) e interrompe l'esecuzione di qualsiasi funzione a eccezione della comunicazione telemetrica con il Programmatore e il Mini-caricatore OPTIMIZER.

La vita prevista dell'IPG OPTIMIZER® Smart è di 15 anni, con ricarica settimanale. L'indicazione alla sostituzione avviene quando l'IPG non è più grado di mantenere la carica per una settimana.

CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Contenuto della confezione	- Manuale per il medico del sistema OPTIMIZER Smart - Manuale per il paziente del sistema OPTIMIZER Smart - Etichette adesive da utilizzare con i documenti dell'impianto - Confezione blister interna sterile
Confezione interna	Confezione blister in TYVEK/PET esterna contenente un blister in TYVEK/PET interno contenente: - Un (1) IPG OPTIMIZER Smart - Una (1) chiave torsiometrica a brugola n. 2 (11 once-pollice = 77,68 mNm) - Un (1) tappo IS-1
Sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO), durata 12 mesi
Conservazione	Il dispositivo deve essere conservato a temperatura ambiente e, in ogni caso, a temperature non inferiori a 0°C e non superiori a 40°C

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente
-------------	---

INFORMAZIONI UTILI

Denominazione	Codice prodotto	Codice CND	Numero Iscrizione Repertorio
CCM Therapy-System Optimizer® Smart	10-A503-3-XX	J99	1558450/R

Il Sistema completo sopra riportato è composto come di seguito specificato:

Denominazione	Codice prodotto
Optimizer® Smart implantable pulse generator (IPG)	10-B411-3-XX
Optimizer® Mini Charger (Mini-Caricatore)	10-F202-3-XX

CLASSE DI APPARTENENZA: AIMD

CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0344

GARANZIA: 24 mesi

LATTICE: il prodotto non contiene lattice.

FTALATI: il prodotto non contiene ftalati, la confezione primaria dell'IPG contiene PETG (polietilene tetraftalato)

Anno inizio produzione: 2016

Anno di commercializzazione Italia: 2017



IPG OPTIMIZER® Smart



OPTIMIZER Mini-Caricatore



Programmatore OMNI™ II

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Modalità	Descrizione
OOO	Modalità Standby: non vi è rilevamento di alcun evento né invio di serie di impulsi CCM.
ODO-LS-CCM	Modalità attiva in cui il dispositivo rileva eventi di rilevamento locale, ventricolari e atriali ed è in grado di inviare il segnale CCM.
OVO-LS-CCM	Modalità attiva in cui il dispositivo rileva eventi di rilevamento locale e ventricolari ed è in grado di inviare il segnale CCM senza l'esigenza di rilevare eventi di rilevamento atriali.
MAGNETE	Collocando un magnete per pacemaker sul sito d'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart e mantenendolo nelle strette vicinanze del dispositivo per almeno due cicli cardiaci (2-3 secondi), l'IPG OPTIMIZER Smart entra in uno stato di Permanent Off [Off permanente]. Questo stato Permanent Off [Off permanente] è mantenuto anche dopo che il magnete viene rimosso dal sito dell'impianto. In questo stato, l'IPG OPTIMIZER Smart non invia segnali CCM, ma rileva e classifica gli eventi cardiaci. Questo stato Permanent Off [Off permanente] può essere modificato solo riprogrammando l'IPG OPTIMIZER Smart con il software del Programmatore OMNI Smart sotto la supervisione di un medico.

PARAMETRI DI RILEVAMENTO A / V

Nome del parametro	Valori
Atrium sense amplifier sensitivity [Sensibilità amplificatore rilevamento atriale]	13 possibili, tra 0,1 mV e 5,0 mV ¹
Ventricle sense amplifier sensitivity [Sensibilità amplificatore rilevamento ventricolare]	18 possibili, tra 0,1 mV e 10,0 mV
Atrium sensing polarity1 [Polarità rilevamento atriale]	Unipolare, bipolare
Ventricle sensing polarity [Polarità rilevamento ventricolare]	Unipolare, bipolare
Atrium refractory period1 [Periodo refrattario atriale]	Tra 148 ms e 453 ms con incrementi di 8 ms
Ventricle Refractory Period [Periodo refrattario ventricolare]	Tra 148 ms e 453 ms con incrementi di 8 ms

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM [ODO-LS-CCM attiva].

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

PARAMETRI CCM

Nome del parametro	Valori	
Atrium sense amplifier sensitivity [Sensibilità amplificatore rilevamento atriale]	13 possibili, tra 0,1 mV e 5,0 mV ¹	
Modalità CCM	CCM OFF	Nessuna serie di impulsi abilitata
	Timed [A tempo]	Come definito dai valori dei parametri programmati nella scheda CCM Scheduling [Programmazione CCM].
	Continuous [Continuo]	La serie di impulsi è abilitata per tutto il giorno.
Number of Pulses [Numero di impulsi]	1, 2 o 3	
CCM Train Delay [Ritardo serie CCM]	Fra 3 ms e 140 ms con incrementi di 1 ms	
CCM Pulse Amplitude [Ampiezza dell'impulso CCM]	Tra 4,0 V e 7,5 V, con incrementi di 0,5 V.	
CCM Delivery Channels [Canali di invio CCM]	LS e/o V	
Phase 1 Duration [Durata fase 1]	4 possibili, tra 5,14 ms e 6,60 ms.	
Phase 1 Polarity [Polarità fase 1]	"Positiva" o "Negativa"	

PARAMETRI DI INIBIZIONE CCM

Nome del parametro	Valori
Count [Conteggio]	Tra 1 e 16, con incrementi di 1
Short AV [AV corto] ¹	49 possibili fra 23 ms e 398 ms
Long AV [AV lungo] ¹	49 possibili fra 23 ms e 398 ms
Atrial Tachycardia Rate [Frequenza tachicardica atriale] ¹	51 possibili tra 62 bpm e 179 bpm
Ventricular Tachycardia Rate [Frequenza tachicardica ventricolare] ²	25 possibili tra 62 bpm e 110 bpm

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM [ODO-LS-CCM attiva].

²: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active OVO-LS-CCM [OVO-LS-CCM attiva].

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart

PARAMETRI DI RILEVAMENTO LOCALE

Nome del parametro	Valori
Local Sense Sensitivity [Sensibilità rilevamento locale]	18 possibili, tra 0,1 mV e 10,0 mV
Local Sense Alert Start [Inizio allarme rilevamento locale]	Tra -100 ms e 100 ms con incrementi di 2 ms
Local Sense Alert Width [Ampiezza allarme rilevamento locale]	Tra 1 ms e 40 ms con incrementi di 1 ms
Local Sense Pre-Atrial refractory period [Periodo refrattario pre-atriale di rilevamento locale] ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Post-Atrial refractory period [Periodo refrattario post-atriale di rilevamento locale] ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Pre-Ventricular refractory period [Periodo refrattario pre-ventricolare di rilevamento locale]	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Local Sense Post-Ventricular refractory period [Periodo refrattario post-ventricolare di rilevamento locale]	Tra 0 ms e 39 ms con incrementi di 1 ms
Local Sense Post-LS refractory period [Periodo refrattario post-LS di rilevamento locale]	56 possibili, tra 15 ms e 250 ms

¹: Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart si trova nella modalità Active ODO-LS-CCM [ODO-LS-CCM attiva].

Consultare l'ultima versione del Manuale di riferimento per una lista completa e aggiornata delle specifiche, indicazioni d'uso, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili complicanze.