

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.
30 Ramland Road, Suite 204
Orangeburg, NY 10962
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	<ul style="list-style-type: none"> - 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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

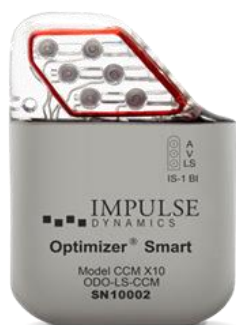
GARANZIA: 24 mesi

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 polarity ¹ [Polarità rilevamento atriale]	Unipolare, bipolare
Ventricle sensing polarity [Polarità rilevamento ventricolare]	Unipolare, bipolare
Atrium refractory period ¹ [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.