

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

DISTRIBUTORE Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt
Germany

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



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il generatore di impulsi impiantabile (IPG) OPTIMIZER Smart Mini è un dispositivo medico di classe III previsto per il trattamento dell'insufficienza cardiaca da moderata a grave, una condizione in cui il muscolo cardiaco non pompa il sangue come dovrebbe, con conseguente riduzione della gittata cardiaca. L'IPG OPTIMIZER Smart Mini monitora l'attività intrinseca del cuore ed eroga la terapia di modulazione della contrattilità cardiaca (CCM) al tessuto cardiaco durante il periodo refrattario assoluto ventricolare, quando il tessuto cardiaco non è in grado di attivarsi, rendendo così la terapia CCM non eccitatoria. L'erogazione della terapia CCM è sincronizzata con l'attività elettrica locale rilevata ed è progettata per trattare l'insufficienza cardiaca aumentando la gittata cardiaca o la contrattilità del muscolo cardiaco.

Il programmatore Intelio utilizza la telemetria per interrogare e programmare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini. Con il programmatore Intelio, il medico può ottenere dati diagnostici dall'IPG OPTIMIZER Smart Mini e personalizzare i parametri operativi dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per soddisfare le esigenze specifiche di ogni paziente.

Il caricatore Vesta è alimentato da una batteria ricaricabile e viene utilizzato dal paziente per caricare il suo IPG OPTIMIZER Smart Mini impiantato per via transcutanea utilizzando il trasferimento induttivo di energia. Incorpora un display grafico che mostra una schermata diversa per ogni stato operativo, nonché avvisi e altre informazioni che riceve attraverso le comunicazioni quotidiane con l'IPG OPTIMIZER Smart Mini.



Caricatore Vesta



Programmatore Intelio

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è progettato per essere utilizzato con due (2) o tre (3) elettrocateri di stimolazione ventricolare disponibili in commercio; due (2) elettrocateri sono impiantati nel ventricolo destro e un (1) elettrocateri opzionale impiantato nell'atrio destro.

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è compatibile con un elettrocateri standard per pacemaker dotato di un connettore 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
- Diametro massimo dell'elettrocateri 8 French
- 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).
- Elettrodo prossimale (ad anello) con superficie elettricamente attiva di almeno 3,6 mm² e spaziatura tra la punta e l'anello fra 8 e 30 mm

INDICAZIONI D'USO

Il sistema OPTIMIZER Smart Mini 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. La terapia CCM erogata dal sistema OPTIMIZER ha dimostrato di migliorare lo stato clinico, la capacità funzionale e la qualità della vita, nonché prevenire i ricoveri ospedalieri in pazienti con insufficienza del cuore sinistro sintomatica in pazienti accuratamente selezionati e nelle mani di cardiologi dedicati all'insufficienza cardiaca.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (mm)	61,3 (altezza) x 44,0 (larghezza) x 11,0 (spessore)
Volume (cm ³)	23
Massa (g)	31
Connettori	3,2 mm; IS-1/VS-1
Materiali a contatto con il tessuto umano	Titanio, resina epossidica, gomma siliconica
Indicazione radiologica	ID. OSM. y "y" sarà sostituito dal codice letterale per l'anno di produzione (A per 2019, B per 2020, C per 2021, ecc.)

BATTERIA E VITA PREVISTA

L'IPG OPTIMIZER Smart Mini è alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-ion) di qualità medica, modello 2993, prodotta da Integer. Ha una tensione massima di 4,1 V e una capacità di carica utilizzabile di 0,215 Ah.

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

Quando è completamente carica, la tensione della batteria nell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è circa 4,1 V.

Quando la tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini scende a 3,5 V, l'IPG si mette in modalità OOO (modalità Standby) e smette di eseguire qualsiasi funzione tranne la comunicazione telemetrica con il programmatore Intelio e il caricatore Vesta. L'IPG OPTIMIZER Smart Mini riacquisterà la sua piena funzionalità ogni volta che la tensione della sua batteria salirà sopra i 3,6 V durante il processo di ricarica della batteria.

Se la tensione della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini scende al di sotto di 3,2 V, l'IPG scollega i relativi circuiti dalla batteria e smette di eseguire qualsiasi funzione, compresa la comunicazione telemetrica con il Programmatore Intelio e il caricatore Vesta (la ricarica del dispositivo può ancora essere eseguita). L'IPG OPTIMIZER Smart Mini riprende il suo funzionamento normale ogni volta che la batteria viene ricaricata.

Si raccomanda quindi che il paziente sia istruito a caricare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini almeno una volta alla settimana. Si raccomanda anche la ricarica immediata se il livello della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini, dopo l'interrogazione con il programmatore Intelio, è notato essere a 3,6 V o inferiore.

La durata utile prevista dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini è limitata dalla durata della relativa batteria ricaricabile. La batteria ricaricabile all'interno dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini dovrebbe offrire almeno 20 anni di servizio in condizioni di utilizzo normale.

CONFEZIONAMENTO, STERILIZZAZIONE, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

Contenuto della confezione	<ul style="list-style-type: none"> - Pacchetto di documentazione (include una copia del manuale d'uso, una scheda identificativa del paziente e altre informazioni importanti) - 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 Mini - Una (1) chiave torsionometrica Allen n. 2 (77,68 mNm) - Un (1) tappo IS-1
Sterilizzazione	Ossido di etilene (EtO), durata 24 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
Smaltimento	Smaltire come rifiuto sanitario in base a quanto previsto dalla normativa vigente

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

INFORMAZIONI UTILI

<i>Denominazione</i>	<i>Codice prodotto</i>
CCM Therapy-System Optimizer Smart Mini	10-A801-3-XX

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

<i>Denominazione</i>	<i>Codice prodotto</i>	<i>Codice CND</i>	<i>Numero Iscrizione Repertorio</i>
OPTIMIZER Smart Mini Implantable Pulse Generator (IPG)	10-B501-3-XX	J0106	2254146/R
Sistema Caricatore VESTA	10-F301-3-XX	J01900285	2254162/R

CLASSE DI APPARTENENZA: CLASSE III

CODICE ENTE NOTIFICATORE: 0344

Codice Minsan AIC: 963755347 (Codice 10) - WR3HBM (Codice 32)

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: 2020

Anno di commercializzazione Italia: 2022

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

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	<p>In caso di emergenza, posizionando un magnete per pacemaker sopra il sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini e mantenendolo in prossimità del dispositivo per almeno due cicli cardiaci (2-3 secondi), si imposta l'IPG OPTIMIZER Smart Mini in modalità magnete, sospendendo la terapia CCM.</p> <p>La modalità magnete CCM può essere programmata in:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Off 1 day (Disattivato 1 giorno): con questa impostazione, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini rimane in uno stato CCM Off (CCM disattivato) per 24 ore. Questo periodo di 24 ore inizia nel momento in cui il magnete viene allontanato dal dispositivo impiantato. Quando questo periodo di 24 ore è stato completato, il dispositivo riprenderà a erogare la terapia CCM utilizzando i parametri precedentemente programmati. Se, in qualsiasi momento durante questo periodo di 24 ore, un magnete per dispositivi cardiaci viene riapplicato sul sito di impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart Mini per almeno due cicli cardiaci (3 secondi) e poi rimosso nuovamente dal sito di impianto, il periodo di 24 ore viene riavviato. - Off (Disattivato): con questa impostazione, l'IPG OPTIMIZER Smart Mini rimane in uno stato CCM Permanent Off (CCM permanentemente disattivato) fino a quando il comando Program (Programma) viene inviato al dispositivo. Questo stato può essere cambiato solo utilizzando l'applicazione Programmatore OPTIMIZER Smart Mini per riprogrammare l'IPG OPTIMIZER Smart Mini sotto la direzione o la supervisione di un medico.

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

PARAMETRI CCM

Nome del parametro	Valori	
Modalità CCM	OFF	Nessuna serie di impulsi abilitata
	ON	Come definito dai valori dei parametri qui sotto
CCM Therapy (hs/day) (Terapia CCM (h/giorno))	Da 1 h/giorno a 24 h/giorno con incrementi di 1 h/giorno	
Start Time (hour) (Ora di inizio (ora))	Da 00 h a 23 h con incrementi di 1 h	
Start Time (minute) (Ora di inizio (minuto))	Da 00 m a 59 m con incrementi di 1 m	
End Time (minute) (Ora di fine (minuto))	Da 00 h a 23 h con incrementi di 1 h	
End Time (minute) (Ora di fine (minuto))	Da 00 m a 59 m con incrementi di 1 m	
Extend on Low CCM%	ON o OFF	

PARAMETRI DI RILEVAMENTO A / V

Nome del parametro	Valori
Atrium Sensitivity (Sensibilità dell'atrio) ¹	11 possibili, fra 0,3 mV e 5 mV
Atrium Polarity (Polarità dell'atrio) ¹	Bipolar (Bipolare) o Unipolar (Unipolare)
Ventricle 1 Sensitivity (Sensibilità del ventricolo 1)	16 possibili fra 0,3 mV e 10 mV
Ventricle 1 Polarity (Polarità del ventricolo 1)	Bipolar (Bipolare) o Unipolar (Unipolare)
Ventricle 2 Sensitivity (Sensibilità del ventricolo 2)	16 possibili fra 0,3 mV e 10 mV
Ventricle 2 Polarity (Polarità del ventricolo 2)	Bipolar (Bipolare) o Unipolar (Unipolare)

¹ Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM

PARAMETRI REFRAATTARI A/V

Nome del parametro	Valori
Post-V Atrial Refractory Period (Periodo refrattario atriale post-V) ¹	Da 148,0 ms a 452,2 ms con incrementi di 7,8 ms
Post V RV Refractory Period (Periodo refrattario post V RV)	Da 148,0 ms a 452,2 ms con incrementi di 7,8 ms

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

PARAMETRI DI INIBIZIONE CCM

Nome del parametro	Valori
CCM Inhibit Cycles (Cicli di inibizione CCM)	Da 1 a 16 con incrementi di 1
Short AV Limit (Limite AV corto) ¹	49 possibili fra 23 ms e 397 ms
Long AV Limit (Limite AV lungo) ¹	49 possibili fra 23 ms e 397 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 Mini è in modalità ODO-LS-CCM

² Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER S

PARAMETRI DI TEMPORIZZAZIONE CCM

Nome del parametro	Valori
LS Assignment (Assegnazione LS)	V1 o V2
LS Alert Start (Inizio avviso LS)	Tra -100 ms e 100 ms con incrementi di 2 ms
LS Alert Width (Ampiezza avviso LS)	Tra 1 ms e 40 ms con incrementi di 1 ms

PARAMETRI REFRAATTARI DI SOPPRESSIONE LS

Nome del parametro	Valori
Pre A LS Refractory Period (Periodo refrattario pre A LS) ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Post A LS Refractory Period (Periodo refrattario post A LS) ¹	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Pre RV LS Refractory Period (Periodo refrattario pre RV LS)	Tra 0 ms e 55 ms con incrementi di 5 ms
Post RV LS Refractory Period (Periodo refrattario post RV LS)	Tra 0 ms e 39 ms con incrementi di 1 ms
Post LS Refractory Period (Periodo refrattario post LS)	Tra 15 ms e 250 ms con incrementi di 5 ms

¹ Attivo solo quando l'IPG OPTIMIZER Smart Mini è in modalità ODO-LS-CCM

PARAMETRI DELLA SERIE CCM

Nome del parametro	Valori
CCM Train Delay (Ritardo serie CCM)	Da 3 ms a 140 ms con incrementi di 1 ms e 85 ms (per test di interazione)
CCM Amplitude (Ampiezza CCM)	Da 4,5 V a 7,5 V con incrementi di 0,5 V
Number of Biphasic Pulses (Numero di impulsi bifasici)	1, 2 o 3
Balancing (Bilanciamento)	Da 40 ms a 100 ms con incrementi di 10 ms

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA CARDIACA

OPTIMIZER® Smart Mini

First Phase Polarity (Polarità della prima fase)	"Positive" o "Negative" (Positiva o Negativa).
Phase Duration (Durata della fase)	4 possibili, tra 5,13 ms e 6,60 ms
Interval (Intervallo)	Tra 0 ms e 7 ms con incrementi di 1 ms
CCM Channels (Canali CCM)	RV e/o LS

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.