



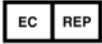
# **OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart System**

\* \* \*

Til behandling af  
moderat til alvorlig hjertesvigt

## **Patienthåndbog**

**Impulse Dynamics (USA) Inc.**  
**30 Ramland Road**  
**Orangeburg, NY 10962**



**Impulse Dynamics Germany GmbH**  
**Breitwiesenstraße 19**  
**70565 Stuttgart**  
**Tyskland**

OPTIMIZER® er et varemærke tilhørende Impulse Dynamics, registreret i USA.

OMNI™ er et varemærke tilhørende Impulse Dynamics.

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden forudgående varsel.

Ingen del af denne vejledning må gengives eller overføres i nogen form eller ved en hvilken som helst metode, herunder elektroniske og mekaniske midler uden forudgående skriftligt udtrykkeligt samtykke fra Impulse Dynamics.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1.</b>	<b>INTRODUKTION.....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>OPTIMIZER SMART SYSTEMET: .....</b>	<b>2</b>
2.1	OPTIMIZER® Smart Implanterbar Puls Generator .....	2
2.2	OPTIMIZER Mini oplader .....	4
<b>3.</b>	<b>POTENTIELLE KOMPLIKATIONER .....</b>	<b>5</b>
3.1	Associeret med implantation .....	5
3.2	Forbundet med enhed/oplader funktion .....	7
<b>4.</b>	<b>IMPLANTATION AF OPTIMIZER SMART IPG .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>EFTER IMPLANTATION.....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>LEVE MED OPTIMERER SMART IPG.....</b>	<b>9</b>
6.1	Generelle forventninger .....	9
6.2	Virkning på dine aktiviteter .....	10
6.3	Medicin.....	10
6.4	Hvordan andre enheder kan påvirke din OPTIMIZER Smart IPG ..	10
6.5	Betydningen af dit patient ID-kort .....	12
<b>7.</b>	<b>OPTIMIZER MINI OPLADER .....</b>	<b>12</b>
7.1	OPTIMIZER Mini oplader Systemkomponenter.....	13
7.2	Opladningsmetode anvendt af OPTIMIZER Mini oplader.....	14
7.3	OPTIMIZER Mini oplader funktioner.....	15
7.4	Betjening af din OPTIMIZER Mini oplader.....	17
7.5	Opladningssessionernes frekvens .....	20
7.6	Numeriske koder.....	21
7.7	Rengøring OPTIMIZER Mini Charger.....	22
7.8	Vedligeholdelse af OPTIMIZER Mini oplader .....	23
7.9	Opbevaring og håndtering af OPTIMIZER Mini oplader.....	23

7.10 Bortskaffelse af OPTIMIZER Mini oplader .....	24
<b>8. UDSKIFTNING AF DIN OPTIMIZER SMART IPG.....</b>	<b>24</b>
<b>9. OFTE STILLEDE SPØRGSMAÅL.....</b>	<b>25</b>
<b>VIGTIG INFORMATION:.....</b>	<b>27</b>
<b>NOTER:.....</b>	<b>29</b>

# 1. INTRODUKTION

Din læge har fastslået, at du har en form for hjertesvigt. For at hjælpe med at reducere dine symptomer, der er forbundet med denne tilstand, har din læge anbefalet implantation af OPTIMIZER Smart Implanterbar Puls Generator (IPG). Formålet med denne vejledning er at hjælpe dig med at forstå elementer og drift af OPTIMIZER Smart System.

Hjertesvigt er en klinisk tilstand, der årligt rammer 10 mio. mennesker verden over. En nylig undersøgelse i USA fandt forekomsten af hjertesvigt hos mænd var 378 pr. 100.000, mens det hos kvinder var 289 pr. 100.000.<sup>1</sup>

Hjertesvigt er begrebet læger bruger til at beskrive tegn og symptomer forbundet med hjertemusklens manglende evne til at pumpe nok blod til at opfylde kroppens behov uden en farlig stigning i blodtrykket (diastolisk). Symptomer på hjertesvigt kan først opstå ved træthed, dårlig træningstolerance eller mental forvirring eller ved en kombination af disse symptomer med vejrtrækningsproblemer, opbygning af væske i lungerne, leveren og andre steder i kroppen, hvor det første tegn derpå almindeligvis er hævelse (ødem) af ben og/eller arme.

En række medikamenter af forskellige virkninger er i øjeblikket til rådighed til behandling af hjertesvigt. På trods af denne voksende liste undlader nogle patienter at drage fordel af denne tilgang alene.

OPTIMIZER Smart IPG stimulerer ikke hjertemusklens til at sammentrække som en hjertepacemaker gør. I stedet er det designet til at levere specialiserede "cardiac contractility modulations" signaler (CCM) ind i væggen mellem de to primære pumpekamre (højre og venstre ventrikler), når hjertet trækker sig sammen. Den primære effekt af denne terapi forekommer på cellulært niveau i

---

<sup>1</sup> Tendenser i forekomst af hjertesvigt og overlevelse i en fællesskabsbaseret befolkning, Véronique L. Roger MD, et al; JAMA. 21. Juli, 2004; 292:344-350.

hjertermusklen, hvilket naturligt forbedrer effektiviteten og styrken af hjertets sammentrækning; dvs. mere blod pumpes fra hjertet per hjerteslag.

## **2. OPTIMIZER SMART SYSTEMET:**

OPTIMIZER Smart Systemet er beregnet til behandling af moderat til svær hjertesvigt. Det består af følgende elementer:

- Programmerbar OPTIMIZER® Smart Implanterbar Puls Generator
- OPTIMIZER Mini oplader

### **2.1 OPTIMIZER® Smart Implanterbar Puls Generator**

OPTIMIZER Smart Implanterbar Puls Generator er en internt drevet, programmerbar og telemetrisk enhed. Den er typisk implanteret under huden i øverste venstre eller højre bryst. Tilsluttet OPTIMIZER Smart Puls Generator er to implanterbare ledninger (eller eventuelt tre), som din læge vil indsætte igennem en stor vene og ind i hjertet under implantationsprocessen. Disse ledninger har elektroder, der giver OPTIMIZER Smart IPG mulighed for at overvåge dit hjertes elektriske aktivitet og levere specielle kardiale kontraktilitetsmodulationssignaler til hjertet på et bestemt tidspunkt under hjerteslag.

Som nævnt er OPTIMIZER Smart IPG er en telemetrisk enhed. Det betyder, at enheden er designet med evnen til at kommunikere gennem huden med en ekstern computerlignende enhed kaldet OMNI II Programmeringsenhed. Programmeringsenheden bruges udelukkende af din læge eller hans personale til at tilpasse indstillingerne til OPTIMIZER Smart IPG til dit specifikke hjerteslag. Det giver også din læge mulighed for at få vigtige

oplysninger fra enheden om, hvor godt de programmerede indstillinger behandler din tilstand.

OPTIMIZER Smart IPG har et genopladeligt batteri for at forlænge brugslevetiden. Periodisk er det nødvendigt at genoplade din enhed. Din læge vil fortælle dig, hvor ofte. For at denne proces er så bekvem for dig som muligt, vil du få en OPTIMIZER Mini oplader. Din læge vil instruere dig i den rigtige brug.

Den forventede levetid for Optimizer Smart IPG er begrænset af den forventede levetid for det genopladelige batteri. Det genopladelige batteri inde i Optimizer Smart IPG skal virke i mindst seks år. Over tid og ved gentagen opladning vil batteriet i Optimizer Smart IPG miste sin evne til at genvinde sin fulde kapacitet.



**Figur 1: OPTIMIZER Smart IPG**

## 2.2 OPTIMIZER Mini oplader

OPTIMIZER Mini oplader drives også af et genopladeligt batteri. Opladeren er permanent fastgjort til enheden med et kabel, der er langt nok til at lade laderen ligge op til 0,5 m væk fra dig. Opladningsprocessen kører automatisk uden at kræve betydelig brugerintervention. Se venligst afsnit 7 i denne vejledning for yderligere oplysninger om opladerens korrekte funktion.



**Figur 2: OPTIMIZER Mini oplader**



## **3. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

### **3.1 Associeret med implantation**

Som med enhver kirurgisk procedure involverer implanteringen af OPTIMIZER Smart Puls Generator en vis grad af risiko. Dette afsnit er beregnet til at give dig en forklaring på de forskellige potentielle komplikationer, der er forbundet med at have en enhed implanteret. Ingen af disse komplikationer er unikke for OPTIMIZER Smart IPG, men kan også forekomme under implantation af lignende systemer (som hjertepacemakere).

Komplikationer forbundet med implantation af medicinsk udstyr rapporteret i den medicinske litteratur indbefatter, men er ikke begrænset til:

- Uregelmæssige og/eller farlige hjerterytmer forårsaget af pulsgeneratoren.
- Infektion - Dette kan kræve kirurgisk korrektion.
- Huden over enheden kan nedbrydes (erodere), så dele af enheden bliver synlig. Dette kræver kirurgisk korrektion.
- Enheden kan bevæge sig fra sin oprindelige placering under huden (migrering), hvilket kræver, at din læge udfører en anden operation for at sikre den på plads.
- Du kan bløde under huden omkring såret eller i lommen, der er skabt under huden for at holde pulsgeneratoren (hæmatom). Dette kan kræve kirurgisk korrektion.
- Væske kan akkumulere i "lommen" der er skabt under huden for at holde pulsgeneratoren, hvilket kræver behandling.

- Du kan være følsom over for et eller flere af de materialer, der anvendes i OPTIMIZER Smart IPG, der udsættes for kroppens væv (histotoksisk reaktion). Selvom det er sjældent, kan dette kræve fjernelse af enheden.
- Slagtilfælde.
- Kollapset lunge.
- Død

Komplikationer forbundet med elektrodeimplantation rapporteret i medicinsk litteratur omfatter:

- En implanteret elektrode kan skubbe igennem hjertevæggen. I sjældne tilfælde har dette ført til en farlig tilstand, der kræver kirurgisk korrektion.
- Hvis du har en meget tynd hjertevæg, kan du opleve hikke, hver gang enheden leverer et CCM signal på grund af stimulation af phrenic nerve eller selve membranen. Dette kan kræve kirurgisk korrektion.
- Selv om det usandsynligt forekommer (<1%), kan venøs trombose (koagulationsdannelse) skyldes placering af ledninger i venøsystemet. Dette kan kræve kirurgisk korrektion.

OPTIMIZER Smart IPG bruger sine ledninger til at detektere dit hjertes elektriske aktivitet. Problemer, der kan påvirke elektrodens evne til at udføre denne funktion, kan forekomme. Disse omfatter:

- En ledning kan løsnes fra hvor den blev placeret under implantation, hvilket nødvendiggør genoperation.
- En ledning kan revne, hvilket giver en dårlig elektrisk forbindelse, som nødvendiggør genoperation.

De ovenfor beskrevne ledningsproblemer kan forekomme når som helst under implantatets levetid. Kirurgisk korrektion kræves typisk.

### **3.2 Forbundet med enhed/oplader funktion**

- En OPTIMIZER Smart IPG kan muligvis ikke korrekt opdage og levere CCM-signaler på grund af et tilfældigt software- eller hardwareproblem, der nødvendigvis kræver udskiftning.
- En OPTIMIZER Smart IPG kan opdage miljøforstyrrelser og leverer u hensigtsmæssigt CCM signaler. Se afsnit 6.4.
- En OPTIMIZER Mini oplader kan muligvis ikke fungere efter hensigten grundet et tilfældigt software eller hardware problem, og ikke oplade IPG efter hensigten. En udskiftning af opladeren er påkrævet.

## **4. IMPLANTATION AF OPTIMIZER SMART IPG**

Implantation af en OPTIMIZER Smart Puls Generator og ledninger kræver en kirurgisk procedure, hvor du vil være vågen og let bedøvet. Lokalbedøvelse bruges til at dulme implantationsstedet, som typisk er i øverste venstre eller højre bryst lige under huden.

OPTIMIZER Smart IPG bruger to implanterbare ledninger (eller eventuelt tre) placeret på bestemte steder i hjertet. Hver ledning har en elektrode i enden. Din læge vil indsætte hver ledning igennem en stor vene og ind i hjertet. Fluoroskopi bruges til at hjælpe med korrekt positionering. Når elektroderne er på plads og sikret, laves der typisk et snit i huden, og der oprettes en "lomme" for at holde OPTIMIZER Smart Puls Generator.

Din læge vil derefter forbinde de implanterede ledninger til OPTIMIZER Smart IPG, kontrollere, at det fungerer korrekt, og derefter sætte den i lommen. Derefter sutureres lommen lukket og

såret forbindes. Røntgenbilleder vil blive taget af brystet for at dokumentere placeringen af elektroderne i hjertet og orienteringen af den implanterede pulsgenerator.

På tidspunktet for hjemsendelse vil du modtage instruktioner fra din læge, der vil omfatte:

- Begrænsninger, hvis nogen, på din fysiske aktivitet, indtil dit sår er helet
- Instruktioner om, hvordan man bader, skal være særlig opmærksom på at undgå at væde sårene, da disse bør holdes tørre
- En oversigt over, hvornår lægen ønsker at se dig til foreskrevne opfølgende besøg.

Din første opfølgende aftale med din læge, vil blive planlagt til omkring to uger efter implantation. Din læge vil undersøge dine indsnit, fjerne eventuelle sting eller sommerfugl lukninger og begynde processen med at programmere din OPTIMIZER Smart Pulse Generator til dine specifikke behov. Du vil også få din OPTIMIZER Mini oplader på nuværende tidspunkt og modtage instruktioner i korrekt brug. Sørg for, at du forstår disse instruktioner. Vær ikke bange for at stille alle spørgsmål, du måtte have.

## **5. EFTER IMPLANTATION**

Det er vigtigt, at du bliver aktivt involveret i din egen helbredelse ved at følge lægens anvisninger omhyggeligt, herunder:

- Rapportér enhver rødme, hævelse, eller drænvand fra dine indsnit til din læge.
- Undgå at løfte tunge genstande, før din læge har instrueret det.
- Gå, dyrk motion og gå i bad i overensstemmelse med din læges instruktioner.

- Sørg for at kontakte din læge, hvis du udvikler en feber, der vedvarer i mere end to eller tre dage.
- Spørg din læge eventuelle spørgsmål, du måtte have om din enhed, hjerterytme eller medicin. Sørg for at tage al medicin som anvist af lægen.
- Brug ikke tøj, der kan irritere huden over enheden.
- Undgå at gnide enheden eller det omgivende brystområde.
- Hvis din læge instruerer det, skal du begrænse dine armbevægelser, der kan påvirke ledningssystemet.
- Undgå voldsom kontakt, der kan resultere i slag på implantatstedet. Hvis du falder eller er i en ulykke, der resulterer i et slag på implantatstedet, skal du kontakte din læge.
- Kontakt din læge, hvis du bemærker noget uventet eller usædvanligt såsom nye symptomer.
- Informer din læge, hvis du planlægger rejser, eller hvis du planlægger at flytte til en anden by. Spørg din læge om en henvisning i området.
- Din læge kan begrænse din kørsel, i det mindste i første omgang for at undgå at lægge unødigt belastning på dine sår.

## **6. LEVE MED OPTIMERER SMART IPG**

### **6.1 Generelle forventninger**

Du vil kunne føle OPTIMIZER Smart Puls Generator under huden. Normal kropsbevægelse vil ikke skade den eller de medfølgende elektroder. Det er dog vigtigt, at du ikke forsøger at bevæge eller dreje pulsgeneratoren. Den er implanteret og orienteret specielt til huden for at sikre korrekt kommunikation med OMNI II programmeringsenheden og din OPTIMIZER Mini oplader.

## **6.2 Virkning på dine aktiviteter**

Når sårene fra din operation er helet, kan du forvente at genoptage dine normale aktiviteter, herunder seksuel intimitet. Din implanterede OPTIMIZER Smart Pulsgenerator er upåvirket af at gå, bøje over eller andre normale daglige aktiviteter.

## **6.3 Medicin**

Receptpligtige lægemidler, taget som anvist, har ingen effekt på, at din OPTIMIZER Smart IPG fungerer korrekt.

Generelt vil implantationen af din OPTIMIZER Smart Puls Generator ikke kræve, at du ændrer brugen af medicin.

## **6.4 Hvordan andre enheder kan påvirke din OPTIMIZER Smart IPG**

Generelt vil husholdningsapparater i god stand og personlige kommunikationsenheder, afholdt 25 cm eller mere fra IPG, ikke have nogen effekt på din OPTIMIZER Smart IPG. Du skal dog være forsigtig, når du er i nærheden af enheder, som genererer elektriske eller magnetiske felter. For eksempel kan der forekomme forstyrrelser fra nogle elektriske barbermaskiner, elværktøj og elektriske tændingssystemer, herunder dem, der anvendes på benzindrevet udstyr. Generelt kan benzindrevet udstyr betjenes, forudsat at beskyttelseshætter, skjold og anden afskærmning ikke fjernes.

Undgå at læne dig over et åbent bilmotorrum, da generatoren genererer et meget stærkt elektromagnetisk felt.

Enhver sådan forstyrrelse, der opdages af OPTIMIZER Smart IPG, kan forårsage falsk registrering af din hjerteslag og ukorrekt timing af CCM-signallevering.

Du bør undgå at komme for tæt på udstyr eller enheder, der indeholder stærke magneter (fx stereohøjttalere). OPTIMIZER Smart IPG indeholder en magnetisk kontakt,

der, når den aktiveres ved at placere en stærk magnet nær enheden i 3 - 5 sekunder, slukker for enheden. Hvis dette sker ved et uheld, skal din læge bruge OMNI II-programmeringsenheden til at tænde din OPTIMIZER Smart IPG igen. Da OPTIMIZER Smart IPG ikke er en livsopretholdende enhed, er det usandsynligt, at du bliver udsat for risiko af en sådan hændelse.

Søg altid lægehjælp inden du går ind på et område med en advarsel til pacemakerpatienter (eller andre medicinske implanterbare enheder) eller hvor der er industrimaskiner eller radiosendere, herunder HAM radioer og mobilradioer.

Informér altid din behandlende læge om, at du har en implanteret OPTIMIZER Smart Puls Generator før:

- Du gennemgår operation, hvor elektrocautery skal bruges;
- Du har en procedure, der involverer RF ablation;
- Du har medicinsk diatermi
- Du gennemgår kardioversion;
- Du gennemgår terapeutisk stråling, nuklear magnetisk resonans (NMR), magnetisk resonansbilleddannelse (MRT), terapeutisk ultralyd eller lithotripsy;

### **Forsigtig:**

- OPTIMIZER Smart IPG skal enten deaktiveres eller overvåges nøje før og under enhver medicinsk behandling, hvor elektrisk strøm passerer gennem kroppen.
- OPTIMIZER Smart IPG bør ikke direkte udsættes for terapeutisk ultralyd eller terapeutisk stråling. Denne type eksponering kan beskadige enheden, der muligvis ikke umiddelbart kan detekteres.

Butikstyverisikringssystemer og lufthavnssikkerhedsscreeningssystemer vil normalt ikke skade din OPTIMIZER Smart IPG. Du skal dog ikke dvæle omkring udstyret. Før du gennemgår sikkerhedsscreening i lufthavnen, anbefales det at vise dit OPTIMIZER Smart ID-kort til sikkerhedspersonalet til gennemgang.

## **6.5 Betydningen af dit patient ID-kort**

Hver OPTIMIZER Smart Implantable Puls Generator leveres med et Patient ID-kort. Dette vil blive givet til dig af din læge efter implantation af din enhed. Hertil kommer, at oplysninger, der gives til Impulse Dynamics giver virksomheden mulighed for at registrere dig som modtager af en enhed. Det er fremstillet, så din læge kan være korrekt og fuldstændigt underrettet i tilfælde af et produktråd udstedes.

Det er vigtigt, at du bærer dit Patient ID-kort og en liste over din medicin med dig hele tiden. I tilfælde af et akut nødstilfælde indeholder patient ID-kortet oplysninger af stor betydning for en behandlende læge og vil hjælpe med at fremskynde enhver nødhjælp, du måtte have brug for.

Derudover er det vigtigt at give alle dine sundhedsudbydere meddelelse om, at du har fået en OPTIMIZER smart enhed implanteret. Derfor skal du, næste gang du besøger din læge eller tandlæge, vise dem dit Patient ID-kort, så en kopi af det kan laves til deres optegnelser.

## **7. OPTIMIZER MINI OPLADER**

OPTIMIZER Mini oplader er en oplader drevet af et genopladeligt batteri og bruges til at oplade batteriet i OPTIMIZER Smart IPG. Enheden leveres med en vekselstrømsadapter (Cell Con Battery Charger; Input: 110-240 VAC, 50-60 Hz, 0,3 A; Output: 8,4 V, 1,3 A) for at genoplade det interne batteri.



**Advarsel:** Hvis Optimizer Smart IPG ikke oplades regelmæssigt, vil den lukke ned, når batteriet bliver tømt!

**Forsigtig:** OPTIMIZER Mini oplader er underlagt og/eller kunne være årsagen til potentiel elektromagnetisk eller anden forstyrrelse fra andre elektriske enheder, der drives i nærheden. Bærbart og mobilt RF-udstyr er særligt tilbøjelige til at forringe opladerens normale funktion.

## **7.1 OPTIMIZER Mini oplader Systemkomponenter**

OPTIMIZER Mini oplader system består af følgende komponenter:

- OPTIMIZER Mini oplader (med tilsluttet opladningswand) - bruges til at oplade OPTIMIZER Smart IPG.
- AC Adapter – bruges til at oplade det interne batteri på OPTIMIZER Mini Opladeren og isolere det fra lysnettet.
- Bæretaske - bruges til at transportere OPTIMIZER Mini opladersystemet
- Patientbælte - (valgfrit) bruges til at holde opladeren omkring din talje, mens OPTIMIZER Smart IPG oplades.



**Figur 3: OPTIMIZER Mini Oplader med AC adapter**

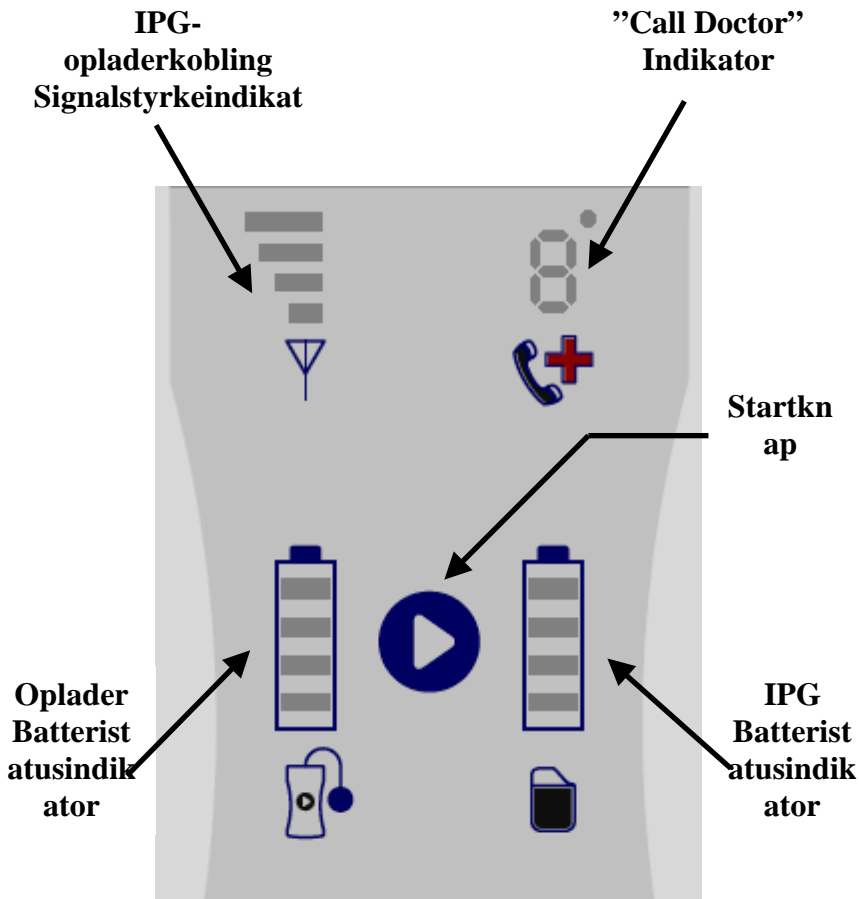
## **7.2 Opladningsmetode anvendt af OPTIMIZER Mini oplader**

Induktiv energioverførsel er den eneste anvendelige transkutane genopladningsmetode. Induktiv energioverførsel er baseret på et oscillerende elektromagnetisk felt genereret af en primærspole. Magnetiske felter kan trænge ind i humant væv med næsten ingen dæmpning. Derfor kan feltenergien hentes fra en sekundærspole, der er forbundet med implantatets elektroniske kredsløb og kan omdannes til elektrisk energi.

### 7.3 OPTIMIZER Mini oplader funktioner

Din OPTIMIZER Mini oplader har flere funktioner, som har følgende betydning:

- **IPG-opladerkobling**                      **Signalstyrkeindikator:**  
Stregdiagramvisning, der viser forbindelsen mellem opladeren og OPTIMIZER Smart IPG
- **”Call Doctor” Indikator:** 7-segment LED display til numeriske koder
- **Oplader**                                      **Batteristatusindikator:**  
Stregdiagramvisning, der viser tilstanden for opladning af OPTIMIZER Mini Oplader-batteriet
- **Startknap:** Startknap til OPTIMIZER Mini opladeren
- **IPG Batteristatusindikator:** Stregdiagramvisning, der viser den aktuelle tilstand for opladning af OPTIMIZER Smart IPG-batteriet



**Figur 4: OPTIMIZER Mini oplader funksjoner**

## 7.4 Betjening af din OPTIMIZER Mini oplader

OPTIMIZER Mini oplader bruges til at oplade batteriet i OPTIMIZER Smart IPG. Det er specielt designet til korrekt at kontrollere opladningen med minimal indgriben og for at sikre din sikkerhed.

**Advarsel:** Forsøg ikke at tilslutte noget udstyr til I/O-porten på OPTIMIZER Mini opladeren. Denne port er udelukkende bruges af producent eller servicepersonale.

Brug af OPTIMIZER Mini oplader til at oplade din OPTIMIZER Smart IPG består af 2 trin:

- Opladning af det interne batteri på OPTIMIZER Mini opladeren
- Opladning af batteriet på din OPTIMIZER Smart IPG

**Bemærk:** Opladning af det interne batteri på din OPTIMIZER Mini oplader og opladning af din OPTIMIZER Smart IPG kan IKKE gøres på samme tid. Du skal FØRST oplade batteriet på din OPTIMIZER Mini oplader, og DEREFTER kan du oplade din OPTIMIZER Smart IPG.

1. Tilslut DC-udgangsstikket på Ac adapteren til stikkontakten øverst til venstre på opladeren, og tilslut derefter AC adapteren til lysnettet for at begynde at oplade opladerens interne batteri.

**Bemærk:** Undersøg AC adapteren for eventuelle skader før hver brug. Kontakt din Impulse Dynamics-repræsentant, hvis der er brug for en AC adapter.

**Advarsel:** Brug kun AC adapteren, der følger med OPTIMIZER mini Opladeren, til at oplade batteriet i OPTIMIZER mini opladeren.

**Forsigtig:** Rør ikke AC adapterens DC-kontakter. Men det udgør ingen væsentlig risiko, hvis der opstår utilsigtet kontakt.

2. Batteriindikator for opladeren viser det aktuelle opladningsniveau for opladerens interne batteri. Da denne opladningsproces er fuldautomatisk, kan du f.eks. genoplade batteriet i løbet af natten.
3. Når alle 4 streger på **Oplader Batteristatusindikator** lyser konstant, er batteriet i OPTIMIZER Mini opladeren fuldt opladet.
4. Frakobl AC adapteren fra OPTIMIZER Mini opladeren. OPTIMIZER Mini oplader kan nu bruges til at oplade OPTIMIZER Smart IPG.

**Bemærk:** OPTIMIZER Mini oplader kan ikke bruges til at oplade OPTIMIZER Smart IPG, før AC-adapteren er afbrudt fra opladeren.

5. For at oplade din OPTIMIZER Smart IPG skal du først påtage en stationær og behagelig position, der ideelt set hviler i en 45° vinkel (sofa, lænestol). Tilbehørsbæltet kan bruges til at holde opladeren i en bekvem position under opladningen.
6. Placér opladningswand'en direkte over dit OPTIMIZER Smart IPG-implantatsted. Hvis du ønsker det, kan du afdække wand-kablet rundt om nakken, så opladningswand'en hviler på brystet over dit tøj.

**Bemærk:** Opladeren må ikke betjenes tæt på andet elektronisk udstyr. Hvis der ikke kan opretholdes tilstrækkelig rumlig adskillelse, skal opladeren overvåges for at sikre normal funktion.

7. Start opladningen ved at trykke på Start-knappen og holde den nede i ca. 3-4 sekunder.

8. Flyt opladningswand'en langsomt over implantatstedet, mens du observerer IPG-opladerkoblingens Signalstyrkeindikator, som viser forbindelsesstatus mellem OPTIMIZER Smart IPG og ladeværktøj. Tilpas opladningswand'en efter behov, indtil det maksimale antal søjler er tændt på IPG-opladerkoblingens Signalstyrkeindikator. Opladeren vil automatisk søge efter placeringen af det stærkeste signal fra OPTIMIZER Smart IPG.
9. Når opladningswand'en har etableret et link til OPTIMIZER Smart IPG, starter OPTIMIZER Mini oplader opladningen.

**Bemærk:** Hvis opladningswand'en placering er dårlig, eller hvis opladningswand'en er forskudt, vil OPTIMIZER Mini oplader vise et faldende antal belyste søjler på IPG-opladerkoblingens signalstyrkeindikator. Derudover vil du høre et lydssignal, der lyder cirka en gang pr. sekund. Hvis dette sker, skal du flytte opladningswand'en tilbage i den rigtige position.

**Bemærk:** Hvis placeringen af opladningswand'en i forhold til OPTIMIZER Smart IPG er dårlig, afbrydes opladningen automatisk. Når dette sker, skal der startes en ny opladningssession ved at trykke på startknappen igen.

10. IPG Batteristatusindikatoren viser, hvordan opladningen af din OPTIMIZER Smart IPG er ved at gå.

**Bemærk:** Målet er at genoplade enheden fuldt ud under opladningen. Opladning af batteriet i OPTIMIZER Smart IPG kan tage længere tid end en time, hvis batteriet er betydeligt udtømt. Hvis enheden ikke kan oplades helt i en session, skal du gentage opladningen. Hvis batteriet er stærkt udtømt, kan der kræves flere daglige sessioner for fuldt opladning af OPTIMIZER Smart IPG.

11. Når batteriet i OPTIMIZER Smart IPG er helt opladet, lyder et langt lydsignal, og alle 4 streger i **IPG Batteristatusindikatoren** lyser. Opladningsprocessen afsluttes derefter automatisk, og opladeren slukker.

For at afslutte en opladningssession, inden den er gennemført, skal du fjerne opladningswand'en fra implantatstedet. Opladeren stopper derefter opladningen automatisk. Alternativt kan du lukke opladeren ved igen at trykke på startknappen.

Opladeren overvåger temperaturen på din implanterede OPTIMIZER Smart IPG, så temperaturen kun stiger minimalt. Hvis du ønsker at genoptage opladningssessionen efter en pause, vent venligst ca. 10 minutter, før du starter en ny opladningssession, så temperaturen på din implanterede OPTIMIZER Smart IPG vender tilbage til normal.

## **7.5 Opladningssessionernes frekvens**

Optimal ydelse af det genopladelige batteri i OPTIMIZER Smart IPG kan kun sikres, hvis batteriet er fuldt opladet hver uge. Det er ikke vigtigt, hvilken dag eller tid du vælger at oplade din OPTIMIZER Smart IPG, men det anbefales, at du ikke må lade mere end en uge passere mellem opladningssessionerne.



Hvis opladningsniveauet for OPTIMIZER Smart IPG-batteriet falder under en bestemt tærskel, suspenderes behandlingen automatisk. Hvis dette sker, skal dit OPTIMIZER Smart IPG-batteri genoplades, inden det fortsætter med at levere terapi. Når opladningssessionen er gennemført, genoptager din OPTIMIZER Smart IPG automatisk behandlingslevering med de tidligere programmerede parametre. Du bør altid foretage en genopladningssession, når du ikke har det godt for at sikre, at din enhed fungerer. Kontakt straks lægen, hvis du ikke kan genoplade enheden.

## 7.6 Numeriske koder

OPTIMIZER Mini oplader er designet til at give dig visse advarsler om status for OPTIMIZER Smart IPG samt OPTIMIZER Mini oplader.

Hvis opladeren registrerer en situation, der kræver handling, vises et kode ciffer på indikatoren "Ring til læge " på OPTIMIZER Mini oplader

Hvis der vises en numerisk kode, skal du notere den talkode, der vises, og brug derefter oplysningerne i dette afsnit til at bestemme dit næste handlingsforløb.

- For numeriske koder "0", "1", "2", "3", "4" og "8" bedes du kontakte din læge for at planlægge en hurtig OPTIMIZER Smart IPG check-up.

**Bemærk:** Du bør altid foretage en genopladningssession, når du ikke har det godt for at sikre, at din enhed fungerer.

- Når Numerisk kode 5 vises, betyder det, at opladeren har opdaget et midlertidigt problem vedrørende kropstemperaturen og har afbrudt opladningen. Gentag opladningssessionen på et senere tidspunkt. Hvis denne numeriske kode vises gentagne gange af opladeren i løbet af flere dage, bedes du kontakte din læge for at planlægge en hurtig OPTIMIZER Smart IPG check-up.
- Når Numerisk kode 6 vises, betyder det, at OPTIMIZER Mini oplader har registreret en intern fejl og afbrudt opladningen. Kontakt din læge for at få en udskiftet din oplader.
- Når Numerisk kode 7 vises, betyder det, at OPTIMIZER Mini oplader har fastslået, at den implanterede enhed ikke er en OPTIMIZER Smart IPG og har afbrudt opladningen. Kontakt din læge for at få en passende oplader.

## 7.7 Rengøring OPTIMIZER Mini Charger

**Advarsel:** Træk altid AC-adapteren ud af OPTIMIZER miniladeren inden rengøring.

Den ydre overflade af OPTIMIZER Mini oplader skal rengøres efter behov med kun en blød klud blot fugtet med vand (vredet fuldstændigt).

**Forsigtig:** Brug IKKE opløsningsmidler eller rensklude imprægneret med kemiske rengøringsmidler.

**Advarsel:** Forsøg IKKE at rengøre elektriske stik på OPTIMIZER mini opladeren.

**Advarsel: DYP IKKE** nogen del af OPTIMIZER Mini-opladeren i vand. Det kan forårsage skader på enheden.

## **7.8 Vedligeholdelse af OPTIMIZER Mini oplader**

OPTIMIZER Mini oplader indeholder ikke nogen dele, der skal serviceres. Hvis OPTIMIZER Mini oplader ikke fungerer, bedes du kontakte din læge for at få en udskiftningslader.

**Advarsel:** Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.

Batteriet inde i OPTIMIZER Mini oplader forventes at have en levetid på 5 år. Hvis din OPTIMIZER Mini oplader ikke er i stand til fuldt opladning af din OPTIMIZER Smart IPG, efter at opladerens batteri er fuldt opladet, bedes du kontakte din læge for at få en udskiftningslader.

## **7.9 Opbevaring og håndtering af OPTIMIZER Mini oplader**

Når du har modtaget din OPTIMIZER Mini oplader, må den ikke udsættes for varme eller kolde forhold. Opbevar OPTIMIZER Mini oplader på et køligt og tørt sted. Efterlad ikke apparaterne i bilen eller udendørs i længere tid. Den følsomme elektronik kan beskadiges af temperaturekstremer, især høj varme. For korrekt betjening må OPTIMIZER Mini oplader ikke anvendes, hvis omgivelsestemperaturen er over 27° C. Om nødvendigt skal du finde et køligere sted, hvor omgivelsestemperaturen er under 27° C, før du starter en opladning.

Desuden skal din OPTIMIZER Mini oplader opbevares under normale miljøforhold: 1) relativ fugtighed mellem 20 % og 75 %, og 2) atmosfærisk tryk mellem 700 hPa og 1060 hPa.

## **7.10 Bortskaffelse af OPTIMIZER Mini oplader**

Hvis OPTIMIZER Mini oplader ikke længere er nødvendig, kan du returnere det til lægen.

**Advarsel:** DU MÅ IKKE smide OPTIMIZER Mini opladeren i skraldespanden. OPTIMIZER Mini opladeren indeholder et lithiumbatteri samt ikke-RoHS komponenter. Hvis bortskaffelse af OPTIMIZER Mini oplader er nødvendig, skal den bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser om bortskaffelse af sådant materiale.

## **8. UDSKIFTNING AF DIN OPTIMIZER SMART IPG**

Din OPTIMIZER Smart Puls Generator indeholder et genopladeligt batteri og behovet for at udskifte enheden, fordi batteriet ikke er i stand til at holde en opladning forventes ikke inden for garantiperioden, så længe det er opladet på en ugentlig basis. Implanterbare enheder, der bruger ikke genopladelige batterier, skal altid udskiftes, når deres batteriets opladningskapacitet er blevet udtømt. Ikke desto mindre er der stadig årsager til, at enheden eller en af dens ledninger måske ikke fungerer i overensstemmelse med forventningerne. I så fald vil din læge forklare årsagen til dig og planlægge tid for dig til en udskiftningskirurgi.

Denne procedure er typisk mere begrænset og vil ikke kræve, at du overnatter på hospitalet. Generelt er postkirurgisk pleje i forbindelse med udskiftningskirurgi ikke anderledes end hvad du oplevede under din første operation.

## **9. OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL**

### **1. Hvorfor har min læge anbefalet, at jeg har en OPTIMIZER Smart Puls Generator implanteret?**

Din læge har diagnosticeret din tilstand som en form for hjertesvigt, som kan behandles med en OPTIMIZER Smart implanterbar Puls Generator. Hidtil har du ikke været behandlet korrekt ved hjælp af standard medicinske behandlinger. Derfor mener din læge, at du er en god kandidat til implantation af en OPTIMIZER Smart IPG som et middel til at behandle din tilstand.

### **2. Hvad gør OPTIMIZER Smart IPG?**

OPTIMIZER Smart IPG overvåger din hjerterytme og leverer signifikante signaler til kardial kontraktilitetsmodulering på et meget specifikt tidspunkt, når hjertet trækker sig sammen. Disse signaler er beregnet til at øge styrken af hver sammentrækning og dermed forbedre dine hjertesvigt symptomer. OPTIMIZER Smart IPG er programmeret til dine specifikke krav af din læge ved hjælp af en ekstern programmeringsenhed og et værktøj placeret over din pulsgenerator.

### **3. Skal jeg i narkose (generel anæstesi) under implantatproceduren?**

Implantationsproceduren udføres under lokalbedøvelse med mild sedering. Du vil være vågen, om end søvngig, i cirka de to timer, proceduren typisk tager.

### **4. Hvad er risikoen forbundet med denne type operation?**

Der er risiko for infektion, som det er tilfældet med enhver invasiv procedure. Der er risiko for, at hjertemusklen kan blive perforeret (et hul laves i hjertevæggen) eller andre komplikationer, hvoraf nogle kan kræve opfølgingsoperation. En mere detaljeret liste over potentielle komplikationer findes i afsnit 3.

## **5. Hvor længe skal jeg være på hospitalet?**

Afhængigt af rutinen på hospitalet kommer du typisk til sygehuset en dag før proceduren, har din procedure udført den følgende dag, overnatter og derefter kommer du hjem næste dag.

## **6. Kan jeg stadig gøre de ting, jeg gør nu?**

Ja, medmindre du er involveret i kontakt sport eller andre aktiviteter eller har en ulykke, der kan skade dit implanterede system eller forstyrre dets drift. Din læge vil diskutere dette spørgsmål med dig i detaljer.

## **7. Vil OPTIMIZER Smart IPG nogensinde blive udskiftet?**

Din OPTIMIZER Smart IPG drives af et genopladeligt batteri. Din læge vil vise dig, hvordan du genoplader din enhed og fortæller dig, hvor ofte du skal genoplade. Når implantatet når sit sjette års service, skal din læge undersøge tilstanden af batteriet under dine rutinemæssige kontrolbesøg. For at hjælpe med at lette denne batterivurdering, skal du, efter det sjette år af service, oplade din OPTIMIZER Smart IPG 7 dage før dit lægebesøg.

Derudover er der risiko for, at et problem udvikler sig med et komponent eller en ledning, der kræver udskiftning eller gentaget operation. Da OPTIMIZER Smart IPG ikke er en livsopretholdende enhed, er det usandsynligt, at du bliver udsat for risiko, hvis din enhed ikke fungerer som forventet.

## VIGTIG INFORMATION:

Elektrofysiolog:

Adresse:

By:

Land:

Postnummer:

Telefonnummer:

Kardiolog:

Adresse:

By:

Land:

Postnummer:

Telefonnummer:

Hospital:

Adresse:

By:

Land:

Postnummer:

Telefonnummer:

Medicin:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

OPTIMIZER® Smart Implanterbar Puls Generator

Model Nr.:

Serienr.:

Elektrode 1 model Nr.: S/N

Elektrode 2 model Nr.: S/N

Elektrode 3 model Nr.: S/N



**NOTER:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---