System OPTIMIZER® Smart

* * *

Do leczenia

niewydolności serca stopnia umiarkowanego
lub ciężkiego

Podręcznik dla pacjenta

Część nr: 13-250-003-pl Wer. C

Impulse Dynamics (USA), Inc.

50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053

EC REP

Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Untershweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main, Germany

OPTIMIZER® jest znakiem handlowym, stanowiącym własność Impulse Dynamics, zarejestrowanym w USA.

OMNI™ jest znakiem handlowym, stanowiącym własność Impulse Dynamics.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Żadna część niniejszej instrukcji nie może być powielana ani rozpowszechniana w jakikolwiek sposób ani za pomocą jakichkolwiek środków, czy to elektronicznych, czy mechanicznych, w jakimkolwiek celu, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Impulse Dynamics.

CE 0344

[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

SPIS TREŚCI

1. WPROWADZENIE 1

2. SYSTEM OPTIMIZER SMART 2

2.1 Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart 2

2.2 Ładowarka OPTIMIZER Mini 4

3. POTENCJALNE POWIKŁANIA 5

3.1 związane z implantacją 5

3.2 Związane z działaniem urządzenia/ładowarki 8

4. WSZCZEPIANIE URZĄDZENIA OPTIMIZER SMART IPG 8

5. PO IMPLANTACJI 10

6. FUNKCJONOWANIE Z URZĄDZENIEM OPTIMIZER SMART IPG 11

6.1 Ogólne oczekiwania 11

6.2 Wpływ na Pana/Pani aktywność 11

6.3 Leki 11

6.4 W jaki sposób inne urządzenia mogą wpływać na Pana/Pani aparat OPTIMIZER Smart IPG 12

6.5 Znaczenie Karty Identyfikacyjnej Pacjenta 14

7. ŁADOWARKA OPTIMIZER MINI 15

7.1 Elementy systemu ładowarki OPTIMIZER Mini 15

7.2 Metoda ładowania, wykorzystywana przez ładowarkę OPTIMIZER Mini 16

7.3 Funkcje ładowarki OPTIMIZER Mini 17

7.4 Obsługa ładowarki OPTIMIZER Mini 19

7.5 Częstość sesji ładowania 23

7.6 Kody numeryczne 23

7.7 Czyszczenie ładowarki OPTIMIZER Mini 25

7.8 Konserwacja ładowarki OPTIMIZER Mini.....25
7.9 Przechowywanie ładowarki OPTIMIZER Mini i obchodzenie się z nią 26
7.10 Utylizacja ładowarki OPTIMIZER Mini 26

8. WYMIANA URZĄDZENIA OPTIMIZER SMART IPG.....27

9. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA.....28

WAŻNIE INFORMACJE: 30

UWAGI: 33

1. WPROWADZENIE

Pana/Pani lekarz stwierdził u Pana/Pani pewną postać niewydolności serca. W celu ułatwienia łagodzenia objawów związanych z tym stanem Pana/Pani lekarz zalecił wszczepienie Panu/Pani wszczepialnego generatora impulsów OPTIMIZER Smart (Implantable Pulse Generator, IPG). Niniejszy podręcznik ma ułatwić Panu/Pani poznanie części składowych i sposobu działania systemu OPTIMIZER Smart.

Niewydolność serca to problem kliniczny, który co roku dotyka szacunkowo 10 milionów ludzi na całym świecie. W badaniu, przeprowadzonym ostatnio w Stanach Zjednoczonych, stwierdzono że częstość występowania niewydolności serca u mężczyzn wynosiła 378 przypadków na 100 000, natomiast u kobiet 289 na 100 000[1].

Niewydolność serca to termin, którego lekarze używają do opisu oznak i objawów związanych z niezdolnością mięśnia sercowego do pompowania dostatecznej ilości krwi, odpowiadającej zapotrzebowaniu organizmu, bez niebezpiecznego wzrostu ciśnienia rozkurczowego krwi. Pierwszymi objawami niewydolności serca mogą być: zmęczenie, niska tolerancja wysiłku lub splątanie umysłowe albo połączenie tych objawów z trudnościami w oddychaniu, gromadzeniem się płynu w płucach, wątrobie i w innych obszarach łoża naczyniowego ciała, co zwykle objawia się początkowo obrzękiem nóg i/lub rąk.

Obecnie dostępnych jest kilka leków przeznaczonych do stosowania w niewydolności serca, różniących się sposobem działania. Pomimo tej wydłużającej się listy niektórzy pacjenci nie odnoszą dostatecznych korzyści ze stosowania tylko tego podejścia.

Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG nie stymuluje skurczów mięśnia sercowego, jak to robią rozruszniki serca. Zaprojektowano go raczej w celu dostarczania specjalnych sygnałów „modulujących

[1] Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger M.D. i in.; *JAMA.* 21 lipca 2004; 292: 344–350.

kurczliwość serca" (ang. cardiac contractility modulation, CCM) do ściany pomiędzy dwiema głównymi komorami pompującymi (prawą i lewą komorą) w chwili skurczu serca. Podstawowy efekt tego leczenia jest realizowany na poziomie komórek mięśnia sercowego, poprzez naturalną poprawę wydajności i siły skurczów mięśnia, co oznacza, że przy każdym uderzeniu z serca wypompowywane jest więcej krwi.

2. SYSTEM OPTIMIZER SMART

System OPTIMIZER Smart jest przeznaczony do leczenia niewydolności serca o stopniu umiarkowanym i ciężkim. Składa się z następujących elementów:

- Programowalnego wszczepialnego generatora impulsów OPTIMIZER Smart
- Ładowarki OPTIMIZER Mini

2.1 Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart

Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart to zasilany wewnętrznie, programowalny przyrząd telemetryczny. Zwykle wszczepia się je pod skórę po lewej lub prawej stronie klatki piersiowej. Do generatora impulsów OPTIMIZER Smart podłączone są dwie (lub opcjonalnie trzy) wszczepialne elektrody, które Pana/Pani lekarz podczas zabiegu wszczepiania poprowadzi przez dużą żyłę do serca. Są to przewody zaopatrzone w elektrody, dzięki którym OPTIMIZER Smart IPG może monitorować aktywność elektryczną serca i dostarczać specjalne sygnały, modulujące kurczliwość serca, w określonym momencie w trakcie cyklu jego pracy.

Jak wspomniano, OPTIMIZER Smart IPG to urządzenie telemetryczne. Oznacza to, że urządzenie może komunikować się poprzez skórę z zewnętrznym,

przypominającym komputer urządzeniem, nazywanym programatorem OMNI II. Ten programator może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub personel medyczny w celu indywidualnego dostosowania ustawień urządzenia OPTIMIZER Smart IPG do Pana/Pani swoistego rytmu serca. Pozwala to również lekarzowi pozyskiwać z urządzenia ważne informacje, dotyczące oceny, na ile wprowadzone do niego parametry leczą Pana/Pani problem.

OPTIMIZER Smart IPG ma akumulator do wielokrotnego ładowania, co wydłuża jego czas działania. Okresowo konieczne będzie naładowanie urządzenia. Lekarz poinformuje Pana/Panią, jak często należy je ładować. Proces ten jest tak dogodny dla Pana/Pani, jak to tylko możliwe. Otrzyma Pan/Pani ładowarkę OPTIMIZER Mini. Lekarz nauczy Pana/Panią, jak prawidłowo jej używać.

Oczekiwany czas działania aparatu OPTIMIZER Smart IPG ogranicza oczekiwany czas działania jego akumulatora do wielokrotnego ładowania. Akumulator urządzenia OPTIMIZER Smart IPG, przeznaczony do wielokrotnego ładowania, powinien zapewnić co najmniej 6 lat pracy. Wraz z upływem czasu i kolejnymi okresami ładowania akumulator OPTIMIZER Smart IPG będzie tracił możliwość odtworzenia całkowitej pojemności ładowania.

Rycina 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 Ładowarka OPTIMIZER Mini

Ładowarka OPTIMIZER Mini jest również zasilana przez akumulator do wielokrotnego ładowania. Płytka do ładowania jest na stałe podłączona do urządzenia kablem o długości pozwalającej na ustawienie ładowarki w odległości do 0,5 m od Pana/Pani. Proces ładowania przebiega automatycznie, bez konieczności istotnych działań ze strony użytkownika. Szczegóły dotyczące prawidłowej obsługi ładowarki można znaleźć w Rozdziale 7 niniejszego podręcznika.

Rycina 2: Ładowarka OPTIMIZER Mini

3. POTENCJALNE POWIKŁANIA

3.1 związane z implantacją

Podobnie jak w przypadku każdego innego zabiegu, wszczepienie generatora impulsów OPTIMIZER Smart wiąże się z pewnym poziomem zagrożeń. Niniejszy rozdział ma na celu dostarczenie Panu/Pani wyjaśnień dotyczących różnych potencjalnych powikłań, związanych ze wszczepieniem urządzenia. Żadne z tych powikłań nie są swoiste dla produktu OPTIMIZER Smart IPG. Mogą one również wystąpić podczas wszczepiania innych podobnych systemów (np. rozruszników serca).

Opisywane w piśmiennictwie powikłania, związane z wszczepianiem aparatów medycznych, obejmują między innymi:

- Nieregularne i/lub niebezpieczne rytmy serca, spowodowane przez generator impulsów.
- Zakażenie – może to wymagać naprawy metodami chirurgicznymi.
- Skóra nad urządzeniem może pęknąć (ulec zniszczeniu), odsłaniając fragment urządzenia. Wymaga to naprawy metodami chirurgicznymi.
- Urządzenie może przemieszczać się pod skórą (ulegać migracji) względem początkowego położenia. Wymaga to przeprowadzenia przez lekarza kolejnego zabiegu dla ustabilizowania jego położenia.
- Może dojść do krwawienia skóry wokół rany albo w „kieszonce", wytworzonej poniżej skóry na potrzeby utrzymywania generatora impulsów (krwiaka). Może to wymagać naprawy metodami chirurgicznymi.
- Może dochodzić do gromadzenia się płynu w „kieszonce", wytworzonej poniżej skóry na potrzeby utrzymywania generatora impulsów, co wymaga leczenia.
- Może wystąpić u Pana/Pani nadwrażliwość na jeden lub więcej materiałów, zastosowanych w urządzeniu OPTIMIZER Smart IPG, które ulegają ekspozycji na tkanki ciała (reakcja histotoksyczna). Sytuacja ta jest rzadka, może jednak wymagać usunięcia urządzenia.
- Udar mózgu.
- Zapadnięte płuco.
- Zgon.

Opisywane w piśmiennictwie medycznym powikłania związane z wszczepianiem elektrody obejmują następujące sytuacje:

- Wszczepiona elektroda może naciskać na ścianę serca. W rzadkich przypadkach może prowadzić to do niebezpiecznych sytuacji, wymagających skorygowania metodami chirurgicznymi.
- W przypadku bardzo cienkiej ściany serca przy każdym dostarczaniu przez urządzenie sygnału CCM może doświadczać Pan/Pani czkawki na skutek pobudzenia nerwu przeponowego albo samej przepony. Może to wymagać naprawy metodami chirurgicznymi.
- Na skutek wprowadzania elektrod do układu żylnego może dojść do zakrzepicy żylnej (powstawania skrzepów), choć jest to zjawisko mało prawdopodobne (<1%). Może to wymagać naprawy metodami chirurgicznymi.

Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG wykorzystuje te elektrody do wykrywania aktywności elektrycznej Pana/Pani serca. Może dojść do problemów, które utrudnią realizację tej funkcji przez elektrody. Należą do nich następujące sytuacje:

- Elektroda może ulec przemieszczeniu z miejsca, gdzie została umieszczona podczas implantacji, co wymaga powtórnego zabiegu chirurgicznego.
- Może dojść do pęknięcia lub złamania elektrody, co skutkuje słabym połączeniem elektrycznym i wymaga powtórnego zabiegu chirurgicznego.

Opisane powyżej problemy, dotyczące elektrod, mogą pojawić się w dowolnym momencie w czasie użytkowania wszczepionej elektrody. Zwykle niezbędna jest korekta chirurgiczna.

3.2 Związane z działaniem urządzenia/ładowarki

- Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG może nie odbierać albo nie wysyłać prawidłowo sygnałów CCM ze względu na losowe problemy, dotyczące oprogramowania albo urządzenia, co wymaga jego wymiany.
- Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG może wykrywać zakłócenia środowiskowe i w nieprawidłowy sposób dostarczać sygnały CCM. Zob. Rozdział 6.4.
- Ładowarka OPTIMIZER Mini może nie działać zgodnie z założeniami ze względu na losowe problemy, dotyczące oprogramowania albo urządzenia, i nie ładować IPG tak jak powinna. Niezbędna będzie zastępcza ładowarka.

4. WSZCZEPIANIE URZĄDZENIA OPTIMIZER SMART IPG

Wszczepienie generatora impulsów OPTIMIZER Smart i elektrod wymaga zabiegu chirurgicznego, podczas którego zachowa Pan/Pani świadomość i otrzyma lekką sedację. Do zniesienia czucia w miejscu wszczepienia, co zwykle dotyczy górnej części klatki piersiowej po prawej lub lewej stronie, tuż pod skórą, użyte zostanie znieczulenie miejscowe.

Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG wykorzystuje dwie (lub opcjonalnie trzy) wszczepiane elektrody, które umieszcza się w określonych częściach serca. Są to przewody, które mają na końcach elektrody. Lekarz wprowadza każdą z tych elektrod do serca przez dużą żyłę. Dla ułatwienia umieszczenia ich we właściwym położeniu wykorzystuje się badanie fluoroskopowe. Kiedy elektrody zostaną wprowadzone na miejsce i zabezpieczone, zwykle wykonuje się

nacięcie w skórze i tworzy „kieszonkę” dla generatora impulsów OPTIMIZER Smart.

Pana/Pani lekarz podłączy wtedy wszczepione elektrody do urządzenia OPTIMIZER Smart IPG, sprawdzi prawidłowość jego funkcjonowania, a następnie wprowadzi je do kieszonki. Wreszcie zaszywa się kieszonkę i bandażuje ranę. Wykonuje się zdjęcie rentgenowskie klatki piersiowej w celu udokumentowania położenia elektrod w sercu i ustawienia wszczepionego generatora impulsów.

Przy wypisie otrzyma Pan/Pani od swojego lekarza zalecenia, obejmujące:

- Ewentualne ograniczenia dotyczące aktywności fizycznej do czasu wygojenia cięcia
- Instrukcje dotyczące kąpieli i zwracania szczególnej uwagi na to, aby nie moczyć ran, ponieważ powinny one być utrzymywane w suchości.
- Schemat zaplanowanych przez lekarza wizyt kontrolnych.

Na pierwszą wizytę kontrolną lekarz umówi Pana/Panią mniej więcej dwa tygodnie po implantacji. Lekarz zbada miejsce cięcia, usunie szwy lub zamknięcia motylkowe i zacznie proces programowania generatora impulsów OPTIMIZER Smart stosownie do Pana/Pani indywidualnych potrzeb. Podczas tej wizyty otrzyma Pan/Pani także ładowarkę OPTIMIZER Mini oraz instrukcje dotyczące jej prawidłowego użycia. Proszę się upewnić, czy rozumie Pan/Pani te instrukcje. Proszę nie bać się zadawać pytań, jakie mogą się Panu/Pani nasunąć.

5. PO IMPLANTACJI

Ważne jest branie przez Pana/Panią aktywnego udziału we własnym procesie zdrowienia poprzez uważne przestrzeganie zaleceń lekarza, między innymi należy:

- Zgłaszać swojemu lekarzowi wszelkie zaczerwienienia, obrzęk czy wysięk z miejsca cięcia.
- Unikać dźwigania ciężkich przedmiotów do czasu uzyskania zgody lekarza.
- Spacerować, ćwiczyć i kąpać się zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Należy koniecznie kontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia gorączki, która utrzymuje się dłużej niż przez dwa lub trzy dni.
- Proszę pytać swojego lekarza o wszelkie wątpliwe kwestie, dotyczące urządzenia, rytmu serca lub leków. Proszę pamiętać o przyjmowaniu wszystkich leków zgodnie z zaleceniami Pana/Pani lekarza.
- Proszę nie nosić ciasnych ubrań, które mogłyby podrażniać skórę nad urządzeniem.
- Należy unikać pocierania o urządzenie lub sąsiadujące z nim obszary klatki piersiowej.
- Jeśli Pana/Pani lekarz tak zaleci, proszę unikać ruchów ramion, które mogłyby wpływać na system elektrod.
- Należy unikać brutalnych kontaktów, które mogłyby prowadzić do ciosów w miejsce implantacji. W przypadku przewrócenia się albo wypadku, skutkującego uderzeniem w miejsce implantacji, należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
- W przypadku zaobserwowania czegokolwiek nieoczekiwanego lub nietypowego, na przykład nowych dolegliwości, należy skontaktować się z lekarzem.

- Należy informować lekarza o planowanych dalekich podróżach albo przeprowadzce do innego miasta. Należy poprosić lekarza o skierowanie do kogoś w tej okolicy.
- Lekarz może – przynajmniej początkowo – ograniczyć prowadzenie przez Pana/Panią samochodu, tak aby unikać zbyt dużych naprężeń, działających na rany.

6. FUNKCJONOWANIE Z URZĄDZENIEM OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Ogólne oczekiwania

Generator impulsów OPTIMIZER Smart będzie wyczuwalny pod Pana/Pani skórą. Standardowe ruchy ciała nie szkodzą urządzeniu ani przymocowanym do niego elektrodom. Ważne jednak, aby nie próbować przesuwać ani obracać generatora impulsów. Został on wszczepiony w określonym położeniu względem skóry, tak aby zapewnić prawidłową komunikację z programatorem OMNI II i Pana/Pani ładowarką OPTIMIZER Mini.

6.2 Wpływ na Pana/Pani aktywność

Kiedy wygoją się rany po Pana/Pani zabiegu, może Pan/Pani oczekiwać powrotu do normalnych aktywności, w tym seksualnych. Spacerowanie, schylanie się czy inna typowa codzienna aktywność nie wpływają na wszczepiony generator impulsów OPTIMIZER Smart.

6.3 Leki

Leki przepisane na receptę i przyjmowane zgodnie z zaleceniami nie wpływają na prawidłowe działanie urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.

Co do zasady wszczepienie generatora impulsów OPTIMIZER Smart nie powinno wymagać zmiany stosowania jakichkolwiek leków.

6.4 W jaki sposób inne urządzenia mogą wpływać na Pana/Pani aparat OPTIMIZER Smart IPG

Co do zasady urządzenia domowe, prawidłowo naprawiane, oraz urządzenia do komunikacji osobistego użytku, trzymane w odległości co najmniej 25 cm od IPG, nie wpływają na urządzenie OPTIMIZER Smart IPG. Należy jednak zachować ostrożność w pobliżu urządzeń, które generują pola elektryczne lub magnetyczne. Mogą na przykład wystąpić zakłócenia spowodowane elektrycznymi maszynkami do golenia, narzędziami elektrycznymi i elektrycznymi systemami zapłonu, także tymi, które są wykorzystywane w urządzeniach benzynowych. Co do zasady może Pan/Pani obsługiwać urządzenia napędzane benzyną, pod warunkiem że nie będzie Pan/Pani zdejmować ochronnych pokryw, osłon i innych ekranów.

Należy unikać pochylania się nad otwartą komorą silnika samochodowego, ponieważ alternator generuje bardzo silne pole elektromagnetyczne.

Wszelkie tego typu zakłócenia, wykryte przez urządzenie OPTIMIZER Smart IPG, mogą prowadzić do błędnego rozpoznania rytmu serca i nieprawidłowej synchronizacji dostarczenia sygnału CCM.

Należy unikać zbytniego zbliżania się do urządzeń lub aparatów zawierających silne magnesy (np. głośników stereo). Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG zawiera przełącznik magnetyczny, który wyłącza urządzenie po aktywacji, przeprowadzanej poprzez umieszczenie w jego pobliżu silnego magnesu na 3–5 sekund. Jeśli zdarzy się to przypadkowo, Pana/Pani lekarz będzie musiał użyć programatora OMNI II, aby ponownie włączyć urządzenie OPTIMIZER Smart IPG. Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG nie stanowi urządzenia podtrzymującego życie, dlatego

jest mało prawdopodobne, aby taka sytuacja naraziła Pana/Panią na zagrożenie.

Zawsze przed wejściem na teren, który oznaczony jest ostrzeżeniami dla pacjentów z rozrusznikami serca (lub innymi wszczepialnymi urządzeniami medycznymi), albo obszar, na którym znajdują się urządzenia przemysłowe lub nadajniki radiowe, w tym krótkofalarskie lub mobilne, należy skonsultować się z personelem medycznym.

Zawsze należy informować swojego lekarza prowadzącego o posiadaniu wszczepionego generatora impulsów OPTIMIZER Smart przed przeprowadzeniem:

- Zabiegu chirurgicznego, w ramach którego ma być stosowana elektrokauteryzacja;
- Zabiegu z zastosowaniem ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF);
- Diatermii medycznej;
- Kardiowersji;
- Napromieniowania terapeutycznego, magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR), obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), terapeutycznego zastosowania ultradźwięków lub litotrypsji;

Przestroga:

- Przed jakimkolwiek medycznym zabiegiem leczniczym, w którym stosuje się prąd elektryczny, przechodzący przez ciało, oraz w trakcie takich zabiegów urządzenie OPTIMIZER Smart IPG musi być albo wyłączone, albo ściśle monitorowane.
- Nie należy poddawać urządzenia OPTIMIZER Smart IPG bezpośredniej ekspozycji na stosowane w celach terapeutycznych ultradźwięki albo promieniowanie radiologiczne. Tego rodzaju ekspozycja może

doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co nie zawsze można natychmiast wykryć.

Sklepowe systemy zapobiegające kradzieżom ani systemy do kontroli bezpieczeństwa na lotniskach zwykle nie szkodzą urządzeniu OPTIMIZER Smart IPG. Mimo to nie należy pozostawać w pobliżu tych urządzeń. Przed poddaniem się kontroli bezpieczeństwa na lotnisku zaleca się przedstawienie do wglądu personelowi ochrony Karty Identyfikacyjnej OPTIMIZER Smart ID.

6.5 Znaczenie Karty Identyfikacyjnej Pacjenta

Każdy wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart dostarczany jest wraz z Kartą Identyfikacyjną pacjenta. Otrzyma ją Pan/Pani od swojego lekarza po wszczepieniu urządzenia. Dodatkowo informacje, jakie przekaże firmie Impulse Dynamics, pozwalają na zarejestrowanie Pana/Pani jako odbiorcy urządzenia przez nią wyprodukowanego, dzięki czemu Pana/Pani lekarz będzie mógł otrzymać właściwe i kompletne informacje w przypadku wydania oficjalnych ostrzeżeń dotyczących produktu.

Ważne, aby przez cały czas nosić przy sobie swoją Kartę Identyfikacyjną Pacjenta oraz listę przyjmowanych przez Pana/Panią leków. W razie nagłej sytuacji medycznej Karta Identyfikacyjna Pacjenta zawiera informacje, które są ogromnie ważne dla lekarza prowadzącego i ułatwią zapewnienie wszelkiej opieki medycznej w stanie nagłym, jaka mogłaby być niezbędna.

Ważne jest ponadto informowanie wszystkich zajmujących się Panem/Panią pracowników opieki zdrowotnej o tym, że ma Pan/Pani wszczepione urządzenie OPTIMIZER Smart. Dlatego podczas kolejnej wizyty u lekarza lub u dentysty proszę pokazać mu Pana/Pani Kartę Identyfikacyjną Pacjenta, tak aby możliwe było umieszczenie jej kopii w dokumentacji.

7. ŁADOWARKA OPTIMIZER MINI

OPTIMIZER Mini to ładowarka, zasilana przez akumulator do wielokrotnego ładowania i wykorzystywana do ładowania akumulatora urządzenia OPTIMIZER Smart IPG. Urządzenie jest dostarczane wraz z zasilaczem (Cell Con Battery Charger; wejście: 110–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; wyjście: 8,4 V, 1,3 A), przeznaczonym do ładowania wewnętrznego akumulatora.

Ostrzeżenie: Jeśli urządzenie OPTIMIZER Smart IPG nie będzie regularnie ładowane, wyłączy się po rozładowaniu baterii!

Przestroga: Ładowarka OPTIMIZER Mini jest podatna na potencjalne zakłócenia o charakterze elektromagnetycznym lub innym, pochodzące od innych urządzeń elektrycznych, działających w danej okolicy. Może też być przyczyną takich zakłóceń. Przenośne i mobilne urządzenia o częstotliwości radiowej szczególnie często zakłócają prawidłową pracę ładowarki.

7.1 Elementy systemu ładowarki OPTIMIZER Mini

System ładowarki OPTIMIZER Mini składa się z następujących elementów:

- Ładowarka OPTIMIZER Mini (z dołączoną płytką do ładowania) – wykorzystywana do ładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.
- Zasilacz – stosowany do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini i jej izolacji od sieci elektrycznej.
- Walizka przenośna – wykorzystywana do transportowania systemu ładowarki OPTIMIZER Mini

- Pas dla pacjenta – (opcjonalny) wykorzystywany do przytrzymywania ładowarki w talii na czas ładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.

Rycina 3: Ładowarka OPTIMIZER Mini z zasilaczem

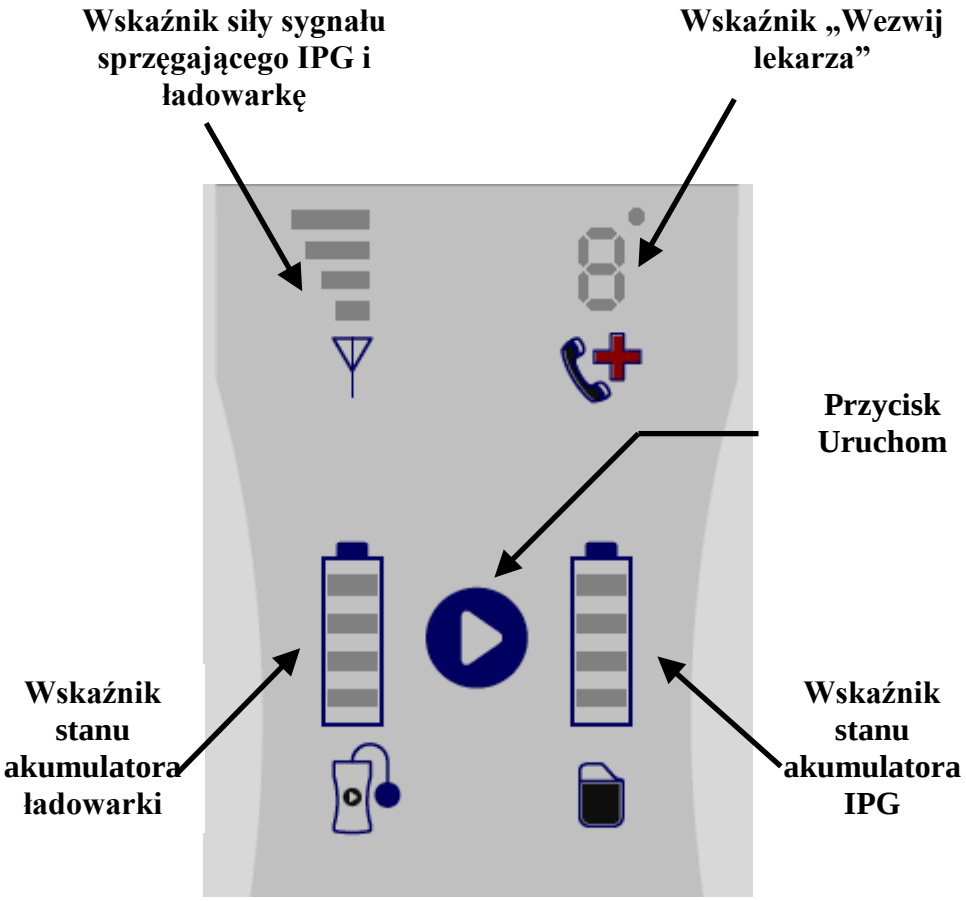
7.2 Metoda ładowania, wykorzystywana przez ładowarkę OPTIMIZER Mini

Indukcyjny transfer energii jest w praktyce jedynym sposobem ładowania poprzez skórę. Indukcyjny transfer energii opiera się na oscylującym polu elektromagnetycznym, generowanym przez uzwojenie pierwotne. Pole magnetyczne może penetrować tkanki człowieka praktycznie bez osłabienia sygnału. Dlatego energia pola może być zbierane przez uzwojenie wtórne, podłączone do obwodu elektrycznego implantu, i ponownie przekształcane na energię elektryczną.

7.3 Funkcje ładowarki OPTIMIZER Mini

Pana/Pani ładowarka OPTIMIZER Mini ma kilka funkcji o następującym znaczeniu:

- **Wskaźnik siły sygnału sprzęgającego IPG i ładowarkę:** Wyświetlacz słupkowy przedstawia połączenie między ładowarką a urządzeniem OPTIMIZER Smart IPG
- **Wskaźnik „Wezwij lekarza”:** 7-elementowy wyświetlacz LED do kodów numerycznych
- **Wskaźnik stanu akumulatora ładowarki:** Wyświetlacz słupkowy przedstawia poziom naładowania akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini
- **Przycisk Uruchom:** Przycisk uruchamiania ładowarki OPTIMIZER Mini
- **Wskaźnik stanu akumulatora IPG:** Wyświetlacz słupkowy przedstawia aktualny poziom naładowania akumulatora urządzenia OPTIMIZER Smart IPG



Rycina 4: Funkcje ładowarki OPTIMIZER Mini

7.4 Obsługa ładowarki OPTIMIZER Mini

Ładowarka OPTIMIZER Mini służy do ładowania akumulatora urządzenia OPTIMIZER Smart IPG. Jest ona specjalnie zaprojektowana, tak aby prawidłowo kontrolować proces ładowania przy minimalnej interwencji i zapewnić Pana/Pani bezpieczeństwo.

Ostrzeżenie: Nie należy podejmować prób podłączania jakichkolwiek urządzeń do portu I/O ładowarki OPTIMIZER Mini . Ten port jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez personel fabryki albo serwisu.

Stosowanie ładowarki OPTIMIZER Mini do ładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG obejmuje 2 etapy:

- Ładowanie wewnętrznego akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini
- Ładowanie akumulatora urządzenia OPTIMIZER Smart IPG

Uwaga: NIE MOŻNA jednocześnie ładować wewnętrznego akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini i urządzenia OPTIMIZER Smart IPG. Należy NAJPIERW naładować akumulator ładowarki OPTIMIZER Mini , a NASTĘPNIE możliwe jest naładowanie urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.

1. Należy podłączyć złącze wyjściowe prądu stałego zasilacza do gniazdka zasilania, znajdującego się na górze po lewej stronie ładowarki, a następnie podłączyć zasilacz do sieci elektrycznej, tak aby rozpocząć ładowanie wewnętrznego akumulatora ładowarki.

Uwaga: Przed każdym użyciem należy ocenić zasilacz pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W razie potrzeby wymiany zasilacza należy skontaktować się z własnym przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

Ostrzeżenie: Do ładowania akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini należy używać wyłącznie dołączonego do niej zasilacza.

Przestroga: Nie dotykać złączy prądu stałego zasilacza. Przypadkowy kontakt nie stanowi jednak znaczącego ryzyka.

2. **Wskaźnik stanu akumulatora ładowarki** pokazuje aktualny poziom naładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki. Proces ładowania jest całkowicie automatyczny, dlatego można na przykład ładować akumulator przez noc.

3. Jeśli wszystkie 4 słupki **Wskaźnika stanu akumulatora ładowarki** świecą w sposób ciągły, oznacza to że akumulator ładowarki OPTIMIZER Mini jest całkowicie naładowany.

4. Odłączyć zasilacz od ładowarki OPTIMIZER Mini. Można teraz wykorzystać ładowarkę OPTIMIZER Mini do naładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.

Uwaga: Nie można użyć ładowarki OPTIMIZER Mini do naładowania urządzenia OPTIMIZER Smart, IPG dopóki zasilacz nie zostanie odłączony od ładowarki.

5. W celu naładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG należy najpierw zapewnić nieruchomą, wygodną pozycję, najlepiej półleżącą, pod kątem 45° (na sofie lub fotelu). Można użyć dodatkowego pasa do przytrzymywania ładowarki w wygodnym położeniu na czas ładowania.

6. Umieścić płytkę do ładowania bezpośrednio nad miejscem wszczepienia urządzenia OPTIMIZER Smart IPG. W zależności od Pana/Pani życzenia można owinąć przewód do płytki wokół Pana/Pani szyi, tak aby płytka do ładowania spoczywała na Pana/Pani klatce piersiowej, pod ubraniem.

Uwaga: Nie należy używać ładowarki w pobliżu innych urządzeń elektronicznych. Jeśli nie można zapewnić dostatecznej odległości, należy monitorować ładowarkę pod kątem prawidłowego działania.

7. Proces ładowania rozpoczyna się, naciskając **Przycisk Uruchom** i przytrzymując go wciśniętego przez około 3–4 sekundy.
8. Powoli przesuwać płytkę do ładowania nad miejscem implantacji, obserwując **Wskaźnik siły sygnału sprzęgającego IPG i ładowarkę**, który przedstawia stan połączenia pomiędzy urządzeniem OPTIMIZER Smart IPG i płytką do ładowania. W zależności od potrzeb zmieniać położenie płytki do ładowania do momentu zaświecenia maksymalnej liczby słupków **Wskaźnika siły sygnału sprzęgającego IPG i ładowarkę**. Ładowarka automatycznie szuka lokalizacji, w której otrzymuje najsilniejszy sygnał od urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.
9. Po nawiązaniu połączenia pomiędzy płytką do ładowania a urządzeniem OPTIMIZER Smart IPG rozpocznie się proces ładowania z wykorzystaniem ładowarki OPTIMIZER Mini.

Uwaga: Jeśli płytka do ładowania jest nieprawidłowo ustawiona albo jeśli doszło do przemieszczenia płytki do ładowania, ładowarka OPTIMIZER Mini wyświetli mniejszą liczbę podświetlonych pasków w obrębie **Wskaźnika siły sygnału sprzęgającego IPG i ładowarkę**. Ponadto słyszalny będzie sygnał dźwiękowy, rozbrzmiewający co około sekundę. W takiej sytuacji należy z powrotem ustawić płytkę do ładowania we właściwym położeniu.

Uwaga: Jeśli płytka do ładowania będzie pozostawała w nieprawidłowym położeniu względem urządzenia OPTIMIZER Smart IPG, proces ładowania zostanie

automatycznie zawieszony. W takim przypadku należy rozpocząć nową sesję ładowania, ponownie naciskając **Przycisk Uruchom**.

10. **Wskaźnik stanu akumulatora IPG** przedstawia postęp procesu ładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.

Uwaga: Należy dążyć do pełnego ponownego naładowania urządzenia podczas sesji ładowania. Jeśli akumulator urządzenia OPTIMIZER Smart IPG uległ znacznemu rozładowaniu, jego ładowanie może trwać ponad godzinę. Jeśli nie ma możliwości całkowitego ponownego naładowania urządzenia podczas jednej sesji, należy powtórzyć proces ładowania. Jeśli akumulator uległ bardzo dużemu rozładowaniu, dla pełnego naładowania urządzenia OPTIMIZER Smart IPG niezbędnych będzie kilka dziennych sesji.

11. Kiedy akumulator urządzenia OPTIMIZER Smart IPG zostanie całkowicie naładowany, rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy i podświetlone zostaną wszystkie 4 słupki **Wskaźnika stanu akumulatora IPG**. Następnie proces ładowania zostanie automatycznie zakończony, a ładowarka wyłączy się.

W celu przerwania sesji ładowania przed jej ukończeniem należy usunąć płytkę do ładowania z okolicy implantacji. Ładowarka automatycznie zatrzyma wówczas proces ładowania. Można również wyłączyć ładowarkę, ponownie wciskając **Przycisk Uruchom.**

Ładowarka monitoruję temperaturę wszczepionego urządzenia OPTIMIZER Smart IPG, dlatego jego temperatura wzrasta tylko w minimalnym stopniu. Chcąc po przerwie wznowić sesję ładowania, należy odczekać przed zainicjowaniem nowej sesji ładowania około 10 minut, tak aby temperatura wszczepionego urządzenia OPTIMIZER Smart IPG wróciła do normalnego poziomu.

7.5 Częstość sesji ładowania

Optymalne działanie akumulatora do wielokrotnego ładowania, zawartego w urządzeniu OPTIMIZER Smart IPG, może być zapewnione jedynie w przypadku cotygodniowego całkowitego ładowania akumulatora. Nie ma znaczenia, jaki dzień i jaką godzinę wybierze Pan/Pani na ładowanie swojego urządzenia OPTIMIZER Smart IPG, zaleca się jednak, aby pomiędzy sesjami ładowania upływał maksymalnie jeden tydzień.

Jeśli poziom naładowania akumulatora urządzenia OPTIMIZER Smart IPG spadnie poniżej określonego progu, działanie terapeutyczne zostanie automatycznie zawieszone. W takim przypadku konieczne będzie ponowne naładowanie akumulatora urządzenia OPTIMIZER Smart IPG przed przywróceniem jego działania terapeutycznego. Po zakończeniu sesji ładowania urządzenie OPTIMIZER Smart IPG automatycznie wraca do prowadzenia działania terapeutycznego z wykorzystaniem zaprogramowanych wcześniej parametrów. W przypadku złego samopoczucia należy zawsze przeprowadzić sesję ponownego ładowania, tak aby upewnić się, czy urządzenie działa. W przypadku braku możliwości naładowania urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.

7.6 Kody numeryczne

Ładowarkę OPTIMIZER Mini zaprojektowano w taki sposób, aby informowała o pewnych ostrzeżeniach, dotyczących stanu urządzenia OPTIMIZER Smart IPG oraz ładowarki OPTIMIZER Mini.

Jeśli ładowarka wykryje sytuację, która wymaga interwencji, na **Wskaźniku „Wezwij lekarza”** ładowarki OPTIMIZER Mini pojawi się kod cyfrowy

Jeśli wyświetlony zostanie kod numeryczny, należy zanotować wyświetlaną cyfrę, a następnie wykorzystać informacje podane w niniejszym rozdziale w celu określenia dalszych działań.

- W przypadku kodów numerycznych „0”, „1”, „2”, „3”, „4” i „8” należy skontaktować się ze swoim lekarzem w celu umówienia się w krótkim czasie na kontrolę urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.

Uwaga: Proszę pamiętać, aby w przypadku złego samopoczucia przeprowadzić sesję ponownego ładowania, tak aby upewnić się, czy urządzenie działa.

- Jeśli wyświetlany jest kod numeryczny 5, oznacza to, że ładowarka stwierdziła chwilowy problem, dotyczący temperatury ciała, i zakończyła proces ładowania. Należy powtórzyć proces ładowania w późniejszym czasie. Jeśli ładowarka wyświetla kod numeryczny wielokrotnie na przestrzeni kilku dni, należy skontaktować się ze swoim lekarzem w celu umówienia się w krótkim czasie na kontrolę urządzenia OPTIMIZER Smart IPG.
- Kiedy wyświetlany jest kod numeryczny 6, oznacza to, że ładowarka OPTIMIZER Mini wykryła wewnętrzny błąd i przerwała proces ładowania. Proszę skontaktować się ze swoim lekarzem w celu uzyskania zastępczej ładowarki.
- Kiedy wyświetlany jest kod numeryczny 7, oznacza to, że ładowarka OPTIMIZER Mini stwierdziła, iż wszczepione urządzenie to nie OPTIMIZER Smart IPG, i zakończyła proces ładowania. Proszę skontaktować się ze swoim lekarzem w celu uzyskania odpowiedniej ładowarki.

7.7 Czyszczenie ładowarki OPTIMIZER Mini

Ostrzeżenie: Przed czyszczeniem ładowarki OPTIMIZER Mini należy zawsze odłączyć od niej zasilacz.

Zewnętrzną powierzchnię ładowarki OPTIMIZER Mini należy w razie potrzeby czyścić jedynie miękką szmatką, po prostu **zwilżoną** wodą (całkowicie odciśniętą).

Przestroga: NIE STOSOWAĆ rozpuszczalników ani szmatek czyszczących impregnowanych chemicznymi środkami czyszczącymi.

Ostrzeżenie: NIE PRÓBOWAĆ czyścić złączy elektrycznych ładowarki OPTIMIZER Mini.

Ostrzeżenie: NIE ZANURZAĆ żadnej części ładowarki OPTIMIZER Mini w wodzie. Może dojść do uszkodzenia urządzenia.

7.8 Konserwacja ładowarki OPTIMIZER Mini

Ładowarka OPTIMIZER Mini nie ma żadnych elementów, które podlegałyby serwisowaniu przez użytkownika. Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini jest niesprawna, proszę skontaktować się ze swoim lekarzem w celu uzyskania zastępczej ładowarki.

Ostrzeżenie: Nie są dozwolone jakiekolwiek modyfikacje tego wyposażenia.

Akumulator wewnątrz ładowarki OPTIMIZER Mini powinien służyć przez 5 lat. Jeśli Pana/Pani ładowarka OPTIMIZER Mini nie jest w stanie w pełni naładować urządzenia OPTIMIZER Smart IPG po uzyskaniu całkowitego naładowania akumulatora ładowarki, proszę skontaktować się ze swoim lekarzem w celu uzyskania zastępczej ładowarki.

7.9 Przechowywanie ładowarki OPTIMIZER Mini i obchodzenie się z nią

Kiedy otrzyma Pan/Pani swoją ładowarkę OPTIMIZER Mini, nie powinna ona być narażana na zbyt wysokie ani zbyt niskie temperatury. Ładowarkę OPTIMIZER Mini należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Nie należy na dłuższy czas pozostawiać urządzeń w samochodzie ani na dworze. Wrażliwa elektronika może ulec uszkodzeniu przez skrajną temperaturę, szczególnie upał. Dla prawidłowego funkcjonowania nie należy stosować ładowarki OPTIMIZER Mini, jeśli temperatura otoczenia przekracza 27°C. W razie potrzeby należy przed rozpoczęciem sesji ładowania przenieść się w chłodne miejsce, gdzie temperatura otoczenia wynosi poniżej 27°C.

Ponadto ładowarkę OPTIMIZER Mini należy przechowywać w typowych warunkach środowiskowych: 1) wilgotność względna od 20% do 75% i 2) ciśnienie atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa.

7.10 Utylizacja ładowarki OPTIMIZER Mini

Jeśli nie potrzebuje już Pan/Pani ładowarki OPTIMIZER Mini, może Pan/Pani zwrócić ją do gabinetu lekarza.

Ostrzeżenie: NIE WOLNO wyrzucać ładowarki OPTIMIZER Mini do kosza na śmieci. Ładowarka OPTIMIZER Mini zawiera akumulatory litowe oraz elementy nie spełniające dyrektywy RoHS. W razie konieczności utylizacji ładowarki OPTIMIZER Mini, należy prawidłowo przeprowadzić tę utylizację, zgodnie z lokalnymi przepisami regulującymi utylizację tego rodzaju materiałów.

8. WYMIANA URZĄDZENIA OPTIMIZER SMART IPG

Pana/Pani generator impulsów OPTIMIZER Smart zawiera akumulator do wielokrotnego ładowania i nie **nie** przewiduje się konieczności wymiany urządzenia ze względu na brak możliwości podtrzymywania naładowania przez akumulator w okresie gwarancji, jeżeli urządzenie jest ładowane raz w tygodniu. Urządzenia wszczepialne, które wykorzystują baterie **nie przeznaczone do ładowania**, zawsze należy wymieniać, kiedy skończy się możliwa do wykorzystania pojemność baterii. Mimo to istnieją pewne przyczyny, dla których urządzenie albo jedna z jego elektrod mogą nie działać zgodnie z oczekiwaniami. W takiej sytuacji lekarz wyjaśni Panu/Pani przyczyny takiego stanu i umówi Pana/Panią na zabieg wymiany.

Ta procedura ma zwykle bardziej ograniczony zasięg i nie zawsze wymaga pozostania w szpitalu na noc. Co do zasady opieka po zabiegu chirurgicznej wymiany nie różni się od Pana/Pani doświadczeń podczas pierwszego zabiegu.

9. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA

1. Dlaczego mój lekarz zasugerował mi wszczepienie generatora impulsów OPTIMIZER Smart?

Lekarz rozpoznał u Pana/Pani pewną formę niewydolności serca, którą można leczyć przy pomocy wszczepialnego generatora impulsów OPTIMIZER Smart. Dotychczasowe Pana/Pani leczenie z użyciem standardowych procedur medycznych nie przyniosło powodzenia. Z tego względu lekarz uważa, że kwalifikuje się Pan/Pani do wszczepienia urządzenia OPTIMIZER Smart IPG w celu leczenia Pana/Pani choroby.

2. Jak działa urządzenie OPTIMIZER Smart IPG?

Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG monitoruje rytm Pana/Pani serca i dostarcza sygnały modulujące kurczliwość w bardzo określonym czasie w trakcie skurczów serca. Sygnały te mają na celu wzmocnienie siły poszczególnych skurczów, łagodząc w ten sposób objawy niewydolności serca. Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG jest programowane przez lekarza stosownie do Pana/Pani konkretnych potrzeb przy użyciu zewnętrznego programatora i płytki umieszczanej nad Pana/Pani generatorem impulsów.

3. Czy podczas zabiegu wszczepiania urządzenia muszę poddać się uśpieniu (znieczuleniu ogólnemu)?

Procedurę wszczepiania przeprowadza się w znieczuleniu miejscowym z łagodną sedacją. Zachowa Pan/Pani świadomość, choć z uczuciem senności, przez okres około dwóch godzin, odpowiadający typowemu zabiegowi.

4. Jakie są zagrożenia związane z tego typu zabiegiem?

Jest pewne ryzyko zakażenia, jak w przypadku każdego zabiegu inwazyjnego. Istnieje ryzyko perforacji mięśnia sercowego (powstania otworu w ścianie serca) lub innych powikłań. Niektóre z nich mogą wynikać kolejnego zabiegu chirurgicznego. Bardziej szczegółową listę potencjalnych powikłań można znaleźć w Rozdziale 3.

5. Jak długo muszę pozostać w szpitalu?

Zwykle, w zależności od zwyczajów w danym szpitalu, pacjent przyjeżdża do szpitala w dniu poprzedzającym zabieg, jest poddawany zabiegowi w kolejnym dniu , pozostaje na noc i jedzie do domu następnego dnia.

6. Czy nadal będę mógł/mogła robić to, co robię teraz?

Tak, o ile nie uprawia Pan/Pani sportów kontaktowych albo innych aktywności ani nie ulegnie wypadkowi, który mógłby uszkodzić wszczepiony system lub zakłócać jego pracę. Lekarz szczegółowo omówi z Panem/Panią tę kwestię.

7. Czy kiedykolwiek będzie konieczna wymiana urządzenia OPTIMIZER Smart IPG?

Pana/Pani urządzenie OPTIMIZER Smart IPG jest zasilane przez akumulator do wielokrotnego ładowania. Lekarz pokaże Panu/Pani, jak ładować urządzenie i jak często należy je ładować. Kiedy wszczepione urządzenie rozpocznie szósty rok swojego funkcjonowania lekarz będzie musiał podczas rutynowych wizyt kontrolnych ocenić stan akumulatora. W celu ułatwienia przeprowadzenia oceny akumulatora po sześciu latach użytkowania proszę całkowicie naładować urządzenie OPTIMIZER Smart IPG na 7 dni przed wizytą u lekarza.

Ponadto istnieje ryzyko rozwoju problemów dotyczących elementów składowych lub elektrod, wymagających wymiany lub ponownego zabiegu. Urządzenie OPTIMIZER Smart IPG nie stanowi urządzenia podtrzymującego życie, dlatego jest mało prawdopodobne, aby jego działanie niezgodne z oczekiwaniami naraziło Pana/Panią na zagrożenie.

WAŻNIE INFORMACJE:

Elektrofizjolog:	
Adres:	
Miasto:	
Kraj:	Kod pocztowy:
Nr telefonu:	

Kardiolog:	
Adres:	
Miasto:	
Kraj:	Kod pocztowy:
Nr telefonu:	

Szpital:	
Adres:	
Miasto:	
Kraj:	Kod pocztowy:
Nr telefonu:	

Leki:

Wszczepialny generator impulsów OPTIMIZER Smart

Nr modelu:

Nr seryjny:

Elektroda 1 nr modelu:	S/N
Elektroda 2 nr modelu:	S/N
Elektroda 3 nr modelu:	S/N

UWAGI: