



מערכת **OPTIMIZER[®] Smart**

* * *

לטיפול באי ספיקת לב
בדרגה בינונית עד קשה

מדריך למטופל



Impulse Dynamics (USA), Inc.

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



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

Impulse Dynamics® OPTIMIZER הוא סימן מסחרי רשום בבעלות חברת Impulse Dynamics הרשומה בארה"ב.
OMNI™ הוא סימן מסחרי רשום בבעלותה של Impulse Dynamics.

המידע במסמך זה עשוי להשתנות ללא הודעה מוקדמת.

אין להעתיק או להעביר בכל דרך ובכל אמצעי אלקטרוני או מכני, לכל מטרה, שום חלק ממדריך זה, ללא קבלת הסכמה מוקדמת בכתב מטעם Impulse Dynamics.



[2016]

© Impulse Dynamics (ארה"ב)

תוכן העניינים

1.....	מבוא	1.
2.....	מערכת OPTIMIZER SMART	2.
2.....	2.1 מחולל פולסים מושתל מסוג <i>OPTIMIZER Smart</i>	
4.....	2.2 מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	
5.....	סיבוכים אפשריים	3.
5.....	3.1 סיבוכים בעקבות השתלה	
6.....	3.2 סיבוכים הקשורים להפעלת ההתקן/המטען	
7.....	4. השתלה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart	
8.....	5. לאחר ההשתלה	
9.....	6. החיים עם מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart	
9.....	6.1 צפיות כלליות	
9.....	6.2 השפעה על הפעילות שלך	
9.....	6.3 תרופות	
	6.4 כיצד מכשירים אחרים עשויים להשפיע על מחולל הפולסים המושתל	
10.....	מסוג <i>OPTIMIZER Smart</i>	
11.....	6.5 חשיבות כרטיס זיהוי המטופל שלך	
12.....	7. מטען OPTIMIZER Mini	
12.....	7.1 מרכיבי המערכת של מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	
13.....	7.2 שיטת הטעינה של מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	
14.....	7.3 מאפייני מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	
16.....	7.4 תפעול מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	
19.....	7.5 תדירות הטעינה	
20.....	7.6 קודים ספרתיים	
21.....	7.7 ניקוי מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	
21.....	7.8 תחזוקת מטען <i>OPTIMIZER Mini</i>	

21	<i>iniOPTIMIZER M</i>	אחסון וטיפול במטען	7.9
22	<i>OPTIMIZER Mini</i>	של מטען	7.10
22	<i>OPTIMIZER Smart</i>	מסוג	8
23		שאלות נפוצות	9
25		מידע חשוב:	
27		הערות:	

1. מבוא

הרופא שלך מצא שאתה סובל מסוג של אי ספיקת לב. כדי להקל על התסמינים הקשורים למצב רפואי זה, הרופא המליץ על השתלת מחולל פולסים מושתל (IPG) מסוג OPTIMIZER Smart. מדריך זה נועד לעזור לך להבין את המרכיבים ואת ההפעלה של מערכת OPTIMIZER Smart.

אי ספיקת לב היינה מצב רפואי הפוגע, לפי הערכות, בכ-10 מיליון אנשים בעולם מדי שנה. מחקר שנערך לא מזמן בארה"ב מצא, שהשכיחות של אי ספיקת לב בגברים היא 378 ל-100,000 ובנשים 289 ל-100,000¹.

אי ספיקת לב היינו מושג בו משתמשים רופאים כדי לתאר סימנים ותסמינים הקשורים לכך ששריר הלב אינו מסוגל לשאוב כמות דם המספיקה לצרכים של הגוף, ללא עלייה מסוכנת בלחץ הדם (הדיאסטולי). התסמינים הראשונים של אי ספיקת לב עשויים לבוא לידי ביטוי בעייפות, סבילות נמוכה למאמץ או בלבול, או שילוב תסמינים אלה עם קשיי נשימה, וכן להצטברות נוזל בריאות, בכבד ובכלי דם במקומות אחרים בגוף, המופיעה בדרך כלל לראשונה כבצקת (נפיחות) ברגליים ו/או הידיים.

כרגע ישנן מספר תרופות עם מנגנוני פעולה שונים המיועדות לטיפול באי ספיקת לב. למרות שמספר התרופות עולה, הגישה תרופתית לבד אינה מספקת לטיפול בחלק מהחולים.

בשונה מקוצב לב, מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart אינו גורם לשריר הלב להתכווץ. במקום זאת, המכשיר מיועד לתת אותות מיוחדים, הנקראים אותות "ויסות כיווציות הלב" (CCM), לתוך הדופן שבין שתי הלשכות השואבות העיקריות של הלב (חדר ימני ושמאלי) בזמן שהלב מתכווץ. ההשפעה העיקרית של טיפול זה מתבטאת ברמה התאית של שריר הלב, וגורמת לשיפור טבעי ביעילות וכוח התכווצות הלב, כלומר - יותר דם מוזרם מהלב בכל פעימה.

¹Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. July 21, 2004; 292:344-350.

2. מערכת OPTIMIZER SMART

מערכת OPTIMIZER Smart מיועדת לטיפול באי ספיקת לב בדרגה בינונית עד קשה. היא כוללת את המרכיבים הבאים:

- מחולל פולסים מושתל בר-תכנות מסוג OPTIMIZER Smart
- מטען OPTIMIZER Mini

2.1 מחולל פולסים מושתל מסוג OPTIMIZER Smart

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart היינו התקן טלמטרי בר-תכנות, הפועל על סוללה מובנית. בדרך כלל ההתקן מושתל מתחת לעור בחזה עליון ימני או שמאלי. למחולל הפולסים מסוג OPTIMIZER Smart מחוברים שניים (לפעמים שלושה) מוליכים מושתלים, אותם הרופא יחדיר דרך וריד גדול לתוך הלב תוך כדי תהליך ההשתלה. מוליכים אלה מכילים אלקטרודות שיאפשרו למחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart להשגיח על הפעילות החשמלית של הלב, ולהעביר אותות ויסות כיווציות הלב אל הלב בתזמון ספציפי במהלך פעימות הלב.

כפי שהוזכר לעיל, מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart היינו התקן טלמטרי. כלומר, ההתקן יכול לתקשר דרך העור עם מכשיר חיצוני דמוי מחשב, המכונה מתכנת OMNI II. הרופא או הצוות הרפואי שלו ישתמשו במתכנת זה בלבד כדי להתאים את ההגדרות של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לקצב הלב הייחודי לך. הוא גם מאפשר לרופא שלך לקבל מההתקן מידע חשוב, המאפשר לו להעריך באיזו מידה ההגדרות שתוכנתו עונות לצורכי הטיפול במצב הרפואי שלך.

למחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart יש סוללה נטענת המאפשרת להאריך את תוחלת החיים שלו. תצטרך להטעין את ההתקן שלך מדי פעם. הרופא שלך יגיד לך באיזו תדירות. כדי שתהליך זה יהיה כמה שיותר נוח עבורך, תקבל מטען OPTIMIZER Mini. הרופא ידריך אותך לשימוש נכון במכשיר.

משך החיים הצפוי של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart מוגבל על ידי תוחלת החיים של הסוללה הנטענת שלו. הסוללה הנטענת המותקנת במחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart אמורה לספק לפחות שש שנות שירות. במהלך הזמן ועם טעינות חוזרות, הסוללה במחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart תאבד את יכולתה להיטען לקיבולת מלאה.



איור 1: מחולל פולסים מושתל OPTIMIZER Smart

2.2 מטען OPTIMIZER Mini

גם המטען OPTIMIZER Mini מופעל על ידי סוללה נטענת. שרביט הטעינה מחובר באופן קבוע למטען עם כבל שאורכו מאפשר לך למקמו במרחק של עד 0.5 מטרים (כ-20 אינצ'ים) ממך. תהליך הטעינה היינו אוטומטי ולא דורש התערבות משמעותית מצד המשתמש. עיין בפרק 7 של מדריך זה לפרטים על הפעלה נכונה של המטען.



איור 2: מטען OPTIMIZER Mini

3.1 סיבוכים בעקבות השתלה

כמו כל הליך ניתוחי, ההשתלה של מחולל הפולסים מסוג OPTIMIZER Smart כרוכה במידה כלשהי של סיכון. מטרתו של פרק זה היינה להסביר לך על סיבוכים אפשריים הכרוכים בהשתלת ההתקן. אף אחד מסיבוכים אלה אינו ייחודי למחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, אלא יכול להופיע גם במהלך ההשתלה של מערכות דומות (כגון קוצבי לב).

הסיבוכים הקשורים להשתלת התקן רפואי, שתוארו בספרות הרפואית כוללים, אך לא מוגבלים לבעיות הבאות:

- קצבי לב לא סדירים ו/או מסוכנים הנגרמים על ידי מחולל הפולסים.
- זיהום - עשוי לדרוש טיפול ניתוחי.
- העור מעל ההתקן עשוי להישבר (להתאכל) ולחשוף חלק מההתקן. הבעיה דורשת טיפול ניתוחי.
- ההתקן עשוי לנוע (לנדוד) ממקומו המקורי מתחת לעור, כך שהרופא יצטרך לבצע ניתוח נוסף כדי לאבטח את ההתקן למקומו.
- ייתכן דימום תת-עורי מסביב לפצע/פצעים או לתוך ה"כיס" שנוצר מתחת לעור כדי לאחסן את מחולל הפולסים (המטומה). ייתכן שיהיה צורך בטיפול ניתוחי.
- נזל עשוי להצטבר ב"כיס" שנוצר מתחת לעור כדי לאחסן את מחולל הפולסים, תופעה הדורשת טיפול.
- ייתכן שיש לך רגישות לחומר או חומרים, מהם עשוי מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, הבאים במגע עם רקמות הגוף (תגובה היסטוטוקסית). אולם זו תופעה נדירה, אך היא תאלץ להוציא את ההתקן.
- שבץ.

- קריסת ריאה.

- מוות.

סיבוכים הקשורים להשתלת מוליכים, שתוארו בספרות הרפואית כוללים:

- מוליך מושתל עשוי לחדור דרך דופן הלב. במקרים נדירים הבעיה הובילה למצב רפואי מסוכן, שדרש טיפול ניתוחי.

- אם ללב שלך יש דופן דקה מאוד, אתה עשוי לחוות שיהוק בעקבות גירוי עצב הסרעפת או הסרעפת עצמה בכל פעם שההתקן נותן אותות "ויסות כיווציות הלב". ייתכן שיהיה צורך בטיפול ניתוחי.

- אמנם הסבירות לכך נמוכה (>1%), העברת המוליכים דרך המערכת הוורידית עשויה לגרום לפקקת ורידים (היווצרות קריש דם). ייתכן שיהיה צורך בטיפול ניתוחי.

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart משתמש במוליכים כדי לזהות את הפעילות החשמלית של הלב שלך. ייתכנו בעיות, העשויות להשפיע לרעה על יכולת המוליכים לבצע עבודה זו. אלה כוללות:

- המוליך עשוי להתנתק מהאתר שבו הוא מוקם בזמן ההשתלה, וידרוש ניתוח חוזר.

- המוליך עשוי להיסדק או להישבר, מה שיגרום להולכה חשמלית גרועה וידרוש ניתוח חוזר.

בעיות עם מוליכים שתוארו לעיל עשויות להתרחש בכל עת בעוד המוליך מושתל. בדרך כלל בעיות אלה דורשות טיפול ניתוחי.

3.2 המטען/סיבוכים הקשורים להפעלת ההתקן

- מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart עשוי שלא לזהות ולתת כהלכה את אותות ויסות כיווציות הלב בגלל בעיה מקרית בתוכנה או חומרה, שתדרוש את החלפתו.

- מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart עשוי לזהות הפרעות סביבתיות ובעקבות זאת לתת אותות ויסות כיווציות הלב לא מתאימים. ראה חלק 6.4.
- מטען OPTIMIZER Mini עשוי שלא לתפקד כרצוי בעקבות בעיה מקרית בתוכנה או חומרה, ולא יטען כהלכה את מחולל הפולסים המושתל. יידרש מטען חלופי.

4. השתלה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart

מחולל הפולסים מסוג OPTIMIZER Smart והמוליכים מושתלים בהליך ניתוחי שבמהלכו תהיה בהכרה ותחת טשטוש קל. משתמשים בחומר מאלחש מקומי כדי להרדים את אזור ההשתלה, הנמצא בדרך כלל בבית חזה עליון ימני או שמאלי, ישר מתחת לעור.

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart משתמש בשני (לפעמים שלושה) מוליכים מושתלים, שימוקמו באתרים מוגדרים בתוך הלב. בקצה של כל מוליך ישנה אלקטרודה. הרופא שלך יחדיר כל מוליך דרך וריד גדול לתוך הלב. כדי למקם נכון את המוליכים, משתמשים בהנחיה פלואורוסקופית. אחרי שהאלקטרודות מוקמו ואובטחו למקומן, נעשה חתך בעור ליצירת ה"כיס" שתכיל את מחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart.

הרופא יחבר את המוליכים שהושתלו למחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, יוודא שהוא פועל כתקנו, ואז יחדיר את ההתקן לתוך הכיס. לאחר מכן הרופא יסגור את הכיס בתפירה ויחבוש את הפצע. תעשה בדיקת רנטגן של החזה כדי לתעד את מיקום האלקטרודות בלב ואת האוריינטציה של מחולל הפולסים המושתל.

בעת השחרור מבית החולים, תקבל מהרופא שלך הנחיות, שיכללו:

- הגבלות, אם ישנן, על הפעילות הגופנית עד להחלמת החתך הניתוחי
- הנחיות לגבי רחיצה, תוך נקיטת זהירות כדי להימנע מהרטבת הפצעים, הצריכים להישאר יבשים
- לוח זמנים לפגישות עם הרופא לביקורי המעקב.

פגישת המעקב הראשונה שלך עם הרופא תיקבע לכשבועיים אחרי ההשתלה. הרופא יבדוק את החתכים, יסיר תפרים או סוגרי פרפר (אגד מדבק כירורגי) ויתחיל בתהליך תכנות מחולל הפולסים OPTIMIZER Smart בהתאם לצרכים שלך. באותה פגישה תקבל את המטען OPTIMIZER Mini והוראות להפעלתו התקנית. עליך לוודא שאתה מבין הוראות אלה. שאל ללא חשש את כל השאלות שיש לך.

5. לאחר ההשתלה

חשוב שתהיה מעורב בצורה פעילה בתהליך ההחלמה שלך על ידי מילוי ההוראות של הרופא, כולל:

- דווח לרופא שלך על כל אדמומיות, נפיחות או הפרשה מהחתכים.
- הימנע מהרמת משאות כבדים עד שהרופא יתיר לך.
- בצע הליכות, התעמלות והתרחץ בהתאם להוראות הרופא.
- זכור לצור קשר עם הרופא שלך אם תיפתח חום שלא יורד במשך יותר משניים או שלושה ימים.
- שאל את הרופא את כל השאלות שעשויות להיות לך על ההתקן שלך, על קצב לב או תרופות. עליך לקחת את כל התרופות כפי שנרשמו על ידי הרופא שלך.
- אל תלבש ביגוד צמוד שעשוי לגרות את העור מעל ההתקן.
- הימנע מלשפשף את ההתקן או את אזור החזה מסביבו.
- אם הרופא הורה לך, הימנע מלבצע עם היד תנועות העשיות להשפיע על מערכת המוליכים.
- הימנע ממגע פיזי אלים שעשוי להביא לידי קבלת מכה לאזור ההשתלה. אם תיפול או תהיה מעורב בתאונה שתביא לידי מכה לאזור ההשתלה, צור קשר עם הרופא שלך.
- צור קשר עם הרופא אם תבחין בכל דבר לא צפוי או יוצא דופן, כגון תסמינים חדשים.

- עליך להודיע לרופא אם צפויה לך נסיעה ארוכה או אם תתכנן לעבור לעיר אחרת. בקשר מהרופא שלך להפנות אותך לרופא באזור.
- הרופא עשוי להגביל את המשך זמן הנהיגה שלך, לפחות בתקופה הראשונה אחרי ההשתלה, כדי להימנע לחץ בלתי רצוי מהפצעים שלך.

.6 החיים עם מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart

6.1 צפיות כלליות

תוכל להרגיש את מחולל הפולסים מסוג OPTIMIZER Smart מתחת לעור שלך. התנועות הרגילות של הגוף לא יגרמו נזק להתקן או למוליכים המחוברים אליו. עם זאת, חשוב שלא תנסה להזיז או להפוך את מחולל הפולסים. הוא הושתל באוריינטציה ספציפית מתחת לעור, המבטיחה התקשרות תקינה עם מתכנת OMNI II ומטען OPTIMIZER Mini.

6.2 השפעה על הפעילות שלך

כאשר הפצעים מהניתוח יחלימו, תוכל לצפות לחזור לפעילות הרגילה שלך, כולל פעילות מינית. מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך אינו מושפע מהליכה, התכופות או פעילות יומיומית רגילה אחרת.

6.3 תרופות

תרופות מרשם הנלקחות על פי ההוראות לא משפיעות על הפעילות התקינה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.

בכלל, השתלת מחולל הפולסים מסוג OPTIMIZER Smart לא אמורה לגרום לך לשנות את השימוש בשום תרופות.

6.4 ים עשויים להשפיע עלכיצד מכשירים אחר מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart

באופן כללי, למכשירי חשמל ביתיים תקינים ומכשירי תקשורת אישיים המוחזקים במרחק של 25 ס"מ או יותר מההתקן לא תהיה כל השפעה על מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך. עם זאת, עליך לגלות זהירות בקרבת מכשירים היוצרים שדה חשמלי או מגנטי. לדוגמה, הפרעה עשויה לבבוע מחלק ממכונות גילוח, כלי עבודה חשמליים ומערכות הצתה חשמליות, כולל אלה המשמשות בציד המופעל על בנזין. כעקרון, ניתן להפעיל ציוד המופעל על בנזין, בהינתן שלא תסיר את כיסויי ומסכי המיגון וציוד מיגון אחר מהמכשור.

הימנע מלהישען מעל תא מנוע פתוח בכלי רכב, כיוון שמחולל זרם חילופין יוצר שדה אלקטרומגנטי חזק מאוד.

כל התערבות כזו, אם תזוהה על ידי מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, עשויה לגרום לזיהוי שגוי של קצב הלב ותזמון שגוי של העברת אות ויסות כיווציות הלב.

עליך להימנע מלהתקרב קרוב מדי לציוד או מכשירים המכילים מגנטים חזקים (כגון רמקולים של מערכת סטריאו). מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart מכיל מתג מגנטי, שיופעל אם מגנט חזק ימוקם בקרבת ההתקן ל-3 – 5 שניות, ויכבה את ההתקן שלך. אם זה יקרה בטעות, הרופא שלך יצטרך להשתמש במתכנת OMNI II כדי להפעיל מחדש את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך. כיוון שמחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart אינו התקן חיוני, לא סביר שאירוע כזה יסכן את חייך.

תמיד בקש המלצה רפואית לפני שתכנס לאזור הנושא התראות למטופלים עם קוצבי לב (או התקנים רפואיים אחרים) או למקומות עם מכונות תעשייתיות או משדרי רדיו, כולל משדרי רדיו חובבניים ורדיו נייד.

תמיד תיידע את הרופא המטפל בך על כך שיש לך מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לפני:

- לפני שתעבור ניתוח שבו ייעשה שימוש בצריבה חשמלית;
- לפני שתעבור הליך רפואי המשתמש בשיטת הרס רקמות באמצעות גלי רדיו (RFA);
- לפני טיפול צריבה רפואית בחום (דיאתרמיה);
- לפני שתעבור טיפול היפוך חשמלי;
- לפני הקרנה רפואית, תהודה גרעינית-מגנטית (NMR), הדמיית תהודה מגנטית (MRI), אולטרסאונד טיפולי או ריסוק אבנים בדרכי השתן;

אזהרה:

- יש לכבות או לעקוב בצמידות אחר מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לפני ובמהלך כל טיפול רפואי שבו זרם חשמלי מועבר דרך הגוף.
- אין לחשוף את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart ישירות לאולטרסאונד טיפולי או קרינה טיפולית. חשיפה כזו עשויה לגרום להתקן נזק שלא ניתן לזיהוי מדי.

מערכות למניעת גניבות בחנויות ומערכות הסריקה הביטחונית בשדות התעופה בדרך כלל לא יזיקו למחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך. עם זאת, אל תתעכב בסביבת המכשור. מומלץ שתציג את כרטיס המטופל במחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לעיון צוות האבטחה לפני שתעבור דרך מערכת הסריקה הביטחונית בשדה התעופה.

6.5 חשיבות כרטיס זיהוי המטופל שלך

כל מחולל פולסים מושתל מסוג OPTIMIZER Smart מסופק יחד עם כרטיס זיהוי המטופל. תקבל אותו מהרופא שלך אחרי השתלת ההתקן. בנוסף, המידע שהוא מספק לחברת Impulse Dynamics מאפשר לה לרשום אותך כמקבל ההתקן שהיא מייצרת, כך שהרופא שלך יקבל מידע מתאים ומלא במידה ויפורסמו המלצות למוצר זה.

חשוב שתמיד תיקח אתך את כרטיס המטופל שלך ורשימה של התרופות שאתה מקבל. במקרה חירום רפואי, כרטיס המטופל מכיל מידע חשוב ביותר עבור הרופא המטפל בך, הוא גם יזרז את קבלתו של כל טיפול רפואי דחוף שתצטרך.

בנוסף, חשוב שתיידע את כל ספקי הבריאות שלך שיש לך מחולל פולסים מושתל מסוג OPTIMIZER Smart. בפעם הבאה שתגיע לרופא או לרופא השיניים שלך, תציג את כרטיס המטופל שלך על מנת לאפשר להם לעשות העתק ממנו עבור הרישומים שלהם.

7. מטען OPTIMIZER Mini

מטען OPTIMIZER Mini היינו מטען הפועל על סוללה נטענת והמשמש לטעינת הסוללה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart. ההתקן מגיע עם מתאם זרם חילופין (מטען סוללות מחברת Cell Con; מתח כניסה: VAC 110-240, Hz 50-60, A 0.3; מתח יציאה: V 8.4, A 1.3) לטעינת הסוללה המובנית שלו.

אזהרה: אם לא תטעין בקביעות את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, הוא ייכבה כשהסוללה שלו תתרוקן!

זהירות: מטען OPTIMIZER Mini עשוי לסבול או לגרום להפרעות אלקטרומגנטיות אפשריות או אחרות ממכשירים חשמליים הפועלים בסביבתו. מכשירים נישאים וניידים העובדים בתדרי רדיו בעלי נטייה גבוהה במיוחד לשבש את הפעילות התקינה של המטען.

7.1 מרכיבי המערכת של מטען OPTIMIZER Mini

מערכת המטען OPTIMIZER Mini כוללת את המרכיבים הבאים:

- מטען OPTIMIZER Mini (עם שרביט הטעינה המחובר אליו) - משמש לטעינת מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.
- מתאם זרם חילופין - משמש לטעינת הסוללה הפנימית של מטען OPTIMIZER Mini ולבודד אותו מרשת החשמל.

- נרתיק נשיאה - משמש לנשיאת מערכת מטען OPTIMIZER Mini.
- חגורה למטופל - (פריט רשות) מיועדת לחיבור המטען למותניים שלך בזמן טעינת מחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart מוג



איור 3: מטען OPTIMIZER Mini עם מתאם זרם חילופין

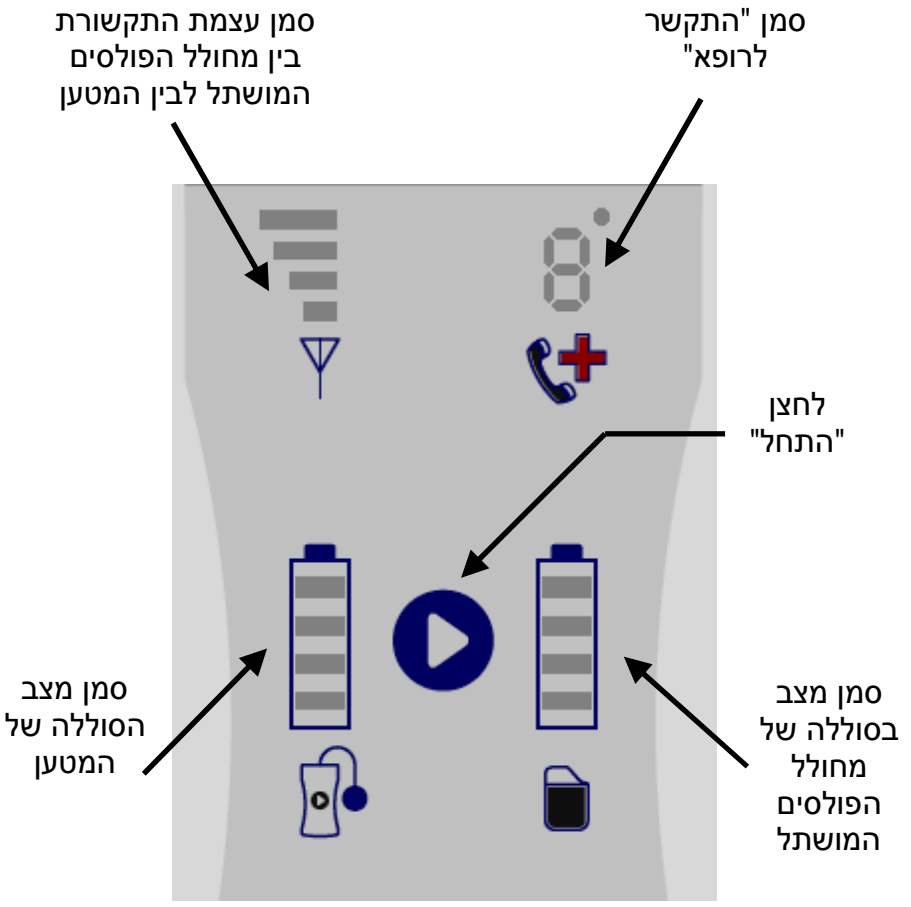
7.2 שיטת הטעינה של מטען OPTIMIZER Mini

שיטת הטעינה היחידה המאפשרת הטענת התקנים דרך העור היא העברת אנרגיה באמצעות השראה חשמלית. העברת אנרגיה באמצעות השראה חשמלית היא שיטה המבוססת על שדה אלקטרומגנטי משתנה הנוצר על ידי סליל ראשוני. שדות מגנטיים יכולים לחדור דרך רקמות הגוף האנושי כמעט מבלי לאבד עצמה. לכן אנרגיית השדה יכולה להילקח על ידי סליל משני, המחובר למעגל החשמלי של ההתקן המושתל, ולהיהפך חזרה לאנרגיה חשמלית.

7.3 מאפייני מטען OPTIMIZER Mini

למטען OPTIMIZER Mini ישנם מספר מאפיינים בעלי חשיבות:

- **סמן עצמת התקשורת בין מחולל הפולסים המושתל לבין המטען:** צג סולם עמודות המראה את התקשורת בין המטען לבין מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.
- **סמן "התקשר לרופא":** צג LED עם תצוגת 7 מקטעים להצגת קודים ספרתיים
- **סמן מצב הסוללה של המטען:** צג סולם עמודות המציג את מצב הטעינה של סוללת המטען OPTIMIZER Mini
- **לחצן "התחל":** לחצן "התחל" עבור מטען OPTIMIZER Mini.
- **סמן מצב הסוללה של מחולל הפולסים המושתל:** צג סולם עמודות המציג את מצב הטעינה הנוכחי של סוללת מחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart.



אזור 4: מאפייני מטען OPTIMIZER Mini

7.4 תפעול מטען TIMIZER MiniOP

מטען OPTIMIZER Mini משמש לטעינת הסוללה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart. הוא נועד לשלוט כיאות על תהליך הטעינה עם התערבות מינימלית וכדי להבטיח את בטיחותך.

אזהרה: אל תנסה לחבר שום מכשור לפתח I/O של מטען OPTIMIZER Mini. פתח זה נועד לשימושם של עובדי ייצור או שרות בלבד.

שימוש במטען OPTIMIZER Mini לטעינת מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart כולל שני צעדים:

- טעינת הסוללה הפנימית של מטען OPTIMIZER Mini
- טעינת הסוללה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart

הערה: לא ניתן לבצע את טעינת הסוללה הפנימית של מטען OPTIMIZER Mini בו זמנית עם טעינת מחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart. עליך קודם כל להטעין את הסוללה של מטען OPTIMIZER Mini, ולאחר מכן להטעין את מחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart.

1. חבר את חיבור היציאה של הזרם הישיר (DC) של מתאם זרם החילופין לתוך חיבור כניסת חשמל הנמצא בקצה העליון שמאלי של המטען, ולאחר מכן חבר את מתאם זרם החילופין לחשמל כדי להתחיל להטעין את הסוללה הפנימית של המטען.

הערה: לפני כל שימוש, בדוק שמתאם זרם החילופין אינו פגום. צור קשר עם נציג חברת Impulse Dynamics אם תזדקק להחלפת מתאם זרם החילופין.

אזהרה: השתמש אך ורק במתאם זרם החילופין שסופק לך יחד עם מטען OPTIMIZER Mini כדי להטעין את הסוללה של מטען OPTIMIZER Mini.

זהירות: אין לגעת במוליכי הזרם הישיר של מתאם זרם החילופין. עם זאת, מגע בשוגג לא מהווה סיכון משמעותי.

2. **סמן מצב הסוללה של המטען** יראה את מצב הטעינה של הסוללה הפנימית של המטען באותו רגע. כיוון שתהליך טעינה זה היינו אוטומטי לחלוטין, תוכל למשל להטעין את הסוללה במהלך הלילה.
3. כאשר כל 4 העמודות של **סמן מצב הסוללה של המטען** מוארות באופן קבוע, הסוללה של מטען OPTIMIZER Mini נטענה במלואה.
4. נתק את מתאם זרם החילופין ממטען OPTIMIZER Mini. עכשיו ניתן להשתמש במטען OPTIMIZER Mini לטעינת מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.
- הערה:** לא ניתן להשתמש במטען OPTIMIZER Mini לטעינת מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart עד שמתאם זרם החילופין נותק מהמטען.
5. כדי להטעין את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך, התיישב בתנוחה יציבה ונוחה, עדיף בהשענה בזווית של 45° (על ספה או כורסה). ניצן להשתמש בחגורת עזר כדי להחזיק בנוחות את המטען בזמן הטעינה.
6. מקם את שרביט הטעינה ישירות מעל אתר ההשתלה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך. אם תרצה, תוכל לתלות את הכבל של שרביט הטעינה מסביב לצוואר כך שהשרביט יונח על החזה שלך מעל הבגדים.
- הערה:** אין להפעיל את המטען בסמיכות למכשור אלקטרוני אחר. אם לא ניתן להקפיד על התרחקות מספקת, יש לעקוב אחר המטען כדי להבטיח שהוא פועל כתקנו.
7. התחל את תהליך הטעינה על ידי לחיצה על **לחצן התחל** והחזק אותו לחוץ למשך 3-4 שניות.
8. העבר את שרביט הטעינה באטיות מעל אזור ההשתלה, תוך כדי מעקב אחרי **סמן עצמת התקשורת בין מחולל הפולסים המושתל לבין המטען**, שמראה את מצב התקשורת בין מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לבין שרביט הטעינה. יש לשנות את מיקום שרביט הטעינה עד

שידלקו רוב העמודות על **סמן עצמת התקשורת בין מחולל הפולסים המושתל לבין המטען**. המטען יחפש אוטומטית את המיקום עם סיגנל החזק ביותר ממחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart.

9. כאשר שרביט הטעינה יצור קשר עם מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, מטען OPTIMIZER Mini יתחיל את תהליך הטעינה.

הערה: אם שרביט הטעינה לא מוקם כראוי או הוזז, מטען OPTIMIZER Mini יציג מספר יורד של עמודות מוארות על **סמן עצמת התקשורת בין מחולל הפולסים המושתל לבין המטען**. בנוסף, תשמע סימן קולי המושמע פעם בשנייה לערך. אם זה קרה, החזר את שרביט הטעינה חזרה למקומו התקין.

הערה: אם המיקום של שרביט הטעינה ביחס למחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לא שופר, תהליך הטעינה יושהה אוטומטית. אם זה קורה, יש להתחיל את תהליך הטעינה מחדש, על ידי לחיצה חוזרת על **לחצן התחל**.

10. **סמן מצב הסוללה של מחולל הפולסים המושתל** מראה את התקדמות תהליך הטעינה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.

הערה: השתדל לטעון את ההתקן במלואו בעת הליך הטעינה. עם הסוללה התרוקנה משמעותית, הטעינה של סוללת מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart עשויה לקחת יותר משעה אחת. אם לא ניתן להטעין את ההתקן במלואו בהליך טעינה אחד, חזור על תהליך הטעינה. אם הסוללה התרוקנה משמעותית, יתכן שיידרשו מספר הטענות יומיומיות כדי להביא את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לטעינה מלאה.

11. כאשר הסוללה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart מלאה, יישמע סימן קולי ארוך וכל 4 העמודות של **סמן מצב בסוללה של מחולל הפולסים המושתל** יהיו מוארים. הליך הטעינה ייפסק אוטומטית והמטען ייכבה.

כדי להפסיק את הטעינה לפני השלמת התהליך, הסר את שרביט הטעינה מאזור ההשתלה. המטען אוטומטית יעצור את תהליך הטעינה. תוכל גם לכבות את המטען על ידי לחיצה נוספת על **לחצן התחל**.

המטען עוקב אחרי הטמפרטורה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart ומאפשר עליה מינימלית בלבד בטמפרטורה. אם ברצונך לחדש את הטעינה אחרי הפסקה, המתן כ-10 דקות לפני תחילת הליך טעינה חדש כדי לאפשר לטמפרטורה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart לחזור לתקנה.

7.5 תדירות הטעינה

ניתן להבטיח פעילות מיטבית של הסוללה הנטענת של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, רק במידה והסוללה נטענת לטעינה מלאה על בסיס שבועי. לא חשוב איזה יום או שעה תבחר לטעינת מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart, אך מומלץ שלא יעבור יותר משבוע אחד בין ההטענות.

אם רמת הטעינה של הסוללה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart נופלת מתחת לערך סף ספציפי, אספקת הטיפול תושהה אוטומטית. אם זה יקרה, הסוללה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart תזדקק לטעינה לפני שההתקן יחזור לפעילות טיפולית. כאשר הליך הטעינה הושלם, מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart יחזור אוטומטית לספק טיפול עם מאפייני הטיפול שהוגדרו מראש. עליך לטעון תמיד את ההתקן בכל פעם שאינך חש בטוב כדי להבטיח שההתקן שלך עובד. צור קשר עם הרופא שלך מיד אם לא תצליח לטעון את ההתקן.

7.6 קודים ספרתיים

מטען OPTIMIZER Mini מאפשר הצגת אזהרות מסוימות לגבי מצב מחולל הפולסים המושתל OPTIMIZER Smart ומצב המטען OPTIMIZER Mini.

אם המטען יזהה מצב הדורש פעולה מצדך, הוא יציג קוד ספרתי על גבי הסמן "התקשר לרופא" של מטען OPTIMIZER Mini.

אם יופיע קוד ספרתי, רשום את מספר הקוד המוצג והשתמש במידע המופיע בחלק זה של המדריך כדי להחליט על אופן הפעולה הבא שלך.

- צור קשר עם הרופא שלך אם מופיעים קודים ספרתיים "0", "1", "2", "3", "4" ו-"8", כדי לקבוע מועד לבדיקה דחופה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.

הערה: זכור שעליך תמיד לטעון את ההתקן כאשר אינך חש בטוב כדי להבטיח שההתקן שלך עובד.

- כאשר מוצג קוד ספרתי 5, משמעו שהמטען זיהה בעיה זמנית עם טמפרטורת הגוף והפסיק את הליך הטעינה. חזור על תהליך הטעינה במועד מאוחר יותר. אם קוד ספרתי זה מוצג על ידי המטען בפעם אחר פעם במשך מספר ימים, צור קשר עם הרופא שלך כדי לקבוע מועד להערכה דחופה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart.

- כאשר מוצג קוד ספרתי 6, משמעו שמטען OPTIMIZER Mini זיהה שגיאה פנימית והפסיק את תהליך הטעינה. צור קשר עם הרופא שלך כדי לקבל מטען חלופי.

- כאשר מוצג קוד ספרתי 7, משמעו שמטען OPTIMIZER Mini זיהה שההתקן המושתל אינו מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart והפסיק את תהליך הטעינה. צור קשר עם הרופא שלך כדי לקבל מטען מתאים.

7.7 ניקוי מטען OPTIMIZER Mini

אזהרה: תמיד נתק את מטען OPTIMIZER Mini ממתאם זרם חילופין לפני הניקוי.

יש לנקות את המשטח החיצוני של מטען OPTIMIZER Mini על פי צורך עם מטלית רכה **שהורטבה** מעט עם מים **בלבד** (יש לסחוט עד הסוף).

זהירות: אין להשתמש בממסים כלשהם או במטליות ספוגות עם תכשירי ניקוי כימיים.

אזהרה: אין לנקות את החיבורים החשמליים של מטען OPTIMIZER Mini.

אזהרה: אין לטבול אף חלק של מטען OPTIMIZER Mini במים. הדבר עשוי להביא לנזק המכשיר.

7.8 תחזוקת מטען Mini OPTIMIZER

מטען OPTIMIZER Mini אינו מכיל מרכיבים הדורשים תחזוקה מהמשתמש. אם מטען OPTIMIZER Mini מפסיק לעבוד, צור קשר עם הרופא שלך כדי לקבל מטען חליפי.

אזהרה: אין לבצע שינויים במכשיר זה.

סוללה המותקנת במטען OPTIMIZER Mini צפויה תוחלת חיים של 5 שנים. אם מטען OPTIMIZER Mini עם סוללה מלאה אינו מסוגל לטעון את מחולל הפולסים המושלם OPTIMIZER Smart שלך להטענה מלאה, צור קשר עם הרופא שלך לקבלת מטען חלופי.

7.9 אחסון וטיפול במטען OPTIMIZER Mini

אחרי שתקבל את מטען OPTIMIZER Mini, אין לחשוף אותו לתנאי חום או קור מוגזמים. אחסן את מטען OPTIMIZER Mini במקום קריר ויבש. אין להשאיר את ההתקנים במכונת או מחוץ לבית לפרקי זמן ארוכים. מרכיבים אלקטרוניים רגישים יכולים להינזק על ידי טמפרטורות קיצוניות, במיוחד על ידי חום גבוה. אין להשתמש במטען OPTIMIZER Mini אם טמפרטורת הסביבה גבוהה מ-27°C כדי להבטיח פעילות תקינה של ההתקן. אם

נדרש, עבור למקום קריר עם טמפרטורת סביבה מתחת ל-27°C לפני שתתחיל בטעינה.

כמו כן, עליך להחזיק את מטען OPTIMIZER Mini שלך בתנאי סביבה רגילים: (1) לחות יחסית בין 20% ו-75%; (וכן 2) לחץ אטמוספרי בין 700 ל-1060 hPa (הקטופסקל).

7.10 השלכה של מטען OPTIMIZER Mini

אם לא תזדקק יותר למטען OPTIMIZER Mini, תוכל להחזיר אותו למשרד הרופא שלך.

אזהרה: אין להשליך מטען OPTIMIZER Mini לפח האשפה. מטען OPTIMIZER Mini מכיל סוללות ליתיום ומרכיבים שלא עונים על תקנות RoHS (ההנחיה להגבלת חומרים מזהמים). אם יש צורך בהשלכת מטען OPTIMIZER Mini יש לסלקו כנדרש בהתאם לתקנות מקומיות המסדירות סילוק חומרים מסוג זה.

8. החלפה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart שלך מכיל סוללה נטענת, ולא צפוי שתצטרך להחליף את ההתקן בגלל שהסוללה אינה מחזיקה מטען במהלך תקופת האחריות, כל עוד ההתקן נטען על בסיס שבועי. התקנים מושתלים הפועלים על סוללות **לא נטענות** צריכים להיות מוחלפים תמיד, כאשר המטען שימושי של הסוללות שלהם מתרוקן. אם זאת, עדיין ישנן סיבות שבגללן ההתקן או אחד המוליכים עשוי שלא לפעול כפי שצפוי. במקרה כזה הרופא יסביר לך את הסיבה(ות) ויקבע מועד לניתוח החלפת ההתקן.

בדרך כלל ההליך הוא בהיקף מצומצם יותר ועשוי שלא לדרוש ממך להישאר בבית החולים למשך הלילה. באופן כללי, הטיפול הבת-ניתוחי אחרי ניתוח החלפת ההתקן לא שונה ממה שחווית אחרי הניתוח הראשון שלך.

9. שאלות נפוצות

1. למה הרופא שלי המליץ לי על השתלת מחולל הפולסים מסוג OPTIMIZER Smart?

הרופא שלך איבחן את המצב הרפואי שלך כסוג של אי ספיקת לב שניתן לטפל בה עם מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart. נכון להיום, הטיפול הרפואי המקובל שניתן לך לא הצליח. בעקבות זאת, לדעתנו של הרופא אתה מועמד מתאים להשתלה של מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart כאמצעי לטיפול למצב הרפואי שלך.

2. מה עושה מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart?

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart מנטר את קצב הלב שלך ונותן אותות ויסות כיווציות הלב בתזמון ספציפי מאוד במהלך התכווצות הלב. אותות אלה נועדו להגביר את העצמה של כל התכווצות, וכך לשפר את התסמינים של אי ספיקת הלב שלך. מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart מתוכנת לענות לצרכים המיוחדים שלך על ידי הרופא, בשימוש במתכנת חיצוני ושרביט שימוקם מעל מחולל הפולסים שלך.

3. האם יצטרכו להרדים אותי (הרדמה מלאה) במהלך הליך ההשתלה?

הליך ההשתלה מתבצע תחת הרדמה מקומית עם טשטוש קל. תהייה בהכרה, אמנם ישנוני, למשך הליך ההשתלה, הנמשך בדרך כלל כשעתיים.

4. מה הם הסיכונים הקשורים לסוג זה של ניתוח?

כמו בכל הליך פולשני, יש סיכון לזיהום. יש סיכון לניקוב שריר הלב (כלומר היווצרות חור בדופן הלב) או סיבוכים אחרים, שחלקם עשויים לדרוש ניתוח מעקב. תוכל למצוא רשימה מפורטת יותר של סיבוכים אפשריים בפרק 3.

5. למשך כמה זמן אצטרך להישאר בבית החולים?

בדרך כלל, תלוי בנהלי בית החולים, תגיע לבית החולים ביום שלפני ההליך, תעבור את ההשתלה למחרת, תישאר ללילה, ואז ביום הבא תחזור הביתה.

6. האם אמשיך להיות מסוגל לעשות את הדברים שאני עושה עכשיו?

כן, אלא אם אתה מתעסק בספורט או פעילות אחרת המערבת מגע פיזי או אם הייך מעורב בתאונה שעשויה לפגוע במערכת המושתלת או להפריע לפעולתה. הרופא ידון אתך במפורט על נושא זה.

7. האם אי פעם יהיה צורך להחליף את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart?

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart מופעל על ידי סוללה נטענת. הרופא שלך יראה כיצד להטעין את ההתקן שלך ויסיביר באיזו תדירות עליך להטעין אותו. כאשר ההתקן המושתל יגיע לשנת השירות השישית שלו, הרופא שלך יצטרך להעריך את מצב הסוללה במהלך הביקורים השגרתיים שלך. כדי להקל על הערכת הסוללה, בהגעה לשנת השירות השישית של ההתקן, הטען את מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart הטענה מלאה 7 ימים לפני הביקור אצל הרופא.

בנוסף, יש סיכון להתפתחות בעיה עם מרכיב ההתקן או עם מוליך, שתגרום לצורך בהחלפה או ניתוח חוזר. כיוון שמחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart אינו התקן חיוני, אם ההתקן לא יפעל כצפוי, הסבירות לכך שתהיה בסכנה נמוכה.

מידע חשוב:

אלקטרוניזולוג:

כתובת:

עיר:

מיקוד:

מדינה:

מס' טלפון:

קרדילוג:

כתובת:

עיר:

מיקוד:

מדינה:

מס' טלפון:

בית חולים:

כתובת:

עיר:

מיקוד:

מדינה:

מס' טלפון:

תרופות:

מחולל הפולסים המושתל מסוג OPTIMIZER Smart

מס' דגם:

מס' סדרה:

מס' סדרה:

מוליך 1 מס' דגם:

מס' סדרה:

מוליך 2 מס' דגם:

מס' סדרה:

מוליך 3 מס' דגם:



NORTHWEST
TRANSLATIONS, INC.

1660 Hidden Way
Malvern, PA 19355

P.O. Box 373
Paoli, PA 19301

CERTIFICATE OF TRANSLATION

November 1, 2017

To Whom It May Concern:

Enclosed please find the Hebrew translation of OPTIMIZER[®] Smart System – Patient's Manual, Part N° 13-250-003-EU Rev. B for Impulse Dynamics (USA). The translation was performed by a native speaker of the target language, professional translator. The translation was subsequently edited by another native speaker of the target language, professional translator. The information the translation contains is accurate and correct.

Sincerely,

Jeff Allen
President

Enc.

Phone: 484-318-8190
Toll Free 1-800-270-5620
Fax: 509-351-7529
Email: sales@nwtranslations.com
www.nwtranslations.com