



OPTIMIZER® Smart System

* * *

For behandling av
Moderat til alvorlig hjertesvikt

Pasientens håndbok



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

OPTIMIZER® er et varemerke som eies av Impulse Dynamics, registrert i USA.

OPTIMIZER® er et varemerke som eies av Impulse Dynamics.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten foregående varsel.

Ingen deler av denne manualen skal reproduseres eller overføres i noen form eller på noen måte, elektronisk eller mekanisk, for noe formål, uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Impulse Dynamics.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

INNHALDSFORTEGNELSE

1.	INNLEDNING	1
2.	OPTIMIZER SMART SYSTEM	2
2.1	OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator.....	2
2.2	OPTIMIZER Minilader	4
3.	MULIGE KOMPLIKASJONER	5
3.1	Tilknyttet implantasjon.....	5
3.2	Tilknyttet drift av enhet/lader	7
4.	IMPLANTASJON AV OPTIMIZER SMART IPG	7
5.	ETTER IMPLANTASJON	8
6.	LEVE MED OPTIMIZER SMART IPG	9
6.1	Generelle forventninger	9
6.2	Effekt på dine aktiviteter	9
6.3	Medisinering.....	10
6.4	Hvordan andre enheter kan påvirke din OPTIMIZER Smart IPG ...	10
6.5	Viktigheten ved ditt pasient ID-kort	12
7.	OPTIMIZER Minilader	12
7.1	OPTIMIZER minilader systemkomponenter.....	13
7.2	Lademetode som brukes av OPTIMIZER minilader	14
7.3	OPTIMIZER minilader funksjoner.....	15
7.4	Bruke din OPTIMIZER minilader	17
7.5	Hyppighet av ladeøkter.....	20
7.6	Numeriske koder.....	21
7.7	OPTIMIZER minilader Rengjøring.....	22
7.8	OPTIMIZER minilader, vedlikehold.....	23
7.9	OPTIMIZER minilader, lagring og håndtering.....	23

7.10 OPTIMIZER minilader, avhending	24
8. UTSKIFTING AV DIN OPTIMIZER SMART IPG	24
9. OFTE STILTE SPØRSMÅL.....	25
VIKTIG INFORMASJON:.....	27
MERKNADER:	29

1. INNLEDNING

Legen din har fastslått at du har en form for hjertesvikt. For å hjelpe til med å redusere dine symptomer i forbindelse med denne tilstanden har legen din anbefalt implantasjon av OPTIMIZER Smart Implanterbar Pulsgenerator (IPG). Formålet med denne håndboken er å hjelpe deg med å forstå OPTIMIZER Smart Systems elementer og drift.

Hjertesvikt er en klinisk tilstand som årlig påvirker omtrent 10 millioner mennesker verden over. En nylig studie i USA fant at forekomsten av hjertesvikt blant menn er 378 per 100 000 mens det blant kvinner er 289 per 100 000¹.

Hjertesvikt er betegnelsen leger bruker for å beskrive tegnene og symptomene som er knyttet til hjertemuskelens manglende evne til å pumpe nok blod til å dekke kroppens behov uten en farlig økning i blodtrykk (diastolisk). Symptomer på hjertesvikt kan først gi seg utslag som tretthet, dårlig fysisk form eller sinnsforvirring eller en kombinasjon av disse symptomene med pustevansker, opphopning av væske i lungene, leveren og andre steder i kroppens kar, det første tegnet på dette er vanligvis hevelse (ødem) i bein og/eller armer.

Det finnes i øyeblikket flere medikamenter med forskjellige virkeområder for behandling av hjertesvikt. Til tross for denne voksende listen er det noen pasienter som ikke blir tilstrekkelig hjulpet av denne tilnærmingen alene.

OPTIMIZER Smart IPG stimulerer ikke hjertemuskelen til å trekke seg sammen på samme måte som en pacemaker. I stedet er den utformet for å levere spesielle "kardial kontraktilitetsmodulering"-signaler (CCM) til veggen mellom de to hovedpumpekamrene (høyre og venstre ventrikler) når hjertet trekker seg sammen. Den primære effekten av denne behandlingen oppstår på cellenivå i hjertemuskelen

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

og forbedrer naturlig effektivitet og styrke ved hjertekontraksjon; dvs. mer blod pumpes fra hjertet for hvert hjerteslag.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM

OPTIMIZER Smart system er beregnet for behandling av moderat til alvorlig hjertesvikt. Det består av følgende elementer:

- Programmerbar OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator
- OPTIMIZER Minilader

2.1 OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator

OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator er en internt drevet programmerbar og telemetrisk enhet. Den implanteres vanligvis under huden oppe på venstre eller høyre bryst. To (eller valgfritt tre) implanterbare ledninger er koblet til OPTIMIZER Smart pulsgenerator, legen din vil føre inn disse via en stor vene og inn i hjertet under implantasjonsprosessen. Disse ledningene har elektroder som lar OPTIMIZER Smart IPG overvåke den elektriske aktiviteten i hjertet ditt og levere spesielle kardielle kontraktilitetsmodulerings signaler til hjertet til et spesifikt tidspunkt under hjerteslag.

Som nevnt er OPTIMIZER Smart IPG en telemetrisk enhet. Det betyr at enheten er designet med evne til å kommunisere gjennom huden med en ekstern datamaskin-lignende enhet som heter OMNI II Programmer. Programmereren brukes kun av din lege og den medisinske staben til å tilpasse OPTIMIZER Smart IPGs innstillinger til dine spesifikke hjerteslag. Den lar også legen din innhente viktig informasjon fra enheten angående hvor godt de programmerte innstillingene behandler din tilstand.

OPTIMIZER Smart IPG har et oppladbart batteri for å forlenge levetiden. Det vil være nødvendig å lade opp enheten

din innimellom. Din lege vil fortelle deg hvor ofte. Du vil få utdelt en OPTIMIZER minilader for at denne prosessen skal bli så enkel som mulig for deg. Legen din vil gi deg instruksjoner for hvordan du skal bruke den.

Den forventede levetiden for OPTIMIZER Smart IPG begrenses av den forventede levetiden for det oppladbare batteriet. Det oppladbare batteriet i OPTIMIZER Smart IPG skal gi minst seks års levetid. Over tid og med gjentatt lading vil batteriet i OPTIMIZER Smart IPG miste sin evne til å gjenvinne full ladekapasitet.



Figur 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Minilader

OPTIMIZER minilader drives også av et oppladbart batteri. Ladestaven er festet til enheten med en kabel som er lang nok til at du kan sette opp laderen inntil 0,5 m (~20 tommer) fra deg. Ladeprosessen går automatisk uten behov for særlig mye brukerinnblanding. Se Avsnitt 7 i denne håndboken for detaljer om hensiktsmessig bruk av laderen.



Figur 2: OPTIMIZER Minilader

3. MULIGE KOMPLIKASJONER

3.1 Tilknyttet implantasjon

Som ved enhver kirurgisk prosedyre innebærer implantasjon av OPTIMIZER Smart pulsgenerator en viss grad av risiko. Dette avsnittet har til hensikt å gi deg en forklaring av de forskjellige potensielle komplikasjonene tilknyttet det å ha en enhet implantert. Noen av disse komplikasjonene er unike for OPTIMIZER Smart IPG men de kan også oppstå under implantasjon av lignende systemer (slik som pacemakere).

Komplikasjoner knyttet til implantasjon av medisinsk enhet som er rapportert i medisinsk litteratur inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Ujevn og/eller farlig hjerterytme skapt av pulsgeneratoren.
- Infeksjon - dette kan kreve kirurgisk korrigering.
- Huden over enheten kan brytes ned (tæres bort) og eksponere deler av enheten. Dette krever kirurgisk korrigering.
- Enheten kan bevege seg bort fra sin opprinnelige plassering under huden (migrering), dette krever at legen din utfører enda en operasjon for å sikre den på plass.
- Du kan blø under huden rundt sår(ene) eller i "lommen" som er laget under huden for å holde pulsgeneratoren (hematom). Dette kan kreve kirurgisk korrigering.
- Væske kan samle seg opp i "lommen" som er laget under huden for å holde pulsgeneratoren, dette krever behandling.

- Du kan være sensitiv for ett eller flere av materialene som er brukt i OPTIMIZER Smart IPG og som eksponeres for vev i kroppen (histotoksisk reaksjon). Selv om det er sjelden kan dette kreve at enheten fjernes.
- Slag.
- Kollapset lunge.
- Død.

Komplikasjoner knyttet til implantasjon av ledning som er rapportert i medisinsk litteratur inkluderer:

- En implantert ledning kan skyves gjennom hjerteveggen. I sjeldne tilfeller har dette ført til en farlig tilstand som krever kirurgisk korrigering.
- Hvis du har en veldig tynn hjertevegg kan du oppleve at du får hikke hver gang enheten leverer et CCM-signal på grunn av stimulering av mellomgulvsnerven eller selve mellomgulvet. Dette kan kreve kirurgisk korrigering.
- Selv om det er lite sannsynlig (<1 %) kan det oppstå venøs trombose (proppdannelse) som resultat av plassering av ledninger i venesystemet. Dette kan kreve kirurgisk korrigering.

OPTIMIZER Smart IPG bruker sine ledninger til å påvise den elektriske aktiviteten i hjertet ditt. Det kan oppstå problemer som kan påvirke ledningens evne til å utføre denne funksjonen. Disse inkluderer:

- En ledning kan forskyves fra der den ble plassert under implantasjonen, dette krever reoperasjon.
- En ledning kan sprekke eller brette og gi dårlig elektrisk forbindelse, dette krever reoperasjon.

Ledningsproblemene som er beskrevet over kan oppstå når som helst i løpet av en implantert lednings levetid. Dette krever vanligvis kirurgisk korrigering.

3.2 Tilknyttet drift av enhet/lader

- En OPTIMIZER Smart IPG kan kanskje ikke sanse og levere CCM-signaler på grunn av en tilfeldig feil med programvare eller maskinvare, noe som nødvendigvis gjør utskifting.
- En OPTIMIZER Smart IPG kan påvise miljømessig forstyrrelse og levere uriktige CCM-signaler. Se avsnitt 6,4.
- En OPTIMIZER minilader vil kanskje ikke fungere som tiltenkt på grunn av et tilfeldig problem med programvare eller maskinvare og dermed ikke lade IPG som tiltenkt. Det vil kreve utskifting av laderen.

4. IMPLANTASJON AV OPTIMIZER SMART IPG

Implantasjon av en OPTIMIZER Smart pulsgenerator og ledninger krever en kirurgisk prosedyre, under denne vil du være våken og lett bedøvet. Det benyttes lokal anestesi for å bedøve implantatstedet som vanligvis er rett under huden oppe på venstre eller høyre side.

OPTIMIZER Smart IPG bruker to (eller alternativt tre) implanterbare ledninger som plasseres på spesifikke steder inne i hjertet. Hver ledning har en elektrode i spissen. Legen din vil føre inn disse via en stor vene og inn i hjertet. Det benyttes fluoroskopi som hjelpemiddel for riktig plassering. Når elektrodene er på plass og sikret blir det gjort et innsnitt i huden og det skapes en "lomme" som skal holde OPTIMISER Smart pulsgenerator.

Legen din vil så koble de implanterte ledningene til OPTIMIZER Smart IPG, bekrefte at det fungerer som det skal og så føre den inn i lommen. Lommen blir deretter sydd igjen og såret bandasjert. Det vil

bli tatt røntgen av brystet ditt for å dokumentere plasseringen av elektrodene i hjertet og orienteringen for den implanterte pulsgeneratoren.

Ved utskriving vil du få instruksjoner fra legen din, disse inkluderer:

- Begrensninger, hvis noen, for din fysiske aktivitet inntil såret ditt har grodd
- Instruksjoner for hvordan du skal bade/dusje, særlig for å unngå at bandasjene blir våte, da de bør holdes tørre
- En plan over når legen ønsker å møte deg for etterkontroller

Din første avtale for etterkontroll med legen din vil bli planlagt for omtrent to uker etter implantasjonen. Legen din vil undersøke sårene dine, fjerne eventuelle sting eller strips og starte prosessen med å programmere din OPTIMIZER Smart pulsgenerator i henhold til dine spesifikke behov. På dette tidspunktet vil du også få din OPTIMIZER minilader og få instruksjon om korrekt bruk. Pass på at du forstår disse instruksjonene. Ikke vær redd for å spørre om det du lurer på.

5. ETTER IMPLANTASJON

Det er viktig at du er aktivt involvert i din egen rekonvalesens ved å følge instruksjonene fra legen din nøye, inkludert:

- Rapporter all rødhet, hevelse eller siving fra sårene til legen.
- Unngå å løfte tunge gjenstander til du har fått lov av legen.
- Gå, tren og bad/dusj i henhold til instruksjonene fra legen din.
- Kontakt legen din hvis du får feber som varer lenger enn to-tre dager.
- Still legen din spørsmål du måtte ha om enheten din, hjerterytme eller medisiner. Pass på å ta alle medisiner slik legen din har gitt deg beskjed om.

- Ikke bruk trange klær som kan irritere huden over enheten.
- Unngå å gnu på enheten eller brystområdet rundt.
- Hvis legen din har gitt beskjed om det må du begrense armbevegelser som kan påvirke ledningssystemet.
- Unngå tøff kontakt som kan føre til slag mot implantatstedet. Hvis du faller eller kommer ut for en ulykke som fører til et slag mot implantatstedet må du kontakte legen din.
- Kontakt legen din hvis du merker noe uventet eller uvanlig, slik som nye symptomer.
- Informer legen din hvis du planlegger å reise langt eller hvis du planlegger å flytte til et annet sted. Be legen din om en henvisning i området.
- Legen din kan begrense bilkjøringen din, i hvert fall i starten, for å unngå at sårene dine belastes for mye.

6. LEVE MED OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Generelle forventninger

Du vil kunne føle OPTIMIZER Smart pulsgenerator under huden. Normal fysisk aktivitet vil ikke skade den eller de tilkoblede ledningene. Men det er viktig at du ikke prøver å flytte eller snu pulsgeneratoren. Den er implantert med en spesifikk orientering under huden for å sikre riktig kommunikasjon med OMNI II Programmerer og din OPTIMIZER minilader.

6.2 Effekt på dine aktiviteter

Når sårene etter operasjonen er grodd kan du forvente å kunne gjenoppta dine normale aktiviteter, inkludert seksuell intimitet. Din implanterte OPTIMIZER Smart pulsgenerator påvirkes ikke av gåing, bøyning eller andre normale daglige aktiviteter.

6.3 Medisinering

Reseptbelagte medisiner som tas som angitt har ingen effekt på riktig drift av din OPTIMIZER Smart IPG.

Generelt skal ikke implantasjon av OPTIMIZER Smart pulsgenerator kreve at du endrer bruk av noen medisiner.

6.4 Hvordan andre enheter kan påvirke din OPTIMIZER Smart IPG

Generelt vil ikke husholdningsapparater i god stand og personlige kommunikasjonsenheter som holdes 25 cm eller mer unna IPG ha noen effekt på din OPTIMIZER Smart IPG. Men, du bør være forsiktig i nærheten av enheter som skaper elektriske eller magnetiske felt. For eksempel kan det oppstå forstyrrelser fra noen elektriske barbermaskiner, elektriske verktøy og elektriske tenningsystemer, inkludert de på bensindrevet utstyr. Generelt kan man betjene bensindrevet utstyr, forutsatt at beskyttelseshetter, deksler og andre verneinnretninger ikke er fjernet.

Unngå å lene deg over et åpent motorrom ettersom dynamoen skaper et veldig sterkt elektromagnetisk felt.

Enhver slik forstyrrelse som påvises av OPTIMIZER Smart IPG kan føre til falsk påvisning av dine hjerteslag og feil timing av CCM-signallevering.

Du må unngå å komme for nært utstyr eller enheter som inneholder sterke magneter (f.eks. høyttalere). OPTIMIZER Smart IPG har en magnetisk bryter som, når den aktiveres av en sterk magnet nær enheten i 3-5 sekunder, vil slå av enheten din. Hvis dette skjer utilsiktet må legen din bruke OMNI II Programmerer for å slå på OPTIMIZER Smart IPG igjen. Ettersom OPTIMIZER Smart IPG ikke er en livsoppretholdende enhet er det ikke sannsynlig at du er i risiko ved en slik hendelse.

Søk alltid medisinsk råd før du beveger deg inn i et område hvor det advares for pasienter med pacemaker (eller andre implanterte medisinske enheter) eller hvor det befinner seg industrimaskiner eller radiosendere, inkludert amatørradioer og bærbare radioer.

Informér alltid din behandlende lege om at du har en implantert OPTIMIZER Smart pulsgenerator før:

- Du gjennomgår operasjon hvor elektrokautetisering skal brukes;
- Du har en prosedyre som involverer radiofrekvensablasjon;
- Du har medisinsk diatermi;
- Du gjennomgår elektroshokk;
- Du gjennomgår terapeutisk stråling, kjernemagnetisk resonans (NMR), magnetisk resonanstomografi (MRI), terapeutisk ultralyd eller litotripsi;

Forsiktig:

- OPTIMIZER Smart IPG bør enten deaktiveres eller overvåkes nøye før og under enhver medisinsk behandling hvor elektrisk strøm passerer gjennom kroppen.
- OPTIMIZER Smart IPG skal ikke eksponeres direkte for terapeutisk ultralyd eller terapeutisk stråling. Denne typen eksponering kan skade enheten og er kanskje ikke umiddelbart påviselig.

Butikkens tyverisikringssystemer og sikkerhetskontroller på flyplasser vil normalt ikke skade din OPTIMIZER Smart IPG. Men ikke opphold deg for lenge rundt utstyret. Før du går gjennom sikkerhetskontroll på flyplass anbefales det at du viser ditt OPTIMIZER Smart ID-kort til sikkerhetspersonellet slik at de kan kontrollere det.

6.5 Viktigheten ved ditt pasient ID-kort

Hver OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator leveres med et pasient ID-kort. Dette vil bli gitt til deg av legen din etter implantasjon av din enhet. I tillegg vil informasjonen legen oppgir til Impulse Dynamics la selskapet registrere deg som mottaker av en enhet de har produsert, slik at legen din kan få hensiktsmessig varsel hvis det blir utstedt råd om produktet.

Det er viktig at du til enhver tid har med deg ditt pasient ID-kort og en liste over dine medisiner. Ved en medisinsk krise inneholder pasient ID-kortet informasjon som er viktig for behandlende lege og vil bidra til å fremskynde eventuell medisinsk hjelp du har behov for.

I tillegg er det viktig at du varsler alle dine helsetilbydere om at du har fått implantert en OPTIMIZER Smart-enhet. Neste gang du besøker din lege eller tannlege viser du dem pasient ID-kortet slik at de kan ta en kopi for sine arkiver.

7. OPTIMIZER Minilader

OPTIMIZER minilader er en lader som er drevet av et oppladbart batteri og brukes til å lade batteriet i OPTIMIZER Smart IPG. Enheten leveres med en AC-adapter (Cell Con batterilader; Tilførsel: 110–240VAC, 50-60Hz, 0,3A; Utgang: 8,4V, 1,3A) for å lade opp igjen det interne batteriet.

Advarsel:Hvis ikke OPTIMIZER Smart IPG lades jevnlig vil den stenges ned når batteriet blir tomt!

Forsiktig: OPTIMIZER minilader er utsatt for, og/eller kan være årsak til, potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse fra andre elektriske enheter som benyttes i nærheten.Flyttbart og mobilt radiofrekvensutstyr er spesielt tilbøyelig til å svekke laderens normale funksjon.

7.1 OPTIMIZER minilader systemkomponenter

OPTIMIZER miniladesystemet består av følgende komponenter:

- OPTIMIZER minilader (med tilkoblet ladestav) – som benyttes for å lade OPTIMIZER Smart IPG.
- Vekselstrømadapter – som benyttes for å lagre det interne batteriet i OPTIMIZER minilader og isolere den fra strømtilførselen.
- Bæreveske– benyttes for å transportere OPTIMIZER miniladersystem
- Pasientbelte - (valgfritt) brukes til å holde laderen rundt midjen din mens OPTIMIZER Smart IPG lades.



Figur 3: OPTIMIZER minilader med AC adapter

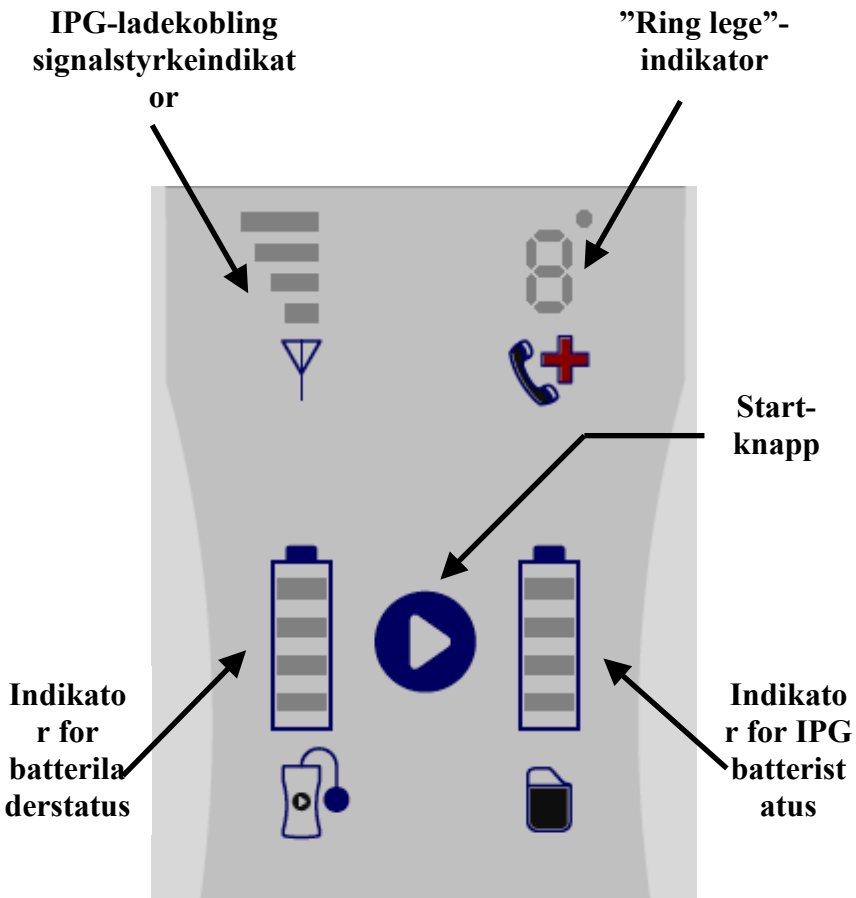
7.2 Lademetode som brukes av OPTIMIZER minilader

Induktiv energioverføring er den eneste praktiske transkutane gjenoppladningsmetoden. Induktiv energioverføring er basert på et oscillerende elektromagnetisk felt generert av en primærspole. Magnetiske felter kan trenge inn i humant vev med nesten ingen demping. Derfor kan feltenergien bli plukket opp av en sekundærspole som er koblet til implantatets elektroniske kretser og omdannes til elektrisk energi.

7.3 OPTIMIZER minilader funksjoner

Din OPTIMIZER minilader har flere funksjoner som har følgende betydning:

- IPG-ladekobling signalstyrkeindikator: Søylediagram som viser tilkobling mellom laderen og OPTIMIZER Smart IPG
- ”Ring lege”-indikator: 7-segments LED-skjerm for numeriske koder
- Indikator for batteriladerstatus: Søylediagram som viser tilstanden til OPTIMIZER miniladers batteri
- Start-knapp: Start-knapp for OPTIMIZER Miniladeren
- Indikator for IPG batteristatus: Søylediagram som viser gjeldende tilstand for OPTIMIZER Smart IPG-batteriet



Figur 4: OPTIMIZER minilader funksjoner

7.4 Bruke din OPTIMIZER minilader

OPTIMIZER minilader brukes til å lade batteriet i OPTIMIZER Smart IPG. Den er særlig utformet for å kontrollere ladeprosessen med minimal inngripen og for å sikre din trygghet.

Advarsel: Ikke forsøk å koble til noe utstyr til OPTIMIZER miniladerens I/O-port. Denne porten er kun for fabrikk-eller servicepersonell.

Å bruke OPTIMIZER minilader til å lade din OPTIMIZER Smart IPG består av 2 trinn:

- Lade det interne batteriet i OPTIMIZER minilader
- Lade batteriet i din OPTIMIZER Smart IPG

Merk: Du KAN IKKE lade det interne batteriet i OPTIMIZER minilader og lade OPTIMIZER Smart IPG samtidig. Du må FØRST lade batteriet i OPTIMIZER minilader og DERETTER kan du lade OPTIMIZER Smart IPG.

1. Koble DC-utgang-kontakten til AC-adapteren til strøminntakskontakten øverst til venstre på laderen, og koble deretter AC adapteren til strømmettet for å begynne å lade laderens interne batteri.

Merk: Inspiser vekselstrømsadapteren for skade før hver bruk. Ta kontakt med din lokale Impulse Dynamics representant dersom det er behov for å skifte ut AC-adapteren.

Advarsel: Bruk kun AC-adapteren som er levert med OPTIMIZER Miniladeren for å lade batteriet i OPTIMIZER Miniladeren.

Forsiktig: Ikke berør DC-kontaktene på AC-adapteren. Imidlertid utgjør det ingen vesentlig risiko ved utilsiktet kontakt.

2. Batteriladerens statusindikator vil vise gjeldende ladetilstand for laderens interne batteri. Ettersom denne prosessen er helautomatisk kan du for eksempel lade opp batteriet over natten.
3. Når alle 4 søyler på batteriladerens statusindikator lyser kontinuerlig er batteriet i OPTIMIZER minilader fullt oppladet.
4. Koble fra AC-adapteren fra OPTIMIZER Miniladeren. OPTIMIZER Miniladeren kan nå brukes for å lade OPTIMIZER Smart IPG.

Merk:OPTIMIZER minilader kan ikke brukes til å lade OPTIMIZER Smart IPG før AC-adapteren kobles fra laderen.

5. For å lade din OPTIMIZER Smart IPG må du først innta en stasjonær, behagelig stilling, ideelt tilbaketrent i 45° vinkel (sofa, lenestol). Tilbehørsbeltet kan brukes til å holde laderen i en behagelig posisjon under lading.
6. Plasser ladestaven direkte over ditt OPTIMIZER Smart IPG implantatsted. Hvis du ønsker kan du legge kabelen til staven rundt nakken din, slik at ladestaven hviler på brystet ditt, oppå klærne dine.

Merk: Laderen bør ikke brukes i nærheten av annet elektronisk utstyr.Hvis en tilstrekkelig avstandsadskillelse ikke kan opprettholdes, må laderen overvåkes for å sikre normal funksjon.

7. Start ladeprosessen ved å trykke på =Start-knappen og holde denne nede i omtrent 3-4 sekunder.
8. Beveg ladestaven langsomt over implantatstedet og observer Indikatoren for IPG-signalstyrken til ladeforbindelsen for en indikasjon på tilkoblingsstatus mellom OPTIMIZER Smart IPG og ladestaven. Forflytt ladestaven etter behov til det høyeste antall søyler lyser opp på IPG-ladekoblingens signalstyrkeindikator.

Laderen vil automatisk søke etter plasseringen for det sterkeste signalet fra OPTIMIZER Smart IPG.

9. Etter at ladestaven har opprettet en link med OPTIMIZER Smart IPG, vil OPTIMIZER Miniladeren begynne ladeprosessen.

Merk: Hvis ladestaven har en dårlig plassering eller hvis ladestaven har blitt flyttet på vil OPTIMIZER minilader vise et synkende antall lysende søyler på IPG-ladekoblingens signalstyrkeindikator. I tillegg vil du høre et lydsignal omtrent en gang per sekund. Hvis dette skjer må du flytte ladestaven tilbake til riktig posisjon.

Merk: Hvis plasseringen av ladestaven i forhold til OPTIMIZER Smart IPG forblir dårlig blir ladeprosessen automatisk suspendert. Dersom dette skjer må en ny ladeprosess startes opp ved å trykke på Startknappen igjen.

10. IPG batteristatusindikator viser hvordan ladeprosessen for OPTIMIZER Smart IPG går fremover.

Merk: Forsøk å fullade apparatet under ladeprosessen. Opplading av batteriet i OPTIMIZER Smart IPG kan ta mer enn én time dersom batteriet er svært utladet. Dersom apparatet ikke kan lades helt opp i én ladeøkt, gjenta ladeprosessen. Hvis batteriet er svært utladet kan det være nødvendig med flere daglige ladeøkter for å fullade OPTIMIZER Smart IPG.

11. Når batteriet til OPTIMIZER Smart IPG er fullstendig oppladet vil det høres et langt signal og alle de 4 søylene på IPG Batteristatusindikatoren vil lyse. Ladeprosessen vil deretter avsluttes automatisk og laderen vil slå seg av.

For å avslutte en ladeøkt før den er fullført fjernes ladestaven fra implantatstedet. Laderen vil automatisk stoppe ladeprosessen. Alternativt kan du slå av laderen ved å trykke på Startknappen igjen.

Laderen overvåker temperaturen for din implanterte OPTIMIZER Smart IPG slik at temperaturen kun stiger minimalt. Hvis du ønsker å gjenoppta ladeøkten etter en pause, vent i omtrent 10 minutter før du starter en ny ladeøkt for å la temperaturen i din implanterte OPTIMIZER Smart IPG returnere til normalen.

7.5 Hyppighet av ladeøkter

Optimal ytelse av det oppladbare batteriet i OPTIMIZER Smart IPG kan bare sikres hvis batteriet lades helt opp på ukentlig basis. Det er ikke viktig hvilken dag eller tid du velger å lade din OPTIMIZER Smart IPG, men det anbefales at du ikke lar det gå mer enn en uke mellom ladeøktene.

Dersom ladenivået for OPTIMIZER Smart IPG batteriet faller under en viss terskel, vil behandlingsleveringen automatisk bli suspendert. Dersom dette skjer må OPTIMIZER Smart IPG batteriet lades opp igjen før behandlingsleveringen gjenopptas. Etter at ladeøkten er ferdig vil OPTIMIZER Smart IPG automatisk gjenoppta behandlingsleveringen med de tidligere programmerte parametrene. Du må alltid utføre en ladeøkt når du ikke føler deg bra, for å sikre at enheten virker. Kontakt legen din umiddelbart hvis du ikke får ladet enheten.

7.6 Numeriske koder

OPTIMIZER minilader er designet for å gi deg visse advarsler angående status for OPTIMIZER Smart IPG så vel som for OPTIMIZER minilader.

Dersom laderen oppdager en situasjon som krever handling, vil et kodennummer vises på “Ring lege”-indikatoren på OPTIMIZER minilader

Hvis det vises en numerisk kode må du merke deg koden og deretter bruke informasjonen som er gitt i dette avsnittet for å finne ut hva du skal gjøre.

- For numeriske koder “0”, “1”, “2”, “3”, “4” og “8”, kontakt legen din for å avtale snarlig kontroll av OPTIMIZER Smart IPG.

Merk:Husk at du må alltid utføre en ladeøkt når du ikke føler deg bra, for å sikre at enheten virker.

- Når numerisk kode er 5 betyr det at laderen har oppdaget et midlertidig problem angående kroppstemperatur og har avsluttet ladeprosessen. Gjenoppta ladeprosessen senere. Dersom denne numeriske koden vises av laderen flere dager på rad, ta kontakt med din lege for å avtale en snarlig kontroll av OPTIMIZER Smart IPG.
- Når numerisk kode er 6 betyr det at OPTIMIZER minilader har oppdaget en feil i selve laderen og har avsluttet ladeprosessen. Kontakt legen din for å få en erstatningslader.
- Når numerisk kode er 7 betyr det at OPTIMIZER minilader har oppdaget at den implanterte enheten ikke er en OPTIMIZER Smart IPG og har avsluttet ladeprosessen. Kontakt legen din for å få en riktig lader.

7.7 OPTIMIZER minilader Rengjøring

Advarsel: Koble fra AC-adapteren fra OPTIMIZER minilader før rengjøring.

Den ytre overflaten på OPTIMIZER minilader rengjøres ved behov med kun en myk klut som bare er fuktet med vann (helt vridt opp).

Forsiktig: IKKE bruk løsemidler eller rengjøringskluter dyppet i kjemiske rengjøringsmidler.

Advarsel: IKKE forsøk å rengjør de elektriske kontaktene på OPTIMIZER minilader.

Advarsel: IKKE senk noen del av OPTIMIZER Miniladeren ned i vann. Dette kan føre til skade på apparatet.

7.8 OPTIMIZER minilader, vedlikehold

OPTIMIZER Miniladeren har ingen deler som kan repareres av en bruker. Dersom OPTIMIZER minilader ikke virker, ta kontakt med din lege for å få en erstatningslader.

Advarsel: Ingen endring av utstyret er tillatt.

Batteriet inne i OMNIZIER Miniladeren har en forventet levetid på 5 år. Dersom OPTIMIZER minilader ikke er i stand til lade din OPTIMIZER Smart IPG etter at ladebatteriet er fullt oppladet, ta kontakt med din lege for å få en erstatningslader.

7.9 OPTIMIZER minilader, lagring og håndtering

Når du mottar din OPTIMIZER minilader må den ikke utsettes for spesielle varme eller kalde omgivelser. Oppbevar OPTIMIZER minilader på et tørt og kjølig sted. Ikke legg igjen enheten i en bil eller utendørs over en lengre periode. Den sensitive elektronikken kan skades av ekstreme temperaturer, spesielt av høy varme. For riktig drift må ikke OPTIMIZER minilader brukes hvis omgivelsestemperaturen er over 27°C. Hvis nødvendig, flytt til et kjøligere sted hvor omgivelsestemperaturen er under 27°C før du starter en ladeøkt.

I tillegg bør din OPTIMIZER minilader være i normale miljøforhold: 1) relativ fuktighet mellom 20 % og 75 %; og 2) atmosfærisk trykk mellom 700 hPa og 1060 hPa.

7.10 OPTIMIZER minilader, avhending

Hvis det ikke lenger er behov for OPTIMIZER minilader kan du returnere den til ditt legekontor.

Advarsel: IKKE kast OPTIMIZER minilader i husholdningsavfall. OPTIMIZER Miniladeren inneholder et litiumbatteri samt ikke-RoHS-komponenter. Hvis det kreves avhending av OPTIMIZER minilader, må den avhendes i henhold til lokale forskrifter for avhending av slikt materiale.

8. UTSKIFTING AV DIN OPTIMIZER SMART IPG

Din OPTIMIZER Smart pulsgenerator inneholder et oppladbart batteri og så lenge enheten lades opp på ukentlig basis er det ikke forventet at man må bytte ut enheten fordi batteriet ikke tar lading. Implanterbare enheter som bruker ikke-oppladbare batterier må alltid skiftes ut når deres batteris brukbare ladekapasitet er uttømt. Ikke desto mindre finnes det fortsatt grunner til at enheten eller en av dens ledninger ikke fungerer i henhold til forventningene. I slikt tilfelle vil legen din forklare hvorfor og sette deg opp for utskiftingsoperasjon.

Denne prosedyren har vanligvis mindre omfang og krever ikke at du overnatter på sykehuset. Generelt er ikke postoperativ pleie etter utskiftingsoperasjonen annerledes enn det du opplevde under din første operasjon.

9. OFTE STILTE SPØRSMÅL

1. Hvorfor har legen min anbefalt at jeg får implantert en OPTIMIZER Smart pulsgenerator?

Legen din har diagnostisert din tilstand som en type hjertesvik som kan behandles med en OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator. Fram til nå har ikke din behandling med standard medisinsk behandling vært vellykket. Derfor mener legen din at du er en god kandidat for implantasjon av en OPTIMIZER Smart IPG som et middel for å behandle din tilstand.

2. Hva gjør OPTIMIZER Smart IPG?

OPTIMIZER Smart IPG overvåker din hjerterytme og leverer kardielle kontraktilitetsmodulerings signaler til hjertet til et spesifikt tidspunkt under hjerteslag. Disse signalene skal øke styrken for hver sammentrekning og slik forbedre dine hjertesviktsymptomer. OPTIMIZER Smart IPG programmeres etter dine spesifikke behov av din lege med en ekstern programmerer og en stav som plasseres over din pulsgenerator.

3. Vil jeg måtte soves ned (generell anestesi) under implantasjonsprosedyren?

Implantasjonsprosedyren gjøres under lokal anestesi med mild bedøvelse. Du vil være våken, men søvnig, i de omtrent to timene prosedyren tar.

4. Hva er risikoene som er forbundet med denne typen operasjon?

Det er risiko for infeksjon, på samme måte som ved ethvert inngrep. Det er en risiko for at hjertemuskelene kan bli perforert (det blir laget et hull i hjerteveggen) eller andre komplikasjoner, hvorav noen kan kreve ytterligere operasjoner. En mer detaljert liste over potensielle komplikasjoner finner du i avsnitt 3.

5. Hvor lenge må jeg være på sykehuset?

Avhengig av rutinen på sykehuset vil du vanligvis ankomme på sykehuset dagen før prosedyren, få prosedyren utført følgende dag, bli en natt til og så dra hjem neste dag.

6. Vil jeg fortsatt kunne gjøre de tingene jeg gjør nå?

Ja, med mindre du driver med kontaktsport eller andre aktiviteter, eller kommer ut for en ulykke som kan skade det implanterte systemet eller forstyrre dets funksjon. Legen din vil drøfte dette med deg i detaljer.

7. Vil OPTIMIZER Smart IPG noen gang måtte skiftes ut?

Din OPTIMIZER Smart IPG drives av et oppladbart batteri. Legen din vil vise deg hvordan du lader enheten din og fortelle deg hvor ofte du må lade den. Når implantatet når sitt sjette leveår må legen din vurdere tilstanden på batteriet under dine rutinekontroller. For å gjøre denne vurderingen av batteriet enklere, etter seks års bruk, må du lade opp din OPTIMIZER Smart IPG 7 dager før ditt legebesøk.

I tillegg er det risiko for at det kan oppstå et problem med en komponent eller en ledning som vil gjøre det nødvendig med utskifting eller ny operasjon. Ettersom OPTIMIZER Smart IPG ikke er en livsoppretholdende enhet er det ikke sannsynlig at du er i risiko hvis enheten ikke virker som forventet.

VIKTIG INFORMASJON:

Elektrofysiolog:

Adresse:

Poststed:

Land:

Postnummer:

Telefonnr.:

Hjertespesialist:

Adresse:

Poststed:

Land:

Postnummer:

Telefonnr.:

Sykehus:

Adresse:

Poststed:

Land:

Postnummer:

Telefonnr.:

Medisiner:

OPTIMIZER Smart implanterbar pulsgenerator

Modellnr.:

Serienr.:

Ledning 1 modellnr.:

S/N:

Ledning 2 modellnr.:

S/N:

Ledning 3 modellnr.:

S/N:

