



Hope is Here

Система OPTIMIZER® Smart

* * *

Для лечения сердечной недостаточности
тяжелой и средней степени

Руководство для пациента



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
(Германия)

OPTIMIZER® – товарный знак, принадлежащий компании Impulse Dynamics и зарегистрированный в США.

OMNI™ – товарный знак, принадлежащий компании Impulse Dynamics.

CCM™ – товарный знак компании Impulse Dynamics.

В этот документ могут быть внесены изменения без предварительного уведомления.

Никакая часть данного документа не может воспроизводиться или передаваться каким бы то ни было образом и какими бы то ни было средствами, будь то электронными или механическими, с любой целью без прямого письменного согласия компании Impulse Dynamics.

Система OPTIMIZER® Smart и технология CCM™ защищены несколькими патентами США. Для просмотра актуального списка соответствующих патентов и заявок на выдачу патентов посетите нашу страницу патентов: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (США)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	1
2.	OPTIMIZER SMART SYSTEM.....	2
2.1	Импантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart	2
2.2	Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger	5
3.	ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.....	6
3.1	Осложнения, связанные с имплантацией	6
3.2	Связанные с функционированием устройства/блока зарядки	8
4.	ИМПЛАНТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ OPTIMIZER SMART	9
5.	ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	10
6.	ЖИЗНЬ С ИГИ OPTIMIZER SMART	11
6.1	Общие ожидания.....	11
6.2	Влияние на физическую активность	11
6.3	Медикаменты	12
6.4	Возможность влияния других устройств на ИГИ OPTIMIZER Smart.....	12
6.5	Важность идентификационной карты пациента	14
7.	ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО OPTIMIZER MINI CHARGER	15
7.1	Компоненты OPTIMIZER Mini Charger.....	15
7.2	Метод зарядки, используемый OPTIMIZER Mini Charger	17
7.3	Функции зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger	17
7.4	Эксплуатация OPTIMIZER Mini Charger	19
7.5	Периодичность зарядки.....	23
7.6	Числовые коды.....	24
7.7	Очистка OPTIMIZER Mini Charger	25
7.8	Техническое обслуживание OPTIMIZER Mini Charger.....	26

7.9	Хранение и использование OPTIMIZER Mini Charger	26
7.10	Утилизация OPTIMIZER Mini Charger	27
8.	ЗАМЕНА ИГИ OPTIMIZER SMART	27
9.	ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ	28
	ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.	30
	ПРИМЕЧАНИЯ:	32

1. ВВЕДЕНИЕ

Лечащий врач определил у вас некоторую форму сердечной недостаточности. Для облегчения симптомов, связанных с этим состоянием, врач рекомендовал имплантацию генератора импульсов OPTIMIZER Smart (имплантируемый генератор импульсов – ИГИ). Цель данного руководства – содействие пониманию устройства и основных принципов работы системы OPTIMIZER Smart.

Сердечная недостаточность – это клиническое состояние, возникающее ежегодно у примерно 10 миллионов человек по всему миру. Недавнее исследование, проведенное в США, показало, что уровень заболеваемости сердечной недостаточностью среди мужчин составляет 378 человек на 100 000, среди женщин – 289 человек на 100 000^{fn}.

Врачи используют термин «сердечная недостаточность» для обозначения признаков и симптомов, связанных с неспособностью сердечной мышцы прокачивать достаточное для организма количество крови без опасного повышения кровяного (диастолического) давления. Первыми проявлениями сердечной недостаточности могут быть усталость, слабая переносимость физической нагрузки либо сочетание этих симптомов с затрудненным дыханием, скоплением жидкости в легких, печени и по всему сосудистому ложу тела, первым признаком чего, как правило, оказывается опухание (отек) ног и (или) рук.

В настоящее время существует ряд медикаментов для лечения сердечной недостаточности с различным воздействием. Несмотря на непрерывный рост их числа, не всем больным удается применять с пользой исключительно медикаментозный подход.

ИГИ OPTIMIZER Smart не стимулирует сокращение сердечной мышцы подобно водителю ритма. Его задача – передача

специальных сигналов «модуляции сердечных сокращений» (МСС) в стенку между двумя перекачивающими кровь полостями (правым и левым желудочками) при сердечных сокращениях. Главное воздействие такой терапии происходит в сердечной мышце, на клеточном уровне, и состоит в естественном повышении эффективности и силы сердечных сокращений – то есть, в прокачивании большего количества крови при каждом биении сердца.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM

Система OPTIMIZER Smart предназначена для лечения сердечной недостаточности тяжелой и средней степени. Она состоит из следующих компонентов:

- Программируемый имплантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart
- Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger

2.1 Имплантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart

Имплантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart – это программируемое телеметрическое устройство с автономным питанием. Обычно его имплантируют под кожу слева или справа в верхней части грудной клетки. К генератору импульсов OPTIMIZER Smart подключаются два (в некоторых случаях три) имплантируемых отвода, которые врач вводит через крупную вену в сердце во время имплантации прибора. На концах этих отводов укреплены электроды, посредством которых ИГИ OPTIMIZER Smart отслеживает электрические сигналы сердца и посылает ему сигналы модуляции сокращений в определенной фазе сердечбиений.

Как уже было сказано, ИГИ OPTIMIZER Smart является телеметрическим устройством. Это означает, что он способен обмениваться данными через кожу с внешним устройством наподобие компьютера, именуемым программатором OMNI II. Программатором может пользоваться только врач или другой медицинский персонал для настройки ИГИ OPTIMIZER Smart в соответствии с сердечным ритмом конкретного пациента. Кроме того, врач получает от него информацию о надлежащей настройке ИГИ OPTIMIZER Smart для коррекции состояния пациента.

Питание ИГИ OPTIMIZER Smart осуществляется от аккумулятора, что обеспечивает длительный срок его эксплуатации. Аккумулятор требует периодической подзарядки. Врач объяснит, как часто надо заряжать аккумулятор. Зарядка выполняется довольно просто, поэтому пациенту выдается миниатюрное зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger. Врач объяснит пациенту, как им пользоваться.

Расчетный срок эксплуатации ИГИ OPTIMIZER Smart ограничен сроком эксплуатации аккумулятора. Аккумулятор, установленный внутри ИГИ OPTIMIZER Smart, рассчитан на минимум 15 лет работы. Со временем, после множества подзарядок, аккумулятор в ИГИ OPTIMIZER Smart утрачивает способность заряжаться до полной емкости.



Рисунок 1. ИГИ OPTIMIZER Smart

2.2 Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger

Питание устройства OPTIMIZER Mini Charger также осуществляется от аккумулятора. Зарядный зонд постоянно соединен с зарядным устройством кабелем, длина которого позволяет пациенту располагать это устройство на расстоянии до 0,5 м (~20 дюймов) от себя. Процесс зарядки проходит автоматически, без существенного вмешательства пользователя. Подробнее о надлежащем использовании зарядного устройства см. в разделе 7 данного руководства.



Рисунок 2. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger

3. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

3.1 Осложнения, связанные с имплантацией

Как и любая хирургическая процедура, имплантация генератора импульсов OPTIMIZER Smart связана с определенным риском. Этот раздел содержит описания различных потенциальных осложнений, связанных с имплантированным устройством. Ни одно из этих осложнений не связано исключительно с ИГИ OPTIMIZER Smart, но характерно также для других имплантируемых систем (например, водителей ритма).

Ниже перечислены некоторые осложнения, связанные с имплантацией медицинских устройств и описанные в медицинской литературе:

- Опасные сбои сердечного ритма, вызванные генератором импульсов.
- Инфекция – это состояние может потребовать хирургического вмешательства.
- Разрушение (эрозия) кожи, под которой располагается имплантированное устройство, с частичным его обнажением. В этом случае требуется хирургическое вмешательство.
- Возможно смещение (миграция) устройства с его первоначального места под кожей. Для фиксации устройства потребуется еще одна хирургическая операция.
- Возможно подкожное кровоизлияние (гематома) вокруг ран(ы) или в подкожный «карман», в котором расположен генератор импульсов. Это может потребовать хирургического вмешательства.

- В подкожном «кармане», где размещен генератор импульсов, может собираться жидкость. Это потребует лечения.
- Ткани тела пациента могут оказаться чувствительными к некоторым материалам, из которых изготовлен ИГИ OPTIMIZER Smart (гистотоксическая реакция). В некоторых (достаточно редких) случаях это может потребовать извлечения устройства.
- Инсульт.
- Коллапс легкого.
- Смерть.

Осложнения, связанные с имплантацией отводов и описанные в медицинской литературе:

- Имплантированный отвод может пройти сквозь стенку сердца. В редких случаях это приводило к тяжелому состоянию, требующему хирургического вмешательства.
- В случае очень тонкой сердечной стенки каждый сигнал МСС может вызывать икоту вследствие стимуляции диафрагмального нерва или самой диафрагмы. Это может потребовать хирургического вмешательства.
- В маловероятном случае (<1 %) отводы, проходящие сквозь вены, могут вызывать венозный тромбоз (образование сгустков). Это может потребовать хирургического вмешательства.

Отводы ИГИ OPTIMIZER Smart используются для измерения электрической активности сердца. Возможно возникновение проблем, оказывающих

влияние на способность выполнения отводами данной функции. Это могут быть следующие обстоятельства:

- Смещение отвода из положения, в которое он был установлен при имплантации, что потребует повторной операции.
- Поломка или разрыв отвода с ухудшением проводимости, требующие повторной операции.

Описанные выше проблемы с отводами могут возникать в любое время после их имплантации. Обычно они требуют хирургического вмешательства.

3.2 Связанные с функционированием устройства/блока зарядки

- ИГИ OPTIMIZER Smart может из-за случайных программных или аппаратных неисправностей плохо считывать и передавать сигналы МСС, что потребует его замены.
- ИГИ OPTIMIZER Smart может подвергаться воздействию внешних помех, что помешает передаче сигналов МСС. См. раздел 6.4.
- Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger может не функционировать надлежащим образом из-за случайных программных либо аппаратных проблем и не заряжать ИГИ в требуемом режиме. В этом случае необходима замена зарядного устройства.

4. ИМПЛАНТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА ИМПУЛЬСОВ OPTIMIZER SMART

Имплантация генератора импульсов OPTIMIZER Smart требует хирургического вмешательства, в ходе которого пациент будет оставаться в сознании под незначительным воздействием седативных средств. Для обезболивания места имплантации используется местная анестезия – как правило, в верхней (левой или правой) части грудной клетки, подкожно.

ИГИ OPTIMIZER Smart устанавливается с двумя (в некоторых случаях, с тремя) имплантируемыми отводами в определенные места внутри сердца. На конце каждого отвода установлен электрод. Врач вводит каждый отвод через крупную вену внутрь сердца. Для правильного расположения электродов используется рентгеноскопия. Обычно после установки на место и закрепления одного из электродов на коже делается рассечение и создается «карман» для генератора импульсов OPTIMIZER Smart.

После этого врач подсоединяет имплантированный отвод к ИГИ OPTIMIZER Smart, проверяет функционирование последнего и вставляет его в карман. Далее карман зашивается, на рану накладывается повязка. Пациент пройдет рентгеноскопию для документирования расположения электродов и имплантированного генератора импульсов.

При выписке пациента врач предоставляет ему инструкции касательно следующих условий:

- Возможные ограничения физической активности до заживления раны.
- Необходимость принимать ванну таким образом, чтобы раны оставались сухими.
- График посещения врача для наблюдения.

Первый визит к врачу для последующего наблюдения назначается примерно через две недели после имплантации. Врач проверяет состояние разрезов, удаляет шовный материал или другие фиксаторы и приступает к программированию генератора импульсов OPTIMIZER Smart в соответствии с потребностями пациента. В это время пациенту вручается зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger и инструкции по его использованию. Пациент должен прочесть эти инструкции и не стесняться задавать любые вопросы. Не бойтесь задавать любые имеющиеся у вас вопросы.

5. ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

Для пациента важно активно участвовать в процессе выздоровления путем неукоснительного следования рекомендациям врача, включающим:

- Уведомление врача о любых покраснениях, опухолях или выделениях из разрезов.
- Запрет поднимать тяжести до разрешения врача.
- Прогулки, упражнения и купание – в соответствии с предписаниями врача.
- Обязательное обращение к врачу в случае лихорадки, длящейся более двух-трех дней.
- Обращение к врачу с любыми имеющимися вопросами касательно имплантированного устройства, сердечного ритма и лечения. Обязательный прием всех препаратов, назначенных врачом.
- Ношение свободной одежды, не раздражающей кожу над имплантированным устройством.
- Не расчесывание кожи над устройством и вокруг него.
- В случае предписания врача – ограничение движений рук, которые могут повлиять на систему отводов.

- Избегание столкновений, которые могут повлечь удары в область имплантации. Обращение к врачу в случае падения или случайного удара в область имплантации.
- Обращение к врачу в случае обнаружения чего-либо неожиданного или необычного – например, новых симптомов.
- Уведомление врача о запланированном длительном путешествии или переезде в другой город. Необходимо узнать у врача, к кому обращаться на новом месте.
- Врач может ограничить пациента в вождении автомобиля (по крайней мере, на первых порах), чтобы исключить избыточные нагрузки на раны.

6. ЖИЗНЬ С ИГИ OPTIMIZER SMART

6.1 Общие ожидания

Пациент может ощущать генератор импульсов OPTIMIZER Smart под кожей. Обычные телодвижения не вредят импульсному генератору или отводам. Однако ни в коем случае не следует пытаться сместить или поворачивать генератор импульсов. Он имплантирован с определенной ориентацией, обеспечивающей надлежащую связь с программатором OMNI II и зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Влияние на физическую активность

После заживления ран от хирургической операции можно возвращаться к нормальной физической активности, включающей секс. на имплантированный генератор импульсов OPTIMIZER Smart не влияют ходьба, наклоны и другие повседневные движения.

6.3 Медикаменты

Прием медикаментов по предписанию врача не оказывает влияния на функционирование ИГИ OPTIMIZER Smart.

В целом, имплантация генератора импульсов OPTIMIZER Smart не требует изменения режима приема каких-либо медикаментов.

6.4 Возможность влияния других устройств на ИГИ OPTIMIZER Smart

В целом, исправные бытовые устройства и персональные средства связи, располагающиеся не ближе 25 см от ИГИ, не оказывают воздействия на имплантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart. Тем не менее, следует проявлять осторожность вблизи приборов, излучающих электрические или магнитные поля. Например, возможны помехи от электробрить, электроинструментов и электрических систем зажигания, в том числе установленных в оборудовании с бензиновыми двигателями. В целом, можно работать с оборудованием с бензиновыми двигателями при условии наличия всех защитных кожухов, колпаков и прочих экранирующих устройств.

Не перегибайтесь через открытый капот автомобильного двигателя, поскольку генераторы переменного тока образуют очень мощные электромагнитные поля.

Любые подобные помехи могут вызвать сбои ИГИ OPTIMIZER Smart при считывании сигналов сердцебиения и синхронизации их с посылаемыми сигналами МСС.

Не следует слишком приближаться к оборудованию или устройствам, содержащим внутри сильные магниты (например, к стереодинамикам). ИГИ OPTIMIZER Smart

содержит магнитный переключатель, который, если приблизить к нему на 3-5 секунд сильный магнит, выключит этот импульсный генератор. Если такое случится, врачу придется воспользоваться программатором OMNI II, чтобы вновь включить генератор импульсов OPTIMIZER Smart. Поскольку ИГИ OPTIMIZER Smart не является устройством поддержания жизни, эта ситуация не несет особенного риска.

Следует обязательно посоветоваться с врачом, прежде чем посещать зону с предупреждениями для больных с водителями ритма (или иными имплантированными медицинскими приборами) либо с промышленным оборудованием или радиопередатчиками, в том числе с мобильными или любительскими радиоустройствами.

Следует обязательно сообщить своему лечащему врачу об имплантированном импульсном генераторе OPTIMIZER Smart, прежде чем:

- дать согласие на хирургическую операцию с применением электрокаутера;
- проходить радиочастотную абляцию;
- проходить медицинскую диатермию;
- проходить электроимпульсную терапию;
- проходить терапевтическое облучение, процедуры ядерного магнитного резонанса (ЯМР), магнитно-резонансной томографии, ультразвуковой терапии или литотрипсии.

Предостережение.

- ИГИ OPTIMIZER Smart должен быть отключен или его следует тщательно контролировать перед началом и во время любой лечебной процедуры,

в ходе которой через тело пропускается электрический ток.

- ИГИ OPTIMIZER Smart не должен напрямую подвергаться ультразвуковому или радиоактивному облучению. Это может привести к повреждению устройства, которое не удастся обнаружить вовремя.

Складские охранные устройства и системы проверки багажа в аэропортах обычно не опасны для ИГИ OPTIMIZER Smart. Тем не менее, не следует долго находиться вблизи такого оборудования. Прежде чем проходить через систему проверки в аэропорту, следует предъявить проверяющему персоналу карточку OPTIMIZER Smart.

6.5 Важность идентификационной карты пациента

К каждому имплантируемому генератору импульсов OPTIMIZER Smart прилагается идентификационная карта пациента. Она выдается пациенту врачом после имплантации устройства. Кроме того, информация, предоставленная врачом компании Impulse Dynamics, позволяет последней зарегистрировать пациента как реципиента изготовленного ею прибора, что позволит получать извещения об издании дополнительных инструкций по пользованию прибором.

Для пациента важно всегда иметь при себе идентификационную карту и список принимаемых лекарств. В ситуации, когда потребуются неотложная медицинская помощь, идентификационная карта пациента послужит источником важнейшей информации для лечащего врача.

Кроме того, очень важно известить все лечебные учреждения, с которыми связан пациент, об имплантации ему устройства OPTIMIZER Smart. Поэтому при очередном посещении врача или дантиста пациенту следует предъявить свою идентификационную карту пациента для снятия с нее копии для истории болезни.

7. ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО OPTIMIZER MINI CHARGER

OPTIMIZER Mini Charger – это зарядное устройство с питанием от аккумулятора, используемое для зарядки аккумулятора имплантируемого генератора импульсов OPTIMIZER Smart. Оно снабжено переходником для подключения к источнику переменного тока (блоком зарядки аккумулятора от компании Cell Con; входные параметры: 110-240 В перем. тока, 50-60 Гц, 0,3 А; выход: 8,4 В, 1,3 А) для зарядки встроенного аккумулятора.

Предупреждение. Без регулярной зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart выключится из-за разрядки!

Предостережение. OPTIMIZER Mini Charger подвержен воздействию электромагнитного излучения расположенных поблизости электроприборов и сам является источником такого излучения. Особенно сильное влияние на зарядное устройство оказывает портативное и мобильное радиочастотное оборудование.

7.1 Компоненты OPTIMIZER Mini Charger

Система OPTIMIZER Mini Charger состоит из следующих компонентов:

- OPTIMIZER Mini Charger (с зарядным зондом) – для зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.

- Переходник для подключения к источнику переменного тока – используется для зарядки внутреннего аккумулятора OPTIMIZER Mini Charger без подключения последнего к электросети.
- Сумка – для транспортировки системы OPTIMIZER Mini Charger
- Пояс (дополнительно) – для ношения зарядного устройства во время зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart.



Рисунок 3. OPTIMIZER Mini Charger с переходником для подключения к источнику переменного тока

7.2 Метод зарядки, используемый OPTIMIZER Mini Charger

Единственно возможный метод передачи энергии через кожу – индуктивный. В основе индуктивной передачи энергии – колебания электромагнитного поля, порождаемые первичной обмоткой. Магнитное поле способно проникать через человеческие ткани практически без ослабления. Поэтому энергия электромагнитного поля может поглощаться вторичной обмоткой, соединенной с электронной схемой имплантированного аппарата, и преобразовываться обратно в электрическую энергию.

7.3 Функции зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger обладает рядом функций, описанных ниже:

- **Индикатор уровня индуктивной связи при зарядке ИГИ:** дисплей с гистограммой, отображающей уровень заряда аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.
- **Индикатор «Вызов врача»:** 7-значный цифровой дисплей для числовых кодов.
- **Индикатор состояния аккумулятора зарядного устройства:** дисплей с гистограммой, отображающей уровень заряда аккумулятора OPTIMIZER Mini Charger.
- **Кнопка запуска:** кнопка запуска OPTIMIZER Mini Charger.
- **Индикатор состояния аккумулятора ИГИ:** дисплей с гистограммой, отображающей уровень заряда аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.

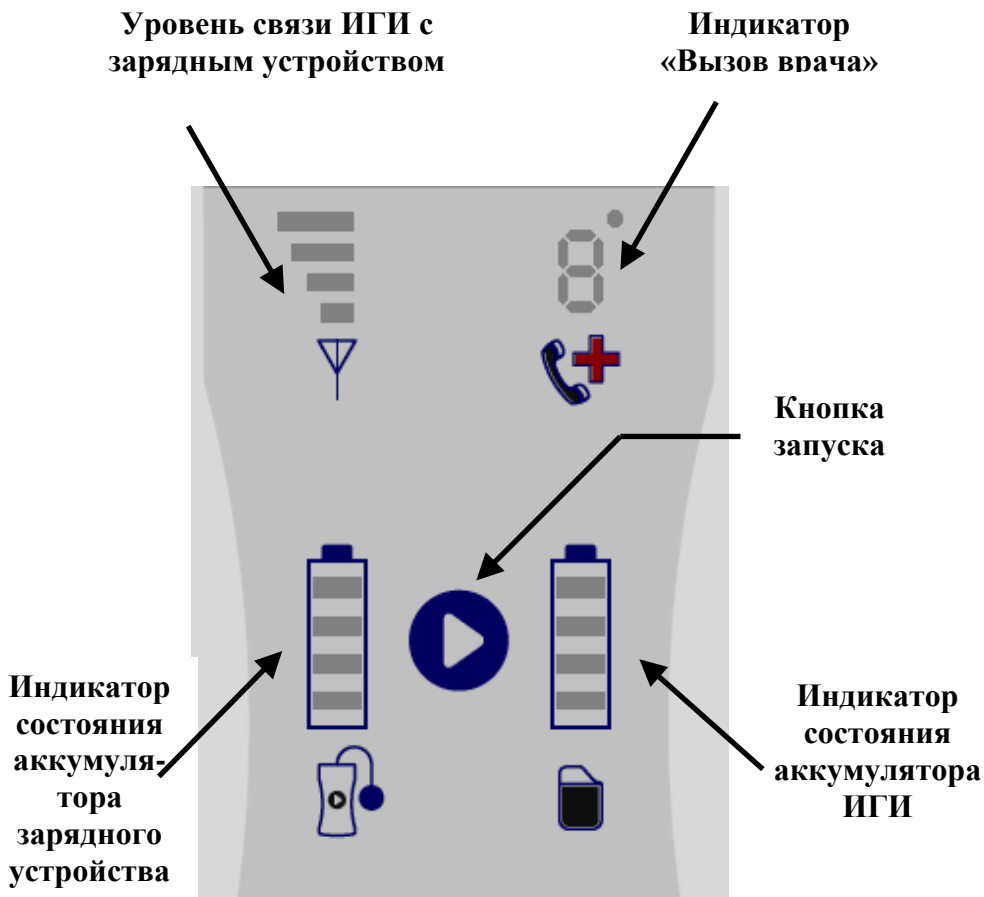


Рисунок 4. Функции зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Эксплуатация OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger используется для зарядки аккумулятора имплантируемого генератора импульсов OPTIMIZER Smart. Он сконструирован с функцией надлежащего управления процессом зарядки при минимальном воздействии на организм пациента и максимальной его безопасности.

Предупреждение. Не пытайтесь подключить какое бы то ни было оборудование к порту ввода/вывода зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger. Этот порт предназначен для использования только заводским или обслуживающим персоналом.

Процесс зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart зарядным устройством OPTIMIZER Mini Charger состоит из двух процедур:

- Зарядки внутреннего аккумулятора OPTIMIZER Mini Charger.
- Зарядки аккумулятора самого ИГИ OPTIMIZER Smart.

Примечание. НЕДОПУСТИМО одновременное выполнение зарядки OPTIMIZER Mini Charger и ИГИ OPTIMIZER Smart. Необходимо СНАЧАЛА зарядить аккумулятор зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger, и только ЗАТЕМ приступить к зарядке ИГИ OPTIMIZER Smart.

1. Вставьте выходной разъем постоянного тока переходника переменного тока во входной разъем питания, расположенный в левой верхней части зарядного устройства, затем подключите переходник

переменного тока к сети питания для зарядки внутреннего аккумулятора зарядного устройства.

Примечание. Перед использованием следует осмотреть переходник переменного тока на наличие повреждений. При необходимости замены переходника переменного тока обратитесь к представителю компании Impulse Dynamics.

Предупреждение. Для зарядки аккумулятора зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger используйте только переходник переменного тока, входящий в комплект этого устройства.

Предостережение. Не прикасайтесь к контактам постоянного тока переходника переменного тока. Тем не менее, случайное касание этих контактов не несет существенной опасности.

2. **Индикатор состояния аккумулятора зарядного устройства** отображает состояние зарядки его внутреннего аккумулятора. Поскольку процесс его зарядки полностью автоматизирован, можно выполнять зарядку ночью.
3. Если все четыре полосы **индикатора состояния аккумулятора зарядного устройства** светятся непрерывно, аккумулятор OPTIMIZER Mini Charger полностью заряжен.
4. Отключите переходник переменного тока от OPTIMIZER Mini Charger. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger готово к зарядке аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart.

Примечание. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger не может использоваться для зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart, пока переходник

переменного тока не будет отсоединен от зарядного устройства.

5. Чтобы приступить к зарядке ИГИ OPTIMIZER Smart, пациенту необходимо усесться поудобнее (на диван, кресло), желательно отклонившись на спинку под углом 45° . Можно воспользоваться поясом, входящим в комплект, для удобного крепления зарядного устройства на время зарядки.
6. Наложите зарядный зонд на место имплантации ИГИ OPTIMIZER Smart. Можно обернуть кабель вокруг шеи, положив зарядный зонд на грудь поверх одежды.

Примечание. Зарядное устройство не следует использовать рядом с другим электронным оборудованием. Если не удастся обеспечить надлежащее расстояние, необходимо следить за нормальным ходом процесса зарядки.

7. Запустите процесс зарядки, нажав **кнопку запуска** и удерживая ее нажатой в течение 3-4 секунд.
8. Медленно проведите зарядным зондом по месту имплантации, наблюдая за **индикатором соединения имплантируемого генератора импульсов с зарядным устройством**, отражающим состояние соединения между ИГИ OPTIMIZER Smart и зарядным зондом. Расположите зарядный зонд таким образом, чтобы на **индикаторе соединения ИГИ с зарядным устройством** подсвечивалось максимальное число полосок. Зарядное устройство автоматически определяет местоположение наиболее сильного сигнала от ИГИ OPTIMIZER Smart.

9. После установки зарядным зондом соединения с ИГИ OPTIMIZER Smart OPTIMIZER Mini Charger запускает процесс зарядки.

Примечание. В случае неудачного размещения или случайного смещения зарядного зонда на **индикаторе имплантируемого генератора импульсов с зарядным устройством** будет подсвечиваться меньшее число полосок. Кроме того, система оповестит об ухудшении соединения звуковым сигналом, повторяющимся с интервалом примерно в одну секунду. Если это произойдет, верните зарядный зонд в правильное положение.

Примечание. Если положение зарядного зонда относительно ИГИ OPTIMIZER Smart будет оставаться неудовлетворительным, процесс зарядки автоматически прекратится. Если это произойдет, необходимо начать процедуру зарядки заново, начиная с нажатия **кнопки запуска**.

10. Процесс зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart отражается **индикатором состояния аккумулятора имплантируемого генератора импульсов**.

Примечание. Процесс зарядки должен длиться до полной зарядки аккумулятора. Зарядка аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart в случае существенного истощения его заряда может длиться более часа. Если не удастся зарядить аккумулятор с одной попытки, повторите процедуру зарядки. В случае сильного истощения заряда аккумулятора ИГИ для его зарядки может понадобиться несколько ежедневных процедур.

11. При полной зарядке аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart генерируется непрерывный звуковой сигнал и выделяются все 4 полоски **индикатора состояния аккумулятора ИГИ**. После этого процедура зарядки

автоматически прекращается, и зарядное устройство отключается.

Для прекращения процедуры зарядки до полного заряда аккумулятора снимите зарядный зонд с места имплантации. Зарядное устройство автоматически остановит процесс зарядки. Либо можно просто выключить зарядное устройство, еще раз нажав **кнопку запуска**.

Зарядное устройство отслеживает температуру имплантированного генератора импульсов OPTIMIZER Smart, так что повышение температуры оказывается минимальным. Если необходимо возобновить процесс зарядки после паузы, следует подождать примерно 10 минут, пока имплантированный генератор импульсов OPTIMIZER Smart остынет до нормальной температуры.

7.5 Периодичность зарядки

Оптимальные характеристики аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart достигаются при условии еженедельной полной зарядки. Можно выбрать для зарядки любой день и любое время, но время между двумя последовательными зарядками ИГИ OPTIMIZER Smart не должно превышать одной недели.

Если уровень зарядки аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart падает ниже определенного уровня, лечебная функция прибора автоматически выключается. Если это произойдет, для возобновления лечебной функции потребуется зарядка аккумулятора ИГИ. После зарядки ИГИ OPTIMIZER Smart автоматически включает лечебную функцию с прежними параметрами. Пациент, почувствовавший ухудшение своего состояния, должен обязательно выполнять процедуру зарядки для гарантированного запуска прибора. В случае

невозможности зарядить прибор следует немедленно обратиться к врачу.

7.6 Числовые коды

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger обладает определенными функциями предупреждения о состоянии ИГИ OPTIMIZER Smart, а также о собственном состоянии.

Если зарядное устройство обнаруживает состояние, требующее принятия определенных мер, на **индикаторе «Вызов врача»** появляется цифровой код

Пациенту необходимо записать этот код и воспользоваться приведенными ниже инструкциями для определения дальнейших действий.

- При отображении числовых кодов «0», «1», «2», «3», «4» или «8» необходимо обратиться к врачу для назначения срочной проверки ИГИ OPTIMIZER Smart.

Примечание. Пациент, почувствовавший ухудшение своего состояния, должен обязательно выполнить процедуру зарядки для гарантированного запуска прибора.

- Отображение числового кода 5 означает, что зарядное устройство обнаружило временную проблему, связанную с температурой тела, и прекратило процесс зарядки. Необходимо повторить зарядку позже. В случае неоднократного появления этого числового кода на протяжении нескольких дней, необходимо обратиться к врачу для назначения срочной проверки ИГИ OPTIMIZER Smart.
- Отображение числового кода 6 означает, что зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger

обнаружило внутреннюю ошибку и прекратило процесс зарядки. Пациенту необходимо обратиться к врачу для замены зарядного устройства.

- Отображение числового кода 7 означает, что зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger определило имплантированное устройство как отличное от имплантируемого генератора импульсов OPTIMIZER Smart и прекратило процесс зарядки. Пациенту необходимо обратиться к врачу для получения надлежащего зарядного устройства.

7.7 Очистка OPTIMIZER Mini Charger

Предупреждение. Прежде чем приступить к очистке, отключите переходник переменного тока от зарядного устройства OPTIMIZER Mini Charger.

Внешнюю поверхность OPTIMIZER Mini Charger следует при необходимости очищать обычной мягкой тканью, смоченной в воде (и полностью отжатой).

Предостережение. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование растворителей или чистящих тканей, пропитанных химическими чистящими средствами.

Предупреждение. НЕ ПЫТАЙТЕСЬ очищать электрические разъемы устройства OPTIMIZER Mini Charger.

Предупреждение. НЕ ПОГРУЖАЙТЕ какую бы то ни было часть OPTIMIZER Mini Charger в воду. Это может привести к повреждению устройства.

7.8 Техническое обслуживание OPTIMIZER Mini Charger

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger не содержит деталей, подлежащих техническому обслуживанию пользователем. Если OPTIMIZER Mini Charger не функционирует, пациенту необходимо обратиться к врачу для его замены.

Предупреждение. Запрещается каким-либо образом модифицировать это оборудование.

Срок службы аккумулятора внутри OPTIMIZER Mini Charger – 5 лет. Если OPTIMIZER Mini Charger не может выполнить полную зарядку аккумулятора ИГИ OPTIMIZER Smart после полной зарядки собственного аккумулятора, необходимо обратиться к врачу для замены зарядного устройства.

7.9 Хранение и использование OPTIMIZER Mini Charger

Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger нельзя подвергать воздействию крайне высоких и крайне низких температур. OPTIMIZER Mini Charger необходимо хранить в сухом прохладном месте. Нельзя оставлять это устройство на длительное время в машине или на открытом воздухе. Экстремальные температуры – особенно высокие – могут повредить чувствительную электронику. Для надлежащего функционирования OPTIMIZER Mini Charger не следует использовать его при температуре окружающей среды выше 27 °C. В случае необходимости, прежде чем приступить к зарядке, следует перейти в помещение с температурой ниже 27 °C.

Кроме того, следует хранить OPTIMIZER Mini Charger в нормальных условиях окружающей среды: 1) относительная влажность от 20 % до 75 %; 2) атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Предупреждение. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini Charger не следует использовать на борту самолета; прежде чем пользоваться зарядным устройством на борту корабля, необходимо обратиться за разрешением к экипажу.

7.10 Утилизация OPTIMIZER Mini Charger

Если в зарядном устройстве OPTIMIZER Mini Charger больше нет необходимости, его можно вернуть врачу.

Предупреждение. НЕ ВЫБРАСЫВАЙТЕ OPTIMIZER Mini Charger в мусор. Внутри OPTIMIZER Mini Charger есть литиевый аккумулятор, а также иные компоненты, запрещенные директивой RoHS (об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании). При необходимости утилизации устройства OPTIMIZER Mini Charger эту процедуру следует проводить надлежащим образом, с соблюдением местных нормативов, регулирующих утилизацию таких материалов.

8. ЗАМЕНА ИГИ OPTIMIZER SMART

Имплантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart содержит аккумулятор, замена которого в течение гарантийного срока **не** предполагается при условии его еженедельной зарядки на протяжении этого гарантийного срока. Имплантируемые устройства с обычными, **не перезаряжаемыми** батареями необходимо заменять после разряда этих батарей. Тем не менее, иногда устройство или один из его отводов работают ненадлежащим образом. В этом случае врач объяснит причины и назначит операцию по замене устройства.

Эта процедура не столь сложна и может не потребовать госпитализации. В целом послеоперационный период, связанный с заменой имплантированного устройства, такой же, как и после первоначальной операции по имплантации.

9. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

1. Почему врач рекомендовал мне имплантацию генератора импульсов OPTIMIZER Smart?

Врач диагностировал ваше состояние как форму сердечной недостаточности, для лечения которой можно использовать имплантируемый генератор импульсов OPTIMIZER Smart. Стандартные методы лечения не приносили успеха. Поэтому врач счел вас хорошим кандидатом на имплантацию ИГИ OPTIMIZER Smart в качестве средства лечения.

2. Как действует ИГИ OPTIMIZER Smart?

ИГИ OPTIMIZER Smart отслеживает сердечный ритм и посылает сигналы модуляции сердечных сокращений точно в те моменты, когда эти сокращения происходят. Передаваемые сигналы усиливают каждое сокращение, снижая симптомы сердечной недостаточности. ИГИ OPTIMIZER Smart программируется врачом под потребности конкретного пациента при помощи внешнего программатора и зонда, помещенного на генератор импульсов.

3. Необходимо ли погружение в сон (общая анестезия) во время имплантации?

Процесс имплантации проходит под местной анестезией с умеренным седативным эффектом. Пациент бодрствует, пребывая в сонливом состоянии, в течение примерно двух часов, пока длится процедура.

4. Каковы риски, связанные с хирургическим вмешательством такого рода?

Существует риск инфицирования, характерный для любого хирургического вмешательства. Существует также риск перфорации (протыкания) сердечной мышцы, а также другие осложнения, которые могут потребовать повторного

хирургического вмешательства. Подробнее о возможных осложнениях см. в разделе 3.

5. Как долго придется находиться в больнице?

Как правило, в зависимости от регламента конкретной больницы, пациенту делают операцию на следующий день после поступления, он/она остается на ночь и выписывается на следующий день.

6. Смогу ли я впредь заниматься тем, чем занимался(ась) прежде?

Да, если вы не занимаетесь контактными видами спорта или иной подобной деятельностью и не будете попадать в аварии, которые могут повлечь повреждение имплантированной системы либо повлиять на ее функционирование. Все эти вопросы можно будет подробно обсудить с врачом.

7. Потребуется ли замена ИГИ OPTIMIZER Smart?

Питание OPTIMIZER Mini Charger осуществляется от аккумулятора. Врач покажет, как заряжать аккумулятор и как часто необходимо это делать. Врач оценит состояние аккумулятора во время одного из плановых посещений. Чтобы облегчить такую оценку состояния аккумулятора, необходимо выполнить полную зарядку ИГИ OPTIMIZER Smart за 7 дней до посещения врача.

Кроме того, может возникнуть проблема, требующая замены некоторого компонента либо отвода или проведения повторной операции. Поскольку ИГИ OPTIMIZER Smart не является устройством поддержания жизни, сбои в устройстве не несут особых рисков.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.

Электрофизиолог:

Адрес:

Город:

Страна:

Почтовый индекс:

Телефон:

Кардиолог:

Адрес:

Город:

Страна:

Почтовый индекс:

Телефон:

Больница:

Адрес:

Город:

Страна:

Почтовый индекс:

Телефон:

Медикаменты:

Имплантируемый генератор импульсов
OPTIMIZER Smart

Модель №:

Серийный №:

Отвод 1, модель №:
номер

Серийный

Отвод 2, модель №:
номер

Серийный

Отвод 3, модель №:
номер

Серийный

ПРИМЕЧАНИЯ:
