



OPTIMIZER[®] SMART Sistem

* * *

Orta ila Ağır Kalp Yetmezliği İçin

Hasta Rehberi



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[®], Amerika Birleşik Devletlerinde (ABD) kayıtlı Impulse Dynamics şirketinin ticari bir markasıdır.

OMNI[™], Impulse Dynamics şirketinin ticari bir markasıdır.
CCM[™] Impulse Dynamics şirketinin ticari bir markasıdır.

Bu doküman içindeki bilgiler önceden bildirimde bulunulmadan değiştirilebilir.

Bu rehberin hiçbir bölümü Impulse Dynamics şirketinin önceden açık bir şekilde yazılı izni alınmadan, elektronik veya mekanik herhangi bir amaçla, herhangi bir şekilde veya herhangi bir yolla çoğaltılamaz veya iletilemez.

The OPTIMIZER[®] Smart sistemi ve CCM[™] teknolojisi birçok ABD Patenti ile korunmaktadır. İlgili patentlerin ve patent başvurularının güncel listesi için patentler sayfamızı ziyaret edin: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



0344

[2016]

© Impulse Dynamics (ABD)

İÇİNDEKİLER

1.	GİRİŞ	1
2.	OPTIMIZER SMART SİSTEM	2
2.1	OPTIMIZER SMART İmplant Edilebilen Pals Jeneratörü (IPG)	2
2.2	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı	4
3.	POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR	5
3.1	İmplantasyon ile İlişkili	5
3.2	Cihaz/Şarj Cihazının Çalışması ile İlişkili	7
4.	OPTIMIZER SMART IPG'NİN İMPLANTASYONU	7
5.	İMPLANTASYON SONRASI	8
6.	OPTIMIZER SMART IPG İLE YAŞAMA	9
6.1	Genel Beklentiler	9
6.2	Aktiviteleriniz Üzerindeki Etkisi	10
6.3	İlaçlar	10
6.4	Diğer Cihazların OPTIMIZER SMART IPG üzerindeki etkisi	10
6.5	Hasta Kimlik Kartınızın Önemi	12
7.	OPTIMIZER MİNİ ŞARJ CİHAZI	13
7.1	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı Sistemi Bileşenleri	13
7.2	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının kullandığı Şarj Yöntemi	14
7.3	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı Özellikleri	15
7.4	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Çalıştırılması	17
7.5	Şarj Etme Sıklığı	20
7.6	Sayısal Kodlar	21
7.7	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Temizlenmesi	22
7.8	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Bakımı	23
7.9	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Saklanması ve Kullanılması ...	23

7.10	OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının İmhası.....	24
8.	OPTIMIZER SMART IPG'NİZİN DEĞİŞİMİ.....	24
9.	EN ÇOK SORULAN SORULAR.....	25
	ÖNEMLİ BİLGİLER:.....	27
	NOTLAR:	29

1. GİRİŞ

Doktorunuz bir çeşit kalp yetmezliğiniz olduğunu belirledi. Bu durumla ilgili semptomlarınızı azaltmaya yardımcı olmak için, doktorunuz OPTIMIZER SMART İmplant Edilebilir Pals Jeneratörün (IPG) implantasyonunu önerdi. Bu rehberin amacı, OPTIMIZER SMART Sisteminin unsurlarını ve çalışmasını anlamanıza yardımcı olmaktır.

Kalp yetmezliği, her yıl dünyada yaklaşık 10 milyon kişiyi etkileyen klinik bir durumdur. Amerika’da yapılan son çalışmalardan birinde, erkeklerde her 100,000 kişiden 378’inde kalp yetmezliği görülürken, kadınlarda her 100,000 kişiden 289’unda kalp yetmezliği bulunduğunu ortaya koymuştur¹.

Kalp yetmezliği, doktorların kalp kasının kan basıncında (diyastolik) tehlikeli bir artış olmadan vücudun ihtiyacını karşılayacak yeterli kan pompalayamaması ile ilişkili işaret ve semptomları tanımlamak için kullandığı bir terimdir. Kalp yetmezliği semptomları ilk önce yorgunluk, kötü egzersiz toleransı veya zihinsel karışıklık veya nefes darlığıyla beraber, bu semptomların kombinasyonu ile akciğerde, karaciğerde ve vücudun vasküler yatağında sıvı birikimi olarak ortaya çıkabilir. Yaygın olarak görülen ilk belirtiler bacakların ve/veya kolların şişmesidir (ödem).

Kalp yetmezliğinin tedavisinde şu anda farklı etkileri olan birçok ilaç mevcuttur. Artan ilaç sayısına rağmen, bazı hastalar bu imkanlardan yeterince yararlanamamaktadır.

OPTIMIZER SMART IPG, kalp kasını bir kalp pili gibi kasılmaya teşvik etmez. Bunun yerine, kalp kasıldığında iki ana pompalama odası arasındaki duvarın içine özel “kalp kasılma modülasyonu” sinyalleri (CCM) iletmek üzere tasarlanmıştır. Bu terapinin birincil etkisi, kalp kasında hücresele düzeyde meydana gelir; bu da doğal olarak kardiyak kasılmanın etkinliğini ve gücünü geliştirir; yani kalp atışı başına kalpten daha fazla kan pompalanır.

¹ Toplum Temelli bir Nüfusta Kalp Yetersizliği Olgusu ve Hayatta Kalma Eğilimleri, Véronique L. Roger MD, ve diğerleri; *JAMA* 21 Temmuz 2004; 292:344-350.

2. OPTIMIZER SMART SİSTEM

OPTIMIZER SMART Sistem, orta ila ağır kalp yetmezliği tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sistem aşağıdaki öğelerden oluşur:

- Programlanabilir OPTIMIZER SMART İmplant Edilebilen Pals Jeneratörü
- OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı

2.1 OPTIMIZER İmplant Edilebilen Pals Jeneratörü

OPTIMIZER İmplant Edilebilen Pals Jeneratörü, kendinden güç kaynaklı, programlanabilir ve telemetrik bir cihazdır. Tipik olarak cilt altına, sol veya sağ göğsün üst tarafına implante edilir. OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörüne bağlı, doktorunuzun implantasyon işlemi sırasında geniş bir damar yoluyla kalbe yerleştireceği iki (veya opsiyonel olarak üç) implante edilebilir kablo vardır. Bu kablolar, OPTIMIZER SMART IPG'nin kalbinizin elektrik aktivitesini izlemesini sağlayan ve kalp atışları sırasında belirli bir süre, kalbe, özel kalp kasılma modülasyon sinyalleri ileten elektrotlara sahiptir.

Daha önce de belirtildiği gibi OPTIMIZER SMART IPG, telemetrik bir cihazdır. Bu, cihazın cilt aracılığıyla, OMNI II Programlayıcı olarak adlandırılan bilgisayara benzer harici bir cihazla iletişim kurabilme özelliği ile tasarlandığını ifade etmektedir. Bu programlayıcı, doktorunuz veya onun tıbbi personeli tarafından OPTIMIZER SMART IPG ayarlarını sizin kalp atışlarınıza göre özelleştirmek için münhasıran kullanılır. Ayrıca doktorunuzun, programlanan ayarların sizin durumunuzun tedavisi için ne kadar uygun olduğu ile ilgili cihazdan önemli bilgiler almasını sağlar.

OPTIMIZER SMART IPG, hizmet ömrünü uzatan şarj edilebilir bir pile sahiptir. Cihazınızın periyodik olarak tekrar şarj edilmesi gerekecektir. Ne kadar sıklıkla şarj edilmesi gerektiğini doktorunuz söyleyecektir. Bu işlemin mümkün olduğunca size uygun hale getirilmesi için, size bir OPTIMIZER Mini Şarj cihazı verilecektir. Doktorunuz size cihazı nasıl kullanacağımızı açıklayacaktır.

OPTIMIZER SMART IPG'nin tahmini kullanım ömrü, şarj edilebilir pilin tahmini ömrü ile sınırlıdır. OPTIMIZER Smart IPG içindeki şarj edilebilir pil en az 15 yıl hizmet verebilir. Zaman içerisinde ve her şarj edildiğinde, OPTIMIZER SMART IPG içindeki şarj edilebilir pilin tam şarj olma kapasitesi düşecektir.



Şekil 1: OPTIMIZER SMART IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazına, şarj edilebilir bir pil ile de güç sağlanabilir. Şarj çubuğu, şarj cihazına rahatça ulaşabilmenizi sağlayacak şekilde, sizden 0.5 m mesafeye kadar uzanabilen bir kablo ile cihaza sabitlenmiştir. Şarj işlemi, kullanıcının önemli bir müdahalesi gerekmeden otomatik olarak çalışır. Şarj cihazının uygun kullanımı hakkında detaylı bilgi için bu rehberin 7. Bölümüne bakınız.



Şekil 2: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı

3. POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

3.1 İmplantasyon ile İlişkili

Her cerrahi işlemde olduğu gibi, OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörünün implantasyonu bir derece risk taşır. Bu bölümde, implante edilmiş bir cihaza sahip olmakla ilgili çeşitli potansiyel komplikasyonların açıklanması amaçlanmıştır. Bu komplikasyonların hiçbiri OPTIMIZER SMART IPG'ye özgü değildir; benzer cihazların (kalp pili gibi) implantasyonu sırasında da görülebilir.

Tıp literatüründe bildirilen medikal cihaz implantasyonu ile ilgili komplikasyonlar aşağıda belirtilmiştir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Pals jeneratöründen kaynaklı düzensiz ve/veya tehlikeli kalp ritimleri.
- Enfeksiyon – Bu, cerrahi bir müdahaleyi gerektirebilir.
- Cihaz üzerindeki cilt bozulabilir (cihaza temas eden kısım). Bu, cerrahi bir müdahaleyi gerektirebilir.
- Cihaz, deri altındaki orijinal konumundan kayabilir (göç); böyle bir durum oluşması doktorunuzun başka bir cerrahi müdahale ile cihazın pozisyonunu sabitlemesini gerektirebilir.
- Cilt altındaki yara(lar) etrafında veya pals jeneratörü tutması için cilt altında oluşturulan “cepte” kanamanız olabilir (hematoma). Bu, cerrahi bir müdahaleyi gerektirebilir.
- Pals jeneratörü tutması için cilt altında oluşturulan “cepte” sıvı toplanabilir. Böyle bir durumun oluşması halinde tedavi edilmesi gereklidir.

- Vücut dokularına temas eden OPTIMIZER SMART IPG içindeki bazı materyallere karşı hassasiyet oluşabilir (histotoksik reaksiyon). Oldukça nadir görülse de, bu durum cihazın çıkartılmasını gerektirebilir.
- Felç
- Akciğer iflası.
- Ölüm.

Kablo implantasyonu ile ilgili tıp literatüründe bildirilen komplikasyonlar aşağıda açıklanmıştır:

- İmplant edilmiş bir kablo kalp duvarına baskı uygulayabilir. Nadir olarak görülse de, bu durum cerrahi müdahale gerektirebilecek tehlikeli bir duruma neden olabilir.
- Eğer kalp duvarınız çok ince ise, cihaz her CCM sinyali ilettiğinde frenik sinirler veya diyaframın doğrudan kendisi tetiklendiği için hıçkırık nöbetleri geçirebilirsiniz. Bu, cerrahi bir müdahaleyi gerektirebilir.
- Oluşma ihtimali çok düşük (<1%) olsa da, venöz sisteme kablo yerleştirilmesi nedeniyle venöz trombon (pıhtı oluşumu) meydana gelebilir. Bu, cerrahi bir müdahaleyi gerektirebilir.

OPTIMIZER SMART IPG, kabloları, kalbinizdeki elektrik aktivitelerini tespit etmek için kullanır. Kabloların bu fonksiyonu gerçekleştirmesini engelleyecek problemler oluşabilir.

Bunlar:

- İmplantasyon sırasında bir kablo yerleştirildiği yerden çıkabilir; bu durum cerrahi müdahaleyi gerektirir.
- Kablo kırılabilir veya elektrik bağlantısı zayıflayabilir; bu durum cerrahi müdahaleyi gerektirir.

Yukarıda belirtilen problemler, kabloların implant ömrü sürecince herhangi bir anda oluşabilir. Bu durumda, tipik olarak cerrahi müdahale gerekebilir.

3.2 Cihaz/Şarj Cihazının Çalışması ile İlişkili

- OPTIMIZER SMART IPG, herhangi bir yazılım veya donanım problemi nedeniyle CCM sinyallerini düzgün bir şekilde algılayıp iletemeyebilir; bu durumda değiştirilmesi gerekir.
- OPTIMIZER SMART IPG, çevresel parazitler nedeniyle CCM sinyallerini uygun olmayan bir şekilde iletebilir. Bölüm 6,4'e bakınız.
- OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı, herhangi bir yazılım veya donanım problemi nedeniyle fonksiyonunu olması gerektiği gibi yerine getiremeyebilir ve IPG'yi şarj etmeyebilir. Bu durumda, şarj cihazının değiştirilmesi gerekir.

4. OPTIMIZER SMART IPG'NİN İMPLANTASYONU

OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörün ve kabloların implantasyonu cerrahi bir uygulamayı gerektirir; bu cerrahi uygulama sırasında uyanık ve hafif uyuşturulmuş olursunuz. İmplantasyon bölgesini (sol veya sağ göğsün üst tarafı, cildin hemen altı) uyuşturmak için, lokal anestezi kullanılır.

OPTIMIZER SMART IPG, kalp içinde belirli bölgelere yerleştirilen iki adet (veya opsiyonel olarak üç adet) implante edilebilir kablolar kullanır. Her kablonun ucunda bir elektrot bulunur. Doktorunuz kablolardan her birini geniş bir damar aracılığıyla kalbin içine yerleştirir. Uygun konumlandırmaya yardımcı olması için fluoroskopi kullanılır. Elektrotlar yerleştirilip sabitlenirken, tipik olarak deride bir kesik açılır ve OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörü tutması için bir "cep" oluşturulur.

Doktorunuz daha sonra, implante edilmiş kabloları OPTIMIZER SMART IPG'ye bağlar, düzgün işleyip işlemediğini kontrol eder ve sonra cihazı cebin içine yerleştirir. Daha sonra cep dikilerek kapatılır ve yara sarılır.

Kalbinizdeki elektrotların konumunu ve implante edilen pals jeneratörün yönünü belgelemek için göğsünüze X-Ray ışınları uygulanır.

Cihazın şarjının tükenmesi durumunda, doktorunuzdan aşağıdaki hususları içeren talimatları alacaksınız:

- Kesi iyileşinceye kadar fiziksel aktivitelerinizde kısıtlılıklar.
- Nasıl duş alınacağına dair talimatlar; yaraların ıslanmamasına özel olarak dikkat edilmesi gerekir.
- Doktorunuz tarafından implantasyon sonrası kontrol muayenelerinin planlanması.

Doktorunuzla ilk kontrol muayenesi implantasyon işleminden iki hafta sonraya planlanacaktır. Doktorunuz kesiklerinizi muayene edecek, dikişleri çıkaracak ve size özel ihtiyaçları karşılama için OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörü çalıştıracaktır. Ayrıca, ilk kontrol muayenesinde size OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı verilecek ve nasıl kullanmanız gerektiğine dair açıklamalar yapılacaktır. Bu açıklamaları anladığınızdan emin olun. Merak ettiğiniz herhangi bir konuyu sormaktan kaçınmayın.

5. IMPLANTASYON SONRASI

Doktorunuzun aşağıda belirtilen hususları içeren talimatlarını hassasiyetle uygulayarak iyileşme sürecinize aktif olarak katılmanız önemlidir:

- Kesiklerinizde herhangi bir kızarıklık, şişme ve akıntı olması durumunda doktorunuza bildirin.
- Doktorunuz izin verene kadar ağır nesnelere kaldırmaktan kaçının.
- Doktorunuzun talimatlarına göre yürüyün, egzersiz yapın ve duş alın.

- Ateşinizin çıkması ve 2-3 günden fazla devam etmesi durumunda doktorunuzla iletişime geçin.
- Cihazınızı, kalp ritminiz veya ilaçlar hakkında merak ettiğiniz konuları doktorunuza sorun. Bütün ilaçları doktorunuzun talimatlarına göre aldığı aldığınızdan emin olun.
- Cihaz üzerindeki cildi rahatsız edecek dar elbiseler giymeyin.
- Cihazı veya çevresindeki göğüs bölgesini ovalamaktan kaçının.
- Doktorunuzun talimatlarında belirtildiyse, implante edilen sistemi etkileyebilecek kol hareketlerinden kaçının.
- İmplant bölgesine zarar verebilecek sert temaslardan kaçının. İmplant bölgesine zarar verebilecek şekilde düşer veya bir kaza geçirirseniz, doktorunuzla iletişime geçin.
- Olağan dışı yeni semptomların ortaya çıkması gibi beklenmeyen bir durumla karşılaşırsanız, doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Eğer uzun mesafeli seyahate çıkacaksanız veya başka bir şehre taşınacaksanız, doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuza gideceğiniz yerde önerebileceği bir doktor olup olmadığını sorun.
- Doktorunuz, omuzlarınıza gerginlik vermesini engellemek için araç sürmenizi kısıtlayabilir.

6. OPTIMIZER SMART IPG İLE YAŞAMA

6.1 Genel Beklentiler

Cildinizin altındaki OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörü hissetmeyebilirsiniz. Normal vücut hareketleri cihaza veya elektrotlara zarar vermez. Ancak, pals jeneratörü hareket ettirmemeniz veya döndürmemeniz önemlidir. Cihaz, OMNI II Programlayıcı ve Mini şarj cihazı ile etkili iletişim kurabilmesi için belirli bir yönde implante edilmiştir.

6.2 Aktiviteleriniz Üzerindeki Etkisi

Cerrahi yaralarınız iyileştiğinde, cinsel yakınlık da dahil olmak üzere normal günlük aktivitelerinizi yerine getirebilirsiniz. İmplant edilmiş OPTIMIZER SMART Pals Jeneratör yürüyüşten, eğilmekten veya diğer günlük aktivitelerden etkilenmez.

6.3 İlaçlar

Hekim talimatlarına uygun olarak alınan reçete ile verilmiş ilaçlar, OPTIMIZER SMART IPG cihazının çalışmasını etkilemez.

Genel olarak, OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörün implantasyonu herhangi bir ilacın kullanımını etkilemez.

6.4 Diğer Cihazların OPTIMIZER SMART IPG üzerindeki etkisi

Genel olarak, ev aletleri ve kişisel iletişim araçlarının IPG cihazından en az 25 cm mesafede tutulması halinde cihaz üzerinde herhangi bir etkileri olmayacaktır. Ancak, elektrik ve manyetik alan üreten cihazların yakınında iken dikkatli olmalısınız. Örneğin, benzinle çalışan ekipmanlar da dahil olmak üzere, bazı elektrikli traş makineleri, elektrikli aletler ve elektrikli ateşleme sistemleri nedeniyle parazit oluşabilir. Genel olarak, benzinle çalışan ekipmanlar örtü, başlık gibi koruyucu materyallerin kaldırılmaması şartıyla çalıştırılabilir.

Alternatör oldukça kuvvetli elektromanyetik alan ürettiği için, çalışan bir otomobilin motor bölümü üzerine eğilmeyin.

OPTIMIZER SMART IPG cihazı tarafından böyle bir parazit tespit edilmesi, kalp atışınızın yanlış tespit edilmesine ve düzensiz CCM sinyali gönderilmesine neden olabilir.

Güçlü mıknatısları olan ekipman ve cihazlara çok yaklaşımdan kaçınmalısınız. OPTIMIZER SMART IPG cihazının, yanına 3-5 saniye süreliğine kuvvetli bir mıknatıs konulduğunda cihazı kapatan manyetik bir düğmesi vardır. Eğer kaza ile böyle bir durum olursa, doktorunuz OPTIMIZER SMART IPG cihazını yeniden çalıştırmak için OMNI II Programlayıcıyı kullanmalıdır. OPTIMIZER SMART IPG cihazı hayati öneme sahip bir cihaz olmadığı için, böyle bir olayın gerçekleşmesi halinde ciddi bir riskle karşılaşma ihtimaliniz düşüktür.

Kalp pili (veya diğer medikal implante edilebilir cihazlar), taşıyan hastalar için uyarıların bulunduğu bir alana veya endüstriyel makineler, radyo vericileri ve mobil telsizlerin olduğu yerlere girmeden önce her zaman doktorunuzun tavsiyesine başvurun.

Aşağıdakileri durumlardan önce bir OPTIMIZER SMART Pals Jeneratör implante edildiğini konusunda gittiğiniz doktoru her zaman bilgilendirin:

- Elektrokoter kullanılacak bir ameliyat geçirecekseniz;
- RF Ablasyon ile ilgili bir durumunuz varsa;
- Diyatermi tedavisi alıyorsanız;
- Kardiyoversiyon geçirecekseniz;
- Terapötik radyasyon, nükleer manyetik rezonans (NMR), manyetik rezonans görüntüleme (NMR), terapötik ultrason veya litotripsiye maruz kalacaksınız;

Dikkat:

- Vücuda elektrik akımının geçeceği herhangi bir tedavi yönteminden önce ve tedavi sırasında OPTIMIZER SMART IPG cihazı ya devre dışı bırakılmalı veya yakın takibe alınmalıdır.

- OPTIMIZER SMART IPG cihazı, terapötik radyasyon ve terapötik ultrasona doğrudan maruz bırakılmamalıdır. Böyle bir maruziyet, cihazda hemen tespit edilemeyen bir arızaya sebebiyet verebilir.

Hırsızlığı önleme sistemleri ve havaalanı güvenlik tarama sistemleri OPTIMIZER SMART IPG cihazına zarar vermez. Ancak, bu ekipmanlar etrafında fazla oyalanmayın. Havaalanı güvenlik tarama cihazına girmeden önce, OPTIMIZER SMART IPG cihazınızı güvenlik personeline göstermeniz önerilir.

6.5 Hasta Kimlik Kartınızın Önemi

Her OPTIMIZER SMART İmplant Edilebilir Pals Jeneratörü, bir hasta kimlik kartı ile birlikte verilir. Bu kart, doktorunuzun cihazı implantasyon sonrasında takip edebilmesini sağlar. Ayrıca, doktorunuzun Impulse Dynamics'e verdiği bilgiler, cihazı taşıdığının kayıt altına alınmasını sağlar ve bu sayede doktorunuz o cihazla ilgili yeni bir durum söz konusu olduğunda uygun bir şekilde bilgilendirilir.

Hasta kimlik kartınızı ve ilaçlarınızı içeren bir listeyi her zaman yanınızda bulundurmanız önemlidir. Tıbbi acil bir durumda, hasta kimlik kartındaki bilgiler, olayla ilgilenen doktorun sizin durumunuza uygun tedavi yöntemini belirlemesi için çok büyük önem arz etmektedir.

Ayrıca, sizinle ilgilenen tüm tıbbi personelin sizin OPTIMIZER SMART IPG cihazı taşıdığınız konusunda bilgilendirilmesi önemlidir. Buna benzer şekilde, doktorunuza veya dış doktorunuza tedavi için gittiğinizde, kayıtlarına eklemek üzere bir kopya almalarını sağlamak için onlara hasta kimlik kartınızı gösterin.

7. OPTIMIZER MİNİ ŞARJ CİHAZI

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı şarj edilebilir bir pille çalışan bir cihazdır ve OPTIMIZER SMART IPG cihazının pilini şarj etmek için kullanılır. Cihaz, Adaptörlü bir şarj cihazı ile birlikte verilir (Hücre uyumlu pil şarj cihazı; Girişi: 110–240VAC, 50-60Hz, 0.3A; Çıkışı: 8.4V, 1.3A – dahili pili yeniden şarj etmek için).

Dikkat: Eğer OPTIMIZER SMART IPG cihazı düzenli olarak şarj edilmezse, pil tükendiğinde cihaz kapanır!

Uyarı: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı, yakınlarda bulunan diğer elektrikli cihazların potansiyel elektromanyetik veya diğer parazitlerine maruz kalabilir ve/veya parazitlenmelere neden olabilir. Taşınabilir ve mobil RF ekipmanı, şarj cihazının normal işlevini bozma eğilimi gösterir.

7.1 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı Sistemi Bileşenleri

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı aşağıdaki bileşenlerden oluşmaktadır:

- OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj etmek için kullanılan OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı (ekli bir şarj çubuğu ile).
- OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dahili pilini şarj etmek için kullanılan bir Adaptör.
- OPTIMIZER Mini Şarj Sistemini Taşımak için kullanılan bir kılıf.
- OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj ederken şarj cihazını belinizde tutmak için kullanılan hasta kemeri (opsiyonel).



Şekil 3: Adaptörlü OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı

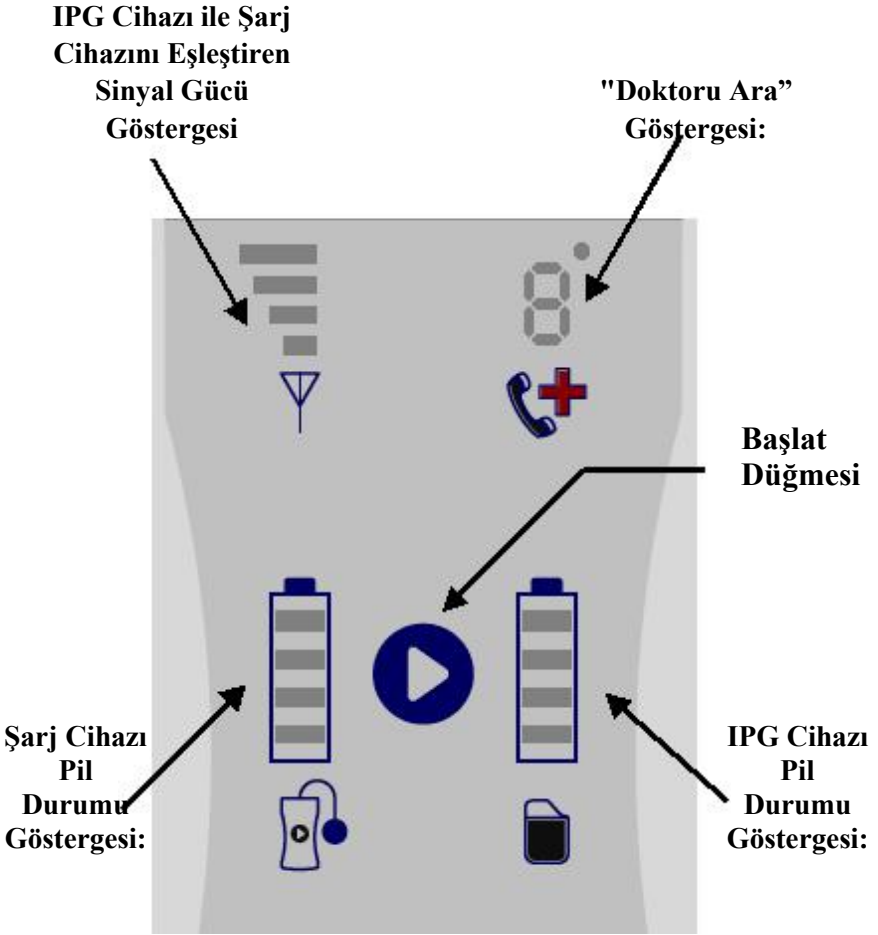
7.2 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının kullandığı Şarj Yöntemi

Endüktif enerji transferi, sadece uygulanabilir transkutanöz şarj yöntemi içindir. Endüktif enerji transferi, birincil bobin tarafından üretilen titreşimli bir elektromanyetik alana dayanır. Manyetik alanlar, neredeyse hiç zayıflamadan insan dokularına nüfuz edebilir. Bu nedenle, alan enerjisi, implantın elektrik akımına bağlı ve yeniden elektrik enerjisine dönüştürülebilen ikinci bir bobin vasıtasıyla toplanmalıdır.

7.3 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı Özellikleri

OPTIMIZER Şarj Cihazınızın aşağıda belirtilen öneme haiz bazı özellikleri vardır:

- **IPG Cihazı ile Şarj Cihazını Eşleştiren Sinyal Gücü Göstergesi**
Şarj cihazı ile OPTIMIZER SMART IPG cihazı arasındaki bağlantıyı betimleyen çubuk grafik gösterge.
- **"Doktoru Ara" Göstergesi:** Sayısal kodlar için 7 segmentli LED Ekran
- **Şarj Cihazı Pil Durumu Göstergesi:** OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı pilinin şarj durumunu resmeden çubuk grafik gösterge.
- **Başlat Düğmesi:** OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının başlat düğmesi
- **IPG Cihazı Pil Durumu Göstergesi:** OPTIMIZER SMART IPG Cihazı pilinin şarj durumunu resmeden çubuk grafik gösterge.



Şekil 4: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı Özellikleri

7.4 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Çalıştırılması

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı, OPTIMIZER SMART IPG cihazı pilini şarj etmek için kullanılır. Şarj cihazı, güvenliğinizi garanti altına almak için şarj sürecinin en az müdahale ile uygun bir şekilde gerçekleşmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Uyarı: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının giriş çıkış portuna herhangi bir ekipman bağlamaya çalışmayın. Bu port sadece fabrika ve bakım personelinin kullanımı içindir.

OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj edecek OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının kullanımı 2 adımdan oluşur:

- OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dahili pilinin şarj edilmesi
- OPTIMIZER SMART IPG cihazının pilinin şarj edilmesi

Not: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dahili pili ve OPTIMIZER SMART IPG cihazının pili aynı anda şarj EDİLEMEZ. ÖNCE, OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dahili pilini şarj edin ve SONRA, OPTIMIZER SMART IPG cihazının pilini şarj edin.

1. AC Adaptörün DC çıkış bağlantısını, şarj cihazının sol üstünde bulunan güç giriş bağlantısına takın ve daha sonra AC Adaptörü elektrik hattına takarak şarj cihazının dahili pilini şarj etmeye başlayın.

Not: Her kullanımdan önce AC Adaptörde herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Eğer Adaptörü değiştirmeniz gerekiyorsa Impuls Dynamics temsilcinizle iletişime geçin.

Uyarı: Sadece OPTIMIZER SMART IPG cihazının dahili pilini şarj etmek için verilen AC Adaptörü kullanın.

Uyarı: AC adaptörün DC bağlantılarına dokunmayın. Ancak, yanlışlıkla dokunmanız önemli bir risk oluşturmaz.

2. **Şarj Cihazı Pil Durumu Göstergesi**, cihazın dahili pilinin mevcut şarj durumunu gösterir. Şarj işlemi tamamen otomatik olduğundan, pili gece vaktinde de şarj edebilirsiniz.
3. OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dahili pili tamamen dolduğunda, 4 çubuklu **Şarj Cihazı Pil Durumu Göstergesi** sürekli yanıp söner.
4. AC Adaptörü OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı ile olan bağlantısını kesin. OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı artık OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj etmeye hazırdır.

Not: AC Adaptör bağlantısı kesilmeden OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı, OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj etmek için kullanılamaz.

5. OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj etmek için, önce sabit, rahat bir pozisyon alın. İdeal olanı bir koltuk veya kanepede 45° lik açıyla arkaya yaslanmaktır. Şarj sürecinde, şarj cihazını tutması için kemer kullanılabilir.
6. Şarj çubuğunu doğrudan OPTIMIZER SMART IPG cihazına yerleştirin. Eğer isterseniz, çubuğun kablosunu boynunuza dolayabilirsiniz; böylece şarj çubuğu elbiselerinizin üzerinde göğsünüze yaslanır.

Not: Şarj cihazı, diğer elektronik ekipmanlara yakın konumda çalıştırılmamalıdır. Yeterli mesafe korunamazsa, şarj cihazının normal olarak çalıştığı izlenmelidir.

7. **Başlatma (Start) Düğmesine** basıp, 3-4 saniye basılı tutarak şarj işlemini başlatın.

8. OPTIMIZER SMART IPG cihazı ve şarj çubuğu arasındaki bağlantıyı gösteren **IPG-Şarj Cihazı Eşleşme Sinyal Gücü Göstergesini** izlerken, şarj çubuğunu implant bölgesi üzerinde yavaşça kaydırın. **IPG-Şarj Cihazı Eşleşme Sinyal Gücü Göstergesi** üzerinde tüm çubuklar yanıncaya kadar, gerektiğinde şarj çubuğunun konumunun değiştirin. Şarj cihazı, otomatik olarak OPTIMIZER SMART IPG cihazından gelen en güçlü sinyali arar.
9. Şarj cihazı OPTIMIZER SMART IPG cihazından gelen en güçlü sinyali bulduğunda, bağlanır ve OPTIMIZER Mini Şarj cihazı şarj etmeye başlar.

Not: Eğer şarj cihazının konumu ve şarj işlevi zayıfsa veya çubuğu yerinden çıkmışsa, OPTIMIZER Mini Şarj cihazı üzerindeki **IPG-Şarj Cihazı Eşleşme Sinyal Gücü Göstergesinde** yanan çubuk sayısı azalır. Ayrıca, saniyelik aralıklarla çalan bir sinyal sesi duyarsınız. Eğer böyle bir durum oluşursa, şarj çubuğunu pozisyonunu düzeltin.

Not: OPTIMIZER SMART IPG cihazı ile olan bağlantısı açısından şarj çubuğunun pozisyonu zayıfsa, şarj işlemi otomatik olarak kesilir. Böyle bir durum oluşursa, Başlatma düğmesine basılarak yeni bir şarj işlemi başlatılmalıdır.

10. **IPG Pil Durumu Göstergesi**, OPTIMIZER SMART IPG cihazının şarj işleminin nasıl gittiğini göstermektedir.

Not: Şarj sürecinde cihazın tamamen şarj olmasını sağlayın. OPTIMIZER SMART IPG cihazının pilinin tamamen şarj olması, eğer pil tamamen boşalmışsa 1 saatten fazla sürer. Cihaz bir seansta tamamen şarj edilemezse, şarj işlemi tekrarlayın. Eğer pil tamamen boşalmışsa, OPTIMIZER SMART IPG cihazını şarj etmek için günlük birkaç seans gerekli olabilir.

11. OPTIMIZER SMART IPG cihazını tamamen şarj olduğunda, yüksek sesli bir sinyal duyulur ve **IPG Pil Durumu Göstergesindeki 4** çubuk da yanar. Daha sonra şarj işlemi otomatik olarak sonlandırılır ve şarj cihazı kapanır.

Şarj işlemi tamamlanmadan süreci sonlandırmak için, şarj çubuğunu implant bölgesinden çıkartın. Şarj cihazı otomatik olarak şarj işlemi sonlandıracaktır. Alternatif olarak, şarj cihazının **Başlatma Düğmesine** tekrar basarak şarj cihazını kapatabilirsiniz.

Şarj cihazı, implante edilen OPTIMIZER SMART IPG cihazının ısısını izler; böylece cihazın sıcaklığı asgari seviyede artar. Şarj işlemi duraklatıldıktan sonra tekrar etmesini istiyorsanız, yeni bir şarj işlemi başlatmadan önce, OPTIMIZER SMART IPG cihazının ısısını normal seviyeye dönmesi için, yaklaşık 10 dk. bekleyin.

7.5 Şarj Etme Sıklığı

OPTIMIZER SMART IPG cihazının içindeki şarj edilebilir pilin optimal performansı, pilin haftalık olarak tamamen şarj edilmesi halinde sağlanabilir. OPTIMIZER SMART IPG cihazı şarj etmek için seçtiğiniz gün veya zaman önemli değildir, ancak şarj seansları arasında bir haftadan daha fazla zaman aralığı bırakmamanız önerilir.

OPTIMIZER SMART IPG cihazının pilinin şarj seviyesi belirli bir eşiğin altına düşerse, terapi gönderimi otomatik olarak askıya alınır. Böyle bir durum oluşursa, OPTIMIZER SMART IPG cihazının pili terapi gönderim işlemine yeniden başlamadan önce tekrar şarj edilmelidir. Şarj işlemi tamamlandığında, OPTIMIZER SMART IPG cihazı otomatik olarak daha önce programlanan parametrelere göre terapi gönderim işlemine devam edecektir. Cihazınızın çalıştığından tam olarak emin olmak istediğinizde, her zaman yeni bir şarj işlemi başlatmalısınız. Eğer cihazınızı şarj edemiyorsanız, hemen doktorunuzla iletişime geçin.

7.6 Sayısal Kodlar

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı, size, hem kendi hem de OPTIMIZER SMART IPG cihazının durumu ile ilgili belirli uyarılar verecek şekilde tasarlanmıştır.

Eğer şarj cihazı eylem gerektiren bir durumla karşılaştığında, OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının **“Doktoru Ara”** Göstergesinde sayısal bir kod görünür.

Eğer böyle bir sayısal kod görünürse, görünen sayısal kodu not edin ve bu bölümde listelenen bilgiler ışığında bir sonraki eyleminizin ne olması gerektiğini belirleyin.

- “0”, “1”, “2”, “3”, “4”, ve “8” sayısal kodları görüldüğünde, OPTIMIZER SMART IPG cihazınızın kontrolü için hemen doktorunuzdan bir randevu alın.

Not: Cihazınızın çalıştığından tam olarak emin olmak istediğinizde, her zaman yeni bir şarj işlemi başlatmanız gerektiğini unutmayın.

- Sayısal kod olarak 5 görüntülediğinde, bu durum cihazın vücut sıcaklığı ile ilgili geçici bir sorun tespit ettiğini ifade eder ve şarj sürecini sonlandırır. Lütfen şarj işlemini daha sonra tekrar başlatın. Eğer bu sayısal kod (5) birkaç günlük zaman içerisinde tekrarlanarak görüntülenirse, lütfen OPTIMIZER SMART IPG cihazınızın kontrolü için hemen doktorunuzla iletişime geçin.
- Sayısal kod olarak 6 görüntülediğinde, bu durum OPTIMIZER Mini Şarj Cihazında dahili bir hata olduğunu gösterir ve şarj işlemi kesilir. Lütfen şarj cihazının değişimi için doktorunuzla iletişime geçin.
- Sayısal kod olarak 7 görüntülediğinde, bu durum OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının implante edilen cihazın OPTIMIZER SMART IPG olmadığını tespit ettiğini gösterir ve şarj işlemi sonlandırılır. Lütfen uygun bir şarj cihazı temini için doktorunuzla iletişime geçin.

7.7 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Temizlenmesi

Dikkat: Temizlemeden önce, OPTIMIZER Mini Şarj Cihazından AC Adaptörü mutlaka çıkartın.

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dış yüzeyini, her ihtiyaç olduğunda sadece yumuşak bir **nemli** bezle (tamamen sıkılmış şekilde) basit bir şekilde temizleyin.

Uyarı: Solvent maddeler veya temizlik malzemelerine batırılmış temizlik bezleri **KULLANMAYIN**.

Dikkat: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının elektrikli konektörlerini **TEMİZLEMİYİN**.

Dikkat: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının herhangi bir kısmını suya **BATIRMAYIN**. Bu, cihaza zarar verebilir.

7.8 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Bakımı

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı kullanıcı tarafından bakımı yapılabilen parçalar içermez. OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı tamir edilemez, şarj cihazının değişimi için lütfen doktorunuzla iletişime geçin.

Dikkat: Bu ekipmanda hiçbir değişikliğin yapılmasına izin verilmez.

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının dahili pilin ortalama kullanım ömrü 5 yıldır. Eğer OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı tamamen şarj olduktan sonra, OPTIMIZER SMART IPG cihazı tamamen şarj edemiyorsa, şarj cihazının değişimi için lütfen doktorunuzla iletişime geçin.

7.9 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının Saklanması ve Kullanılması

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı aldığımızda, cihazı aşırı derecede sıcak ve soğuk ortamlardan uzak tutunuz. OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı soğuk, kuru bir yerde saklayınız. Cihazı araç içinde veya açık havada uzun süre bırakmayınız. Hassas elektronik cihazlar aşırı hava koşulları nedeniyle zarar görebilir, özellikle yüksek sıcaklıkta. OPTIMIZER Mini şarj Cihazının düzgün çalışması için ortam sıcaklığı 27°C'nin üzerinde olan yerlerde kullanılmaması gerekir. Şarj işlemini başlatmadan önce gerekirse ortam sıcaklığı 27°C'nin altında olan bir yere geçin.

Ayrıca, OPTIMIZER Mini şarj Cihazı normal çevre koşullarında tutulmalıdır. 1) nispi nem % 20 ve % 75 arasında olmalı; ve 2) atmosfer basıncı 700 hPa ve 1060 hPa arasında olmalıdır.

Uyarı: Optimizer Mini Şarj Cihazı uçak içinde kullanılmamalıdır ve bir gemide kullanmadan önce mürettebattan izin alınmalıdır.

7.10 OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının İmhası

OPTIMIZER Mini Şarj Cihazına ihtiyacınız kalmadığında, cihazı doktorunuza teslim edebilirsiniz.

Dikkat: OPTIMIZER Mini Şarj Cihazını çöpe **ATMAYIN**. OPTIMIZER Mini Şarj Cihazı, RoHS olmayan bileşenler yanında Lityum piller içerir. OPTIMIZER Mini Şarj Cihazının imhası gerektiğinde, bu tür materyaller için getirilen yerel yönetim düzenlemelerine göre imha edin.

8. OPTIMIZER SMART IPG CİHAZININ DEĞİŞİMİ

OPTIMIZER SMART IPG cihazınız şarj edilebilen bir pil ve değiştirilmesi gereken bir cihaz içerir. Şarj tutmayan bir pil, eğer haftalık olarak tamamen şarj edilmediyse, garanti kapsamında değerlendirilmez. Şarj edilmeyen pil kullanan implante edilebilir cihazlar, pillerinin şarjı tükendiğinde değiştirilmeleri gerekir. Bununla birlikte, cihazın veya bileşenlerinin beklendiği gibi çalışmamasının başka nedenleri de vardır. Böyle bir durumda, doktorunuz ilgili sebepleri size açıklayabilir ve cihazı değiştirmek için bir cerrahi müdahale planlaması yapabilir.

Bu işlem, kapsam olarak çok sınırlıdır ve gece hastanede kalmanızı gerektirmeyebilir. Genel olarak, değişim için yapılan cerrahi müdahale sonrası bakım, ilk müdahale sonrasında yapılan bakımdan farklı değildir.

9. EN ÇOK SORULAN SORULAR

1. Doktorum benim için neden bir OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörü implantasyonu önerdi?

Doktorunuz durumunuzu muayene ederek, OPTIMIZER SMART Pals Jeneratörü implantasyonu ile tedavi edilebilecek bir çeşit kalp yetmezliği sorununuz olduğu teşhisini koydu. Bu zaman kadar standart ilaçlarla yapılan tedavi başarılı olmadı. Bu nedenle, doktorunuz OPTIMIZER SMART IPG cihaz implantasyonu ile tedavinizin mümkün olacağı sonucuna vardı.

2. OPTIMIZER SMART IPG'nin fonksiyonu nedir?

OPTIMIZER SMART IPG cihazı, kalp ritminizi izler ve kalp kasıldığında çok spesifik bir süre içinde kalp kasılma modülasyon sinyalleri gönderir. Bu sinyaller her kasılmanın gücünü arttırmayı amaçlar, bu sayede kalp yetersizliği semptomlarınızı tedavi eder. OPTIMIZER SMART IPG cihazı, harici bir programlayıcı kullanılarak doktorunuz tarafından belirlenen size özel ihtiyaçlara göre programlanır ve pals jeneratör üzerine bir şarj çubuğu yerleştirilir.

3. Implantasyon işlemi sırasında tam anestezi mi almam gerekiyor?

İmplantasyon işlemi lokal anestezi ile orta derecede uyutularak uygulanır. Yaklaşık iki saatlik işlem süresince uyanık ama uykulu olacaksınız.

4. Bu tip bir cerrahi işlemin riskleri nedir?

Her invazif işlemde olduğu gibi, bunda da enfeksiyon riski vardır. Kalp kasınızın delinme riski (kalp duvarında bir delik açılması) veya başka komplikasyonların oluşma riski vardır. Bu risklerden bazıları ikinci bir cerrahi müdahaleyi gerektirebilir. Potansiyel komplikasyonlarla ilgili detaylı listeye 3. Bölümden bakılabilir.

5. Hastanede ne kadar süre kalmam gerekiyor?

Genelde, hastane rutinine bağlı olarak, cerrahi m¼dahale g¼n¼nden bir g¼n ¼nce hastaneye gelirsiniz, bir sonraki g¼n ameliyatınız yapılır, o gece hastanede kalırsınız ve takip eden g¼n evinize d¼nebilirsiniz.

6. Őu anda yaptığım Őeyleri yine yapabilecek miyim?

Evet, temas sporları veya temas içeren diğer aktivitelerle uğraşmadığınız s¼rece veya implante edilen cihaza zarar verebilecek veya işleyişini bozacak bir kaza geirmezseniz, normal g¼nl¼k aktivitelerinizi yapabilirsiniz. Doktorunuz bu konuda size detaylı açıklama yapacaktır.

7. OPTIMIZER SMART IPG cihazının değiştirilmesi gerekecek mi?

OPTIMIZER SMART IPG cihazınızın Şarj edilebilir bir pili vardır. Doktorunuz size cihazı nasıl Şarj edeceğinizi gösterecek ve hangi sıklıkla Şarj etmeniz gerektiğini açıklayacaktır. Doktorunuz rutin kontrol ziyaretlerinizde cihaz pilinin durumunu değerlendirecektir. Pil durumunun değerlendirilmesini kolaylaştırmak için, l¼tfen OPTIMIZER SMART IPG cihazınızı doktorunuzu ziyaret etmeden 7 g¼n ¼nce tamamen Şarj edin.

Ayrıca, bir bileşenle ilgili bir sorun oluşması veya değiştirilmesi gereken bir kablo veya yeniden cerrahi m¼dahale riski vardır. OPTIMIZER SMART IPG cihazı hayati ¼neme sahip bir cihaz olmadığı için, b¼yle bir olayın gerçekleşmesi halinde ciddi bir riskle karşılaşma ihtimaliniz d¼ş¼kt¼r.

ÖNEMLİ BİLGİLER:

Elektrofizyolog:

Adres:

Şehir:

Ülke:

Posta Kodu:

Telefon Numarası:

Kardiyolog:

Adres:

Şehir:

Ülke:

Posta Kodu:

Telefon Numarası:

Hastane:

Adres:

Şehir:

Ülke:

Posta Kodu:

Telefon Numarası:

İlaçlar:

OPTIMIZER İmplantı Edilebilen Pals Jeneratörü

Model No.:

Seri No.:

Kablo 1 Model No.:

S/N

Kablo 2 Model No.:

S/N

Kablo 3 Model No.:

S/N

