



# OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart 系統

\*\*\*

適用於治療  
中度至重度的心臟衰竭

## 患者手冊



**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® 是 Impulse Dynamics 的商標資產，且已在美國註冊。  
OMNI™ 是 Impulse Dynamics 的商標資產。

本文件的資訊可能會有所變動，恕不提前通知。

未經 Impulse Dynamics 的事前明確書面同意，不得出於任何目的，以任何方式複製或傳播本手冊的任何部分，無論是電子或機械方式。

**CE**  
**0344**

[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

# 目錄

1.	簡介.....	1
2.	<b>OPTIMIZER SMART 系統.....</b>	<b>2</b>
2.1	OPTIMIZER Smart 植入式脈衝產生器.....	2
2.2	OPTIMIZER 微型充電器.....	4
3.	潛在併發症.....	5
3.1	與植入相關的併發症.....	5
3.2	與裝置/充電器操作相關的問題.....	6
4.	植入 <b>OPTIMIZER SMART IPG</b> .....	7
5.	植入後.....	8
6.	植入 <b>OPTIMIZER SMART IPG</b> 後的生活.....	9
6.1	一般預期.....	9
6.2	對您的活動的影響.....	9
6.3	藥物.....	9
6.4	其他裝置可能會如何影響 <b>OPTIMIZER Smart IPG</b> .....	9
6.5	患者 ID 卡的重要性.....	11
7.	<b>OPTIMIZER 微型充電器.....</b>	<b>12</b>
7.1	OPTIMIZER 微型充電器系統組件.....	12
7.2	OPTIMIZER 微型充電器的充電方法.....	13
7.3	OPTIMIZER 微型充電器功能.....	14
7.4	操作 <b>OPTIMIZER</b> 微型充電器.....	16
7.5	充電的頻率.....	19
7.6	數字代碼.....	19
7.7	OPTIMIZER 微型充電器清潔.....	20

7.8	OPTIMIZER 微型充電器維護 .....	21
7.9	OPTIMIZER 微型充電器貯藏和棄置 .....	21
7.10	OPTIMIZER 微型充電器棄置 .....	21
<b>8.</b>	<b>更換 OPTIMIZER SMART IPG .....</b>	<b>22</b>
<b>9.</b>	<b>常見問題.....</b>	<b>23</b>
<b>重要資訊：</b> .....		<b>25</b>
<b>註釋：</b> .....		<b>27</b>

# 1. 簡介

您的醫師已確定您患有某種心臟衰竭。為幫助緩解此病情的相關症狀，您的醫師已推薦植入 OPTIMIZER Smart 植入式脈衝產生器 (IPG)。本手冊旨在幫助您瞭解 OPTIMIZER Smart 系統的組件和操作。

心臟衰竭是一種臨床症狀，預計全球每年有 1000 萬人受此影響。美國近期的一項研究發現，以 100,000 人為單位，發生心臟衰竭的男性為 378 人，而女性則為 289 人<sup>1</sup>。

心臟衰竭是一個術語，醫師用它來描述心肌在血（舒張）壓不危險升高的情況下無法泵送充足血液以滿足人體需求的相關徵象和症狀。心臟衰竭的早期症狀可表現為疲勞、運動耐受性差或精神混亂，或者這些症狀的組合並伴隨呼吸困難、肺、肝臟和人體血管床其他部位積液，其早期徵象通常為腿部和/或手臂腫脹（水腫）。

現有多種不同作用的藥物可用於治療心臟衰竭。儘管治療藥物不斷增多，部分患者仍無法僅從單種方法中充分受益。

**OPTIMIZER Smart IPG 不會像心臟起搏器那樣刺激心肌收縮。**相反，該裝置經過設計，可以在心臟收縮時傳遞專門的「心臟收縮性調節」訊號 (CCM) 至兩個主泵室（右和左心室）之間的心壁。此療法主要在心肌的細胞層面上發揮作用，從而自然改善心臟收縮的效率和強度；即在每次心跳時從心臟泵送更多血液。

---

<sup>1</sup> Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population (社區人群中心臟衰竭發生率和存活的趨勢)，

Véronique L. Roger 醫學博士等人；*JAMA*。2004 年 7 月 21 日；292:344-350。

## 2. OPTIMIZER SMART 系統

OPTIMIZER Smart 系統適用於治療中度至重度的心臟衰竭。該系統包含以下組件：

- 可程式化的 OPTIMIZER Smart 植入式脈衝產生器
- OPTIMIZER 微型充電器

### 2.1 OPTIMIZER Smart 植入式脈衝產生器

OPTIMIZER Smart 植入式脈衝產生器是一種內部供電的可程式化遙測裝置。該裝置通常被植入左或右上胸的皮膚下。OPTIMIZER Smart 脈衝產生器連接有兩根（或可選擇三根）植入式導線，您的醫師將在植入過程中透過大靜脈將這些導線插入至心臟。這些導線帶有電極，允許 OPTIMIZER Smart IPG 監測心臟的電活動及在心跳期間的特定時間傳遞特殊的心臟收縮性調節訊號至心臟。

如上所述，OPTIMIZER Smart IPG 是一種遙測裝置。這意味著，該裝置經過設計，能夠穿過皮膚與外部電腦式裝置（名為 OMNI II 程式設定器）進行通訊。該程式設定器專供您的醫師或其醫務人員用於針對您的特殊心跳，自訂 OPTIMIZER Smart IPG 的設定。還允許您的醫師從裝置中取得關於其程式化的設定對您的治療效果的重要資訊。

OPTIMIZER Smart IPG 帶有可充電電池，能延長其使用壽命。您需要定期為裝置充電。您的醫師將告訴您充電的間隔時間。為了方便您充電，將向您提供 OPTIMIZER 微型充電器。醫師將會指示如何正確使用充電器。

OPTIMIZER Smart IPG 的預期壽命受到其可充電電池之預期使用壽命的限制。OPTIMIZER Smart IPG 內的可充電電池應至少可以使用六年。隨著時間流逝及反覆充

電，OPTIMIZER Smart IPG 的電池將失去恢復全電量的能力。



**圖 1：OPTIMIZER Smart IPG**

## 2.2 OPTIMIZER 微型充電器

OPTIMIZER 微型充電器也由可充電電池供電。充電板永久性接在裝置上，並有一根長度足夠使您將充電器安置在距離您不超過 0.5 米（大約 20 英吋）處的線纜。充電流程可在不需要使用者過多干預的情況下自動進行。請參閱本手冊第 7 節，瞭解關於正確操作充電器的詳細資訊。



圖 2：OPTIMIZER 微型充電器



## 3. 潛在併發症

### 3.1 與植入相關的併發症

正如任何外科手術一樣，OPTIMIZER Smart 脈衝產生器的植入涉及一定程度的風險。本部分旨在向您解釋說明與裝置植入有關的各類潛在併發症。這些併發症均非 OPTIMIZER Smart IPG 所獨有，且也可能會在植入類似系統（比如心臟起搏器）過程中出現。

在醫療文獻中，已報告的與醫療裝置植入有關的併發症包括但不限於：

- 脈衝產生器導致的心律不齊和/或危險心律。
- 感染 — 這可能需要手術矯治。
- 裝置上的皮膚可能破裂（磨損），導致部分裝置露出。這需要手術矯治。
- 裝置可能偏離皮下的初始位置（移位），這需要您的醫師另外進行手術以將固定在原位。
- 傷口周圍或者為裝納脈衝產生器而在皮下製造的「囊袋」內可能發生皮下出血（血腫）。這可能需要手術矯治。
- 為裝納脈衝產生器而在皮下製造的「囊袋」內可能會積液，而這需要進行治療。
- 您可能對 OPTIMIZER Smart IPG 所用的一種或多種接觸人體組織的材料過敏（毒害組織反應）。儘管非常罕見，但這種情況可能需要取出裝置。
- 中風。

- 肺萎陷。
- 死亡。

在醫療文獻中，已報告的與導線植入有關的併發症包括：

- 植入的導線可能穿過心壁。在極少數情況下，這會導致需要手術矯治的危險情況。
- 如果您的心壁非常薄，每當裝置傳遞 CCM 訊號時，您可能會因刺激膈神經或隔膜本身而出現打嗝的情況。這可能需要手術矯治。
- 在靜脈系統中放置導線可能引起靜脈栓塞（血塊形成），但此情況不太可能發生 (<1%)。這可能需要手術矯治。

OPTIMIZER Smart IPG 使用導線偵測您的心臟電活動。可能會發生影響導線執行此功能的能力的問題。這些問題包括：

- 導線可能偏離植入時的置入位置而需要重新手術。
- 導線可能斷裂或破裂，導致電子連接不良而需要重新手術。

上述導線問題可能在導線植入壽命期間的任何時間發生。通常需要進行手術矯正。

### **3.2 與裝置/充電器操作相關的問題**

- OPTIMIZER Smart IPG 可能因隨機軟體或硬體問題而無法正確檢測和傳遞 CCM 訊號，這種情況需要進行更換。

- OPTIMIZER Smart IPG 可能會偵測到環境干擾並不當傳遞 CCM 訊號。請參見第 6.4 節。
- OPTIMIZER 微型充電器可能因隨機軟體或硬體問題而無法如期工作以及為 IPG 充電。需要更換充電器。

## 4. 植入 OPTIMIZER SMART IPG

植入 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器和導線需要進行外科手術，在此期間，您將保持清醒狀態及接受少量鎮靜劑。使用局部麻醉劑麻醉植入部位，該部位通常位於左或右上胸的皮膚下。

OPTIMIZER Smart IPG 使用放置於心臟內特定位置的兩根（或可選擇三根）植入式導線。每根導線的頂端均帶有電極。您的醫師將透過大靜脈將每根導線插入心臟。使用螢光透視幫助正確定位。在將電極固定到位後，通常會切開皮膚，並製造一個「囊袋」以裝納 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器。

然後，您的醫師會將植入的導線連接至 OPTIMIZER Smart IPG，確認其是否可正常運行，然後將其插入囊袋。隨後縫合囊袋，並用繃帶包紮傷口。將對您的胸部進行 X 光檢查，以記錄心臟中電極的位置，以及植入的脈衝產生器的方向。

在出院時，醫師會向您提供以下指示（包括）：

- 在切口癒合前，關於體力活動的限制（如有）
- 關於如何洗澡的指示，尤其注意避免讓傷口沾水，因為傷口應保持乾燥
- 安排您何時與醫師進行規定的跟進訪視。

您與醫師的首次跟進預約將安排在植入後大約兩週。您的醫師將檢查您的切口，取下任何縫線或蝴蝶形創可貼，並針對您的特殊需求開始 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器程式設定程序。此

時，您還將取得您的 **OPTIMIZER** 微型充電器及正確使用充電器的指示。確保您理解這些指示。如果您有任何問題，請大膽提出。

## 5. 植入後

請務必認真遵守醫師的指示，積極參與您自身的恢復活動，包括：

- 向您的醫師報告切口的任何發紅、腫脹或滲液情況。
- 避免提舉重物，除非醫師另有指示。
- 根據醫師指示行走、運動和洗澡。
- 如果您發燒且持續時間超過兩或三天，請務必聯絡您的醫師。
- 如果您對裝置、心律或藥物存有任何疑問，請詢問您的醫師。請務必按醫師指示服用所有藥物。
- 請勿穿可能刺激裝置上方皮膚的緊身衣。
- 避免摩擦裝置或周圍胸部區域。
- 如果您的醫師有相關指示，請不要從事可能會影響導線系統的手臂運動。
- 避免可能導致重擊植入部位的粗暴接觸。如果您跌倒或遭遇導致重擊植入部位的意外事故，請聯絡您的醫師。
- 如果您發現任何非預期或異常情況（比如新症狀），請聯絡您的醫師。
- 如果您計劃長途旅行或如果您計劃搬往另一座城市，請告知您的醫師。請您的醫師為您安排在該地區轉診。
- 您的醫師可能會限制您開車（至少在最初階段），以避免對傷口造成不必要的壓力。

## **6. 植入 OPTIMIZER SMART IPG 後的生活**

### **6.1 一般預期**

您將能夠感覺到皮膚下的 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器。正常身體活動不會使其或附帶的導線受到損害。不過，請務必不要嘗試移動或翻轉脈衝產生器。脈衝產生器已按特定方向植入皮膚，以確保 OMNI II 程式設定器與 OPTIMIZER 微型充電器能正常通訊。

### **6.2 對您的活動的影響**

手術傷口癒合後，您應該可以恢復正常活動，包括性親密行為。植入的 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器不會因行走、彎腰或其他日常活動而受影響。

### **6.3 藥物**

按指示服用的處方藥物不會影響 OPTIMIZER Smart IPG 的正常運作。

一般而言，植入 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器不需要您更改任何藥物的使用。

### **6.4 其他裝置可能會如何影響 OPTIMIZER Smart IPG**

一般而言，維護良好的家用電器和在距離 IPG 25 厘米或更遠處持握的個人通訊裝置不會影響您的 OPTIMIZER Smart IPG。不過，如果在產生電或磁場的裝置周圍，您應小心謹慎。例如，某些電動刮鬍刀、電動工具和電動點火系統可能會造成干擾，包括在以汽油作為動力的設備上使用的這些電動物品。一般而言，可以操作使用汽油作為動力的設備，但前提是未移除保護罩、護罩和其他屏蔽物。

避免俯身於打開的汽車發動機室上，因為交流發電機會產生很強的電磁場。

**OPTIMIZER Smart IPG** 偵測到的任何此類干擾可能會導致錯誤的心跳偵測，及不當的 **CCM** 訊號傳遞時間設定。

您應避免過於靠近包含強力磁體的設備或裝置（例如立體聲喇叭）。**OPTIMIZER Smart IPG** 包含磁開關，在該裝置旁邊放置強力磁體 3 – 5 秒鐘後，即可啟動該開關並關閉您的裝置。如果意外發生此情況，您的醫師必須使用 **OMNI II** 程式設定器再次開啟 **OPTIMIZER Smart IPG**。由於 **OPTIMIZER Smart IPG** 並不是維持生命的裝置，您不太可能會因此事件而面臨風險。

在進入貼有起搏器患者（或其他醫用植入式裝置）警告或有工業機器或無線電發射機（包括業餘無線電和行動式無線電）的區域前，始終尋求醫療意見。

在進行下述治療前，始終告知您的主治醫師您植入了 **OPTIMIZER Smart** 脈衝產生器：

- 您接受會使用電烙器的手術；
- 您接受涉及 **RF** 消融術的程序；
- 您接受醫用透熱療法；
- 您接受心搏復原療法；
- 您接受放射線治療、核磁共振 (**NMR**)、磁振造影 (**MRI**)、治療性超音波檢查或碎石術；

**注意：**

- 在進行任何電流會流過身體的治療前和治療期間，應關閉或密切監測 **OPTIMIZER Smart IPG**。

- **OPTIMIZER Smart IPG** 不應直接暴露於治療性超音波或治療性放射線中。此類暴露可能會損壞裝置，而此損壞無法即時被偵測到。

通常，商店防盜系統和機場安檢系統不會損壞您的 **OPTIMIZER Smart IPG**。不過，請勿在設備周圍徘徊。在通過機場安檢前，建議您向安檢人員出示您的 **OPTIMIZER Smart ID** 卡，以供審查。

## **6.5 患者 ID 卡的重要性**

每個 **OPTIMIZER Smart** 植入式脈衝產生器均帶有患者 ID 卡。在植入裝置後，您的醫師將向您提供此卡片。此外，醫師向 **Impulse Dynamics** 提供的資訊便於公司將您登記為其製造裝置的接受者，以便在發出產品通告時您的醫師可得到適當及完整的通知。

請務必時刻隨身攜帶您的患者 ID 卡和藥物清單。如果發生醫療緊急情況，患者 ID 卡包含對主治醫師至關重要的資訊，並將有助於加快提供您需要的任何緊急醫療護理。

此外，請務必通知您的所有醫療保健提供者您已植入 **OPTIMIZER Smart** 裝置一事。為此，在下次看醫師或牙醫時，向他們出示您的患者 ID 卡，以便他們可以複製該卡以供備存。

## 7. OPTIMIZER 微型充電器

OPTIMIZER 微型充電器是由可充電電池供電的充電器，並用於為 OPTIMIZER Smart IPG 電池充電。裝置配有交流電配接器（Cell Con 電池充電器；輸入：110– 240VAC，50-60Hz，0.3A；輸出：8.4V，1.3A），以為內部電池充電。

**警告：** 如果未定期為 OPTIMIZER Smart IPG 充電，在電池耗盡後，該裝置將會關閉！

**注意：** OPTIMIZER 微型充電器會受附近運作之其他電氣裝置的潛在電磁或其他干擾影響，和/或成為產生這些干擾的原因。可攜式和行動 RF 設備尤其容易損害充電器的正常功能。

### 7.1 OPTIMIZER 微型充電器系統組件

OPTIMIZER 微型充電器系統包括以下組件：

- OPTIMIZER 微型充電器（附帶充電板）－ 用於給 OPTIMIZER Smart IPG 充電。
- 交流電配接器－ 用於給 OPTIMIZER 微型充電器內部電池充電，並隔離其與幹線。
- 裝載盒－ 用於運輸 OPTIMIZER 微型充電器系統
- 患者腰帶－（可選）用於在 OPTIMIZER Smart IPG 充電時，將充電器固定於腰部。





圖 3：帶交流電配接器的 OPTIMIZER 微型充電器

## 7.2 OPTIMIZER 微型充電器的充電方法

感應能量轉移是唯一可用的經皮充電方法。感應能量轉移以初級線圈產生的振盪電磁場為基礎。磁場可在幾乎不衰減的情況下滲透人體組織。因此，連接植入物電子電路的次級線圈可拾取磁場能量，並轉換成電能。

### 7.3 OPTIMIZER 微型充電器功能

OPTIMIZER 微型充電器擁有幾個具有以下意義的功能：

- **IPG-充電器耦合訊號強度指示器**：此條形圖指示充電器與 OPTIMIZER Smart IPG 之間的連接
- **「呼叫醫師」指示器**：7 段 LED 顯示數字代碼
- **充電器電池狀態指示器**：此條形圖指示 OPTIMIZER 微型充電器電池的荷電狀態
- **啟動按鈕**：OPTIMIZER 微型充電器的啟動按鈕
- **IPG 電池狀態指示器**：此條形圖指示 OPTIMIZER Smart IPG 電池當前的荷電狀態

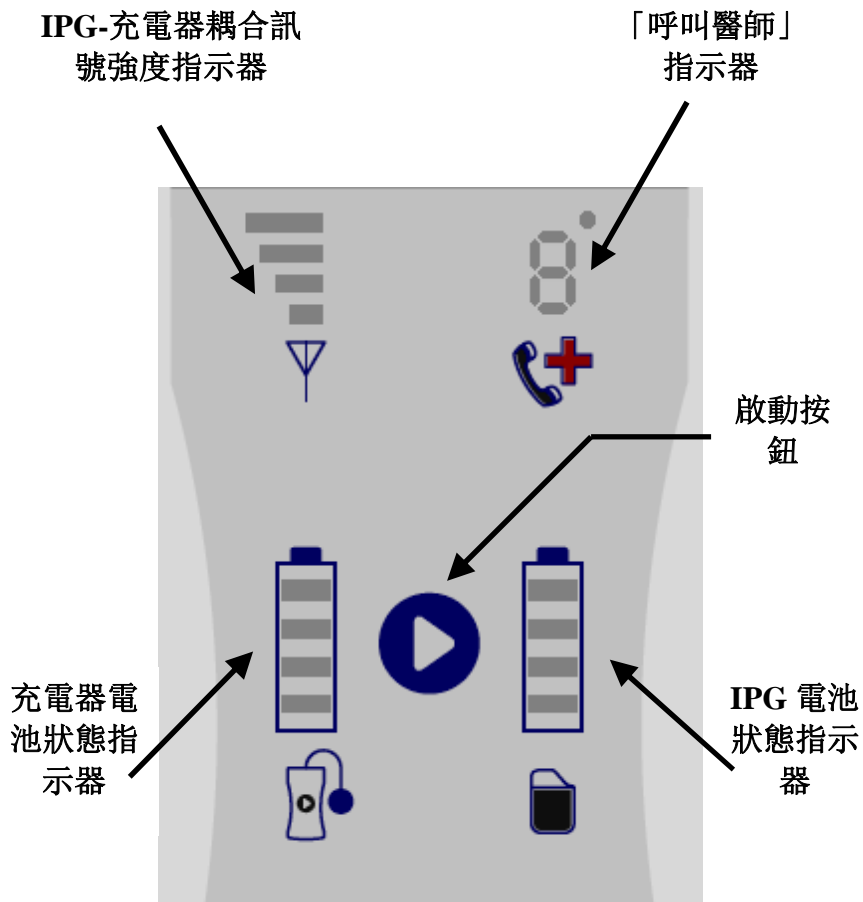


圖 4：OPTIMIZER 微型充電器功能

## 7.4 操作 OPTIMIZER 微型充電器

OPTIMIZER 微型充電器用於給 OPTIMIZER Smart IPG 電池充電。該充電器經過專門設計，可在極少干預的情況下正確控制充電過程及確保您的安全。

**警告:**請勿嘗試將任何設備連接至 OPTIMIZER 微型充電器的輸入/輸出連接埠。此連接埠僅供廠商或維修人員使用。

使用 OPTIMIZER 微型充電器為 OPTIMIZER Smart IPG 充電包含 2 個步驟：

- 為 OPTIMIZER 微型充電器的內部電池充電
- 為您的 OPTIMIZER Smart IPG 電池充電

**註：**不得同時為 OPTIMIZER 微型充電器的內部電池和 OPTIMIZER Smart IPG 充電。您必須首先為 OPTIMIZER 微型充電器的電池充電，然後才可為 OPTIMIZER Smart IPG 充電。

1. 將交流電配接器的直流電輸出連接器插入位於充電器左上方的電源輸入連接器，然後將交流電配接器插入幹線電源以開始給充電器內部電池充電。

**註：**在每次使用前，檢查交流電配接器是否有任何損壞。如果需要更換交流電配接器，請聯絡您的 Impulse Dynamics 代表。

**警告:**僅可使用 OPTIMIZER 微型充電器附帶的交流電配接器給 OPTIMIZER 微型充電器電池充電。

**注意：**請勿觸碰交流電配接器的直流電觸點。不過，如果無意中接觸，不會造成嚴重風險。

2. **充電器電池狀態指示器**將顯示充電器內部電池的當前荷電狀態。由於此充電過程是全自動的，您可（舉例而言）整夜給電池充電。
3. 當**充電器電池狀態指示器**的 4 條條形恆亮時，表示 **OPTIMIZER** 微型充電器的電池已充滿電。
4. 斷開交流電配接器與 **OPTIMIZER** 微型充電器的連接。**OPTIMIZER** 微型充電器現可用於為 **OPTIMIZER Smart IPG** 充電。

**註：**除非已斷開交流電配接器與充電器的連接，否則不得使用 **OPTIMIZER** 微型充電器為 **OPTIMIZER Smart IPG** 充電。

5. 要為 **OPTIMIZER Smart IPG** 充電，首先擺出一個靜止、舒適的姿勢，最好能後傾 45° 角（沙發、扶手椅子）。輔助腰帶可用於在充電時將充電器固定於便利的位置。
6. 將充電板直接放置於 **OPTIMIZER Smart IPG** 植入部位上方。如果您願意，您可以將充電板纜線掛在脖子上，使充電板落在胸前的衣服上。

**註：**不得在靠近其他電子設備的地方操作充電器。如果無法保持充分的空間距離，需要對充電器進行監測以確保其能正常運作。

7. 按下**啟動按鈕**，並按住大約 3-4 秒鐘，即可開始充電。
8. 一邊觀察指示 **OPTIMIZER Smart IPG** 與充電板之間的連接狀態的 **IPG-充電器耦合訊號強度指示器**，一邊在植入部位上方緩慢移動充電板。根據需要重新放置充電板，直至 **IPG-充電器耦合訊號強度指示器**

上亮起的條形數量達到最多。充電器將自動搜尋 OPTIMIZER Smart IPG 訊號最強的位置。

9. 充電板與 OPTIMIZER Smart IPG 建立連接後，OPTIMIZER 微型充電器將開始充電。

註：如果充電板定位不佳，或如果已移動充電板的位置，OPTIMIZER 微型充電器在 **IPG-充電器耦合訊號強度指示器**上顯示的發亮條形數會不斷減少。此外，您每秒鐘將聽到大約一次音訊訊號聲。如果發生此情況，請將充電板移回至正確位置。

註：如果充電板的位置仍未能對準 OPTIMIZER Smart IPG，充電過程會自動暫停。如果發生此情況，必須透過再次按下**啟動按鈕**開始新的一次充電。

10. **IPG 電池狀態指示器**指示 OPTIMIZER Smart IPG 充電進度。

註：儘量在一次充電中將裝置充滿電。如果電池電量耗損嚴重，OPTIMIZER Smart IPG 電池的充電時間可能會超過一小時。如果裝置無法在一次充電中完全充滿電，請重複充電流程。如果電池電量耗損嚴重，可能需要每日充電多次才能將 OPTIMIZER Smart IPG 充滿電。

11. 在 OPTIMIZER Smart IPG 的電池完全充滿電後，您將聽到一聲長訊號聲，且 **IPG 電池狀態指示器**的 4 條條形將全部亮起。此後，充電流程將自動終止，充電器將關閉。

若要在完成前終止充電，將充電板從植入部位移開即可。此後，充電器將自動停止充電。或者，您可透過再次按下**啟動按鈕**關閉充電器。

充電器可監測植入的 OPTIMIZER Smart IPG 的溫度，以確保其溫度只出現最小幅度的上升。如果您想要在暫

停後恢復充電，請在開始新的一次充電前等待大約 10 分鐘，以便植入的 OPTIMIZER Smart IPG 的溫度恢復常溫。

## 7.5 充電的頻率

只有至少每週給電池充滿電一次，才能確保 OPTIMIZER Smart IPG 的可充電電池發揮最佳效能。您可隨意選擇在任何一天或任何一個時間給 OPTIMIZER Smart IPG 充電，但建議兩次充電之間相隔不應超過一週。

如果 OPTIMIZER Smart IPG 電池電量低於特定閾值，治療信號傳遞會自動暫停。如果發生此情況，需要為 OPTIMIZER Smart IPG 電池充電，才能恢復治療信號傳遞。充電結束後，OPTIMIZER Smart IPG 將自動按之前的程式設定參數恢復治療信號傳遞。只要您感覺不適，您就應該進行充電，以確保您的裝置未停止運作。如果您無法為裝置充電，請立即聯絡您的醫師。

## 7.6 數字代碼

OPTIMIZER 微型充電器經過設計，可向您提供某些關於 OPTIMIZER Smart IPG 以及 OPTIMIZER 微型充電器的狀態的警告。

如果充電器偵測到需要採取措施的狀況，OPTIMIZER 微型充電器的「**呼叫醫師**」指示器上將出現數字代碼

如果出現數字代碼，請記錄顯示的數字代碼，然後使用本部分所列資訊確定您的下一步行動。

- 如果為數字代碼「0」、「1」、「2」、「3」、「4」和「8」，請聯絡您的醫師以立即安排 OPTIMIZER Smart IPG 檢查。

**註：**切記，只要您感覺不適，您就應該進行充電，以確保您的裝置未停止運作。

- 如果顯示數字代碼 5，表示充電器偵測到關於人體溫度的臨時問題，並已終止充電。請稍後重複充電流程。如果充電器在幾天內重複顯示此數字代碼，請聯絡您的醫師以立即安排 **OPTIMIZER Smart IPG** 檢查。
- 如果顯示數字代碼 6，表示 **OPTIMIZER** 微型充電器偵測到內部錯誤，並已中止充電。請聯絡您的醫師以取得更換的充電器。
- 如果顯示數字代碼 7，表示 **OPTIMIZER** 微型充電器偵測出植入裝置並非 **OPTIMIZER Smart IPG**，並已終止充電流程。請聯絡您的醫師以取得適當的充電器。

## **7.7 OPTIMIZER 微型充電器清潔**

**警告：**在清潔前，請始終從 **OPTIMIZER** 微型充電器上拔出交流電配接器。

必要時，僅應使用沾濕（完全擰乾）的軟布清潔 **OPTIMIZER** 微型充電器的外表面。

**注意：**不要使用溶劑或浸有化學清潔劑的清潔布。

**警告：**不要清潔 **OPTIMIZER** 微型充電器的電源連接器。

**警告：**不要將 **OPTIMIZER** 微型充電器的任何部分浸入水中。可能會導致裝置損壞。



## 7.8 OPTIMIZER 微型充電器維護

OPTIMIZER 微型充電器沒有任何可由使用者維修的零件。如果 OPTIMIZER 微型充電器無法運作，請聯絡您的醫師以取得更換的充電器。

**警告:**不得對此設備進行任何改裝。

OPTIMIZER 微型充電器內部電池的預期使用壽命為 5 年。如果 OPTIMIZER 微型充電器電池在完全充滿電後，無法為 OPTIMIZER Smart IPG 充滿電，請聯絡您的醫師以更換充電器。

## 7.9 OPTIMIZER 微型充電器貯藏和棄置

收到 OPTIMIZER 微型充電器後，不能將其置於過熱或過冷的地方。請在涼快乾燥的地方貯藏 OPTIMIZER 微型充電器。不要將裝置長時間留在車內或戶外。極端溫度，尤其是高溫，可能會損壞靈敏的電子器件。為確保正常運作，如果環境溫度超過 27°C，則不得使用 OPTIMIZER 微型充電器。如有必要，在開始充電前，移至環境溫度低於 27°C 的涼快位置。

此外，OPTIMIZER 微型充電器應存放在正常環境條件下：1) 介於 20% 至 75% 之間的相對濕度；及 2) 介於 700 hPa 至 1060 hPa 之間的大氣壓力。

## 7.10 OPTIMIZER 微型充電器棄置

如果不再需要 OPTIMIZER 微型充電器，您可將其退回至醫師辦公室。

**警告:**不要將 OPTIMIZER 微型充電器丟棄在垃圾桶中。OPTIMIZER 微型充電器包含鋰電池以及非 RoHS 組件。如果需要棄置 OPTIMIZER 微型充電器，請依據管轄此類材料棄置的當地法規正確棄置充電器。

## 8. 更換 OPTIMIZER SMART IPG

您的 OPTIMIZER Smart 脈衝產生器包含可充電電池，只要每週充電，在保固期內預期不會發生因電池不能荷電而需要更換裝置的情況。使用不可充電電池的植入式裝置始終需要在電池可用電量用盡時進行更換。不過，預期裝置或其中一根導線仍會因一些原因無法正常運作。在此情況下，您的醫師將向您解釋原因，並安排您進行更換手術。

通常，此手術的範圍更小，並可能不需要您在醫院過夜。一般而言，更換手術的相關術後護理與您在初次手術期間的護理相同。

## 9. 常見問題

### 1. 為什麼醫師建議我植入 **OPTIMIZER Smart** 脈衝產生器？

您的醫師確診您的病情為某種心臟衰竭，且此類疾病可採用 **OPTIMIZER Smart** 植入式脈衝產生器治療。迄今為止，採用標準治療尚未成功治癒您的疾病。因此，您的醫師認為您是使用植入 **OPTIMIZER Smart IPG** 作為治療方法的合格候選人。

### 2. **OPTIMIZER Smart IPG** 有何作用？

**OPTIMIZER Smart IPG** 可監測您的心律，並在心臟收縮過程中非常特定的時間傳遞心臟收縮性調節訊號。這些訊號旨在強化每次收縮的強度，從而改善您的心臟衰竭症狀。您的醫師會使用外部程式設定器和放置於脈衝產生器上方的板塊，根據您的特定需求設定 **OPTIMIZER Smart IPG** 的程式。

### 3. 在植入手術期間我是否需要進入睡眠狀態（全身麻醉）？

植入手術會在局部麻醉與輕度鎮靜的情況下進行。手術通常需要大約兩小時，在此期間您將保持清醒狀態（儘管昏昏欲睡）。

### 4. 此類手術有哪些相關風險？

正如任何侵入性手術一樣，存在感染的風險。此外，還存在心肌穿孔（心壁上出現一個孔洞）或其他併發症風險，其中部分併發症可能需要進行後續手術。有關更詳細的潛在併發症清單，請參見第 3 節。

## **5. 我需要在醫院待多長時間？**

根據醫院的常規程序，通常您需要在手術前一天抵達醫院，並在第二天進行手術，在醫院過夜，然後次日即可回家。

## **6. 我是否仍能夠做我現在做的事情？**

是的，除非您參與接觸性運動或其他活動，或者遭遇可能損壞植入系統或干擾其運作的意外事故。醫師會就該等事宜與您進行詳細討論。

## **7. OPTIMIZER Smart IPG 是否需要更換？**

OPTIMIZER Smart IPG 由可充電電池供電。您的醫師將向您演示如何給裝置充電，並告訴您充電的間隔時間。在使用植入裝置第六年時，醫師將需要在常規檢查訪視期間評估電池的狀況。為方便電池評估，用滿六年後，請在醫師訪視的 7 天前將 OPTIMIZER Smart IPG 充滿電。

此外，組件或導線可能發生問題，並需要更換或重新手術。由於 OPTIMIZER Smart IPG 並不是維持生命的裝置，您不太可能會因裝置未按預期運作而面臨風險。

**重要資訊：**

電生理學醫師：

地址：

城市：

國家/地區：

郵遞區號：

電話號碼：

心臟病科醫師：

地址：

城市：

國家/地區：

郵遞區號：

電話號碼：

醫院：

地址：

城市：

國家/地區：

郵遞區號：

電話號碼：

藥物：

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

OPTIMIZER Smart 植入式脈衝產生器

型號：

序號：

導線 1 型號： 序號

導線 2 型號： 序號

導線 3 型號： 序號





NORTHWEST  
TRANSLATIONS, INC.

1660 Hidden Way  
Malvern, PA 19355

P.O. Box 373  
Paoli, PA 19301

## CERTIFICATE OF TRANSLATION

July 28, 2017

To Whom It May Concern:

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

Sincerely,

Jeff Allen  
President

Enc.

Phone: 484-318-8190  
Toll Free 1-800-270-5620  
Fax: 509-351-7529  
Email: [sales@nwtranslations.com](mailto:sales@nwtranslations.com)  
[www.nwtranslations.com](http://www.nwtranslations.com)