



# **OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart System**

\* \* \*

A középsúlyos és súlyos  
szívelégtelenség kezelésére

## **Betegtájékoztató**



**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® az Egyesült Államokban bejegyzett Impulse Dynamics védjegyzett tulajdona.

Az OMNI™ az Impulse Dynamics védjegyzett tulajdona. A CCM™ az Impulse Dynamics védjegye

Jelen dokumentum tartalma előzetes értesítés nélkül változtatható.

A tájékoztató egyik része sem reprodukálható vagy továbbítható, semmilyen módon, sem elektronikus, sem mechanikus úton, semmilyen célból, az Impulse Dynamics előzetes kifejezett írásos hozzájárulása nélkül.

Az OPTIMIZER® Smart rendszert és a CCM™ technológiát számos USA szabadalom védi. A vonatkozó szabadalmak és szabadalmi kérelmek aktualizált listája a honlapunkon érhető el: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

# TARTALOMJEGYZÉK

<b>1.</b>	<b>BEVEZETŐ .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>AZ OPTIMIZER SMART RENDSZER.....</b>	<b>2</b>
2.1	OPTIMIZER Smart Implantálható Pulzusgenerátor .....	2
2.2	OPTIMIZER Mini töltő.....	4
<b>3.</b>	<b>LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK.....</b>	<b>5</b>
3.1	A beültetéssel összefüggő szövődmények .....	5
3.2	Az eszköz/töltő működésével összefüggő szövődmények.....	7
<b>4.</b>	<b>AZ OPTIMIZER SMART IPG BEÜLTETÉSE .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>BEÜLTETÉST KÖVETŐEN .....</b>	<b>8</b>
<b>6.</b>	<b>EGYÜTTÉLÉS AZ OPTIMIZER SMART IPG ESZKÖZZEL.....</b>	<b>9</b>
6.1	Általános elvárások .....	9
6.2	Kihatás az életvitelre .....	10
6.3	Gyógyszerek.....	10
6.4	Hogyan befolyásolhatják más eszközök az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközt? .....	10
6.5	A betegazonosító kártyájának fontossága.....	12
<b>7.</b>	<b>OPTIMIZER MINI TÖLTŐ .....</b>	<b>13</b>
7.1	Az OPTIMIZER mini töltő rendszer részei.....	13
7.2	Az OPTIMIZER mini töltő által alkalmazott töltési módszer.....	14
7.3	OPTIMIZER mini töltő jellemzői.....	15
7.4	Az OPTIMIZER mini töltő működtetése .....	17
7.5	A töltések gyakorisága .....	20
7.6	Számkódok.....	21
7.7	Az OPTIMIZER mini töltő tisztítása .....	22
7.8	Az OPTIMIZER mini töltő fenntartása .....	23
7.9	Az OPTIMIZER mini töltő tárolása és kezelése .....	23

7.10 Az OPTIMIZER mini töltő ártalmatlanítása .....	24
<b>8. AZ ÖN OPTIMIZER SMART IPG ESZKÖZÉNEK CSERÉJE .....</b>	<b>24</b>
<b>9. GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK.....</b>	<b>25</b>
<b>FONTOS INFORMÁCIÓ: .....</b>	<b>27</b>
<b>JEGYZETEK: .....</b>	<b>29</b>

# 1. BEVEZETŐ

Az orvosa megállapította, hogy Önnél a szívelégtelenség egyik formája áll fenn. Azért, hogy segítsen csökkenteni az ehhez az állapothoz társuló tüneteket, az orvosa az OPTIMIZER Smart Implantálható Pulzusgenerátor (IPG) beültetését javasolta Önnek. A jelen tájékoztató célja, hogy segítse Önt megérteni, milyen elemekből áll az OPTIMIZER Smart rendszer, és hogyan működik.

A szívelégtelenség egy olyan kórállapot, amely becslések szerint világszerte átlagosan 10 millió beteget érint. Egy friss tanulmány szerint az Egyesült Államokban 100000 férfi közül 378 esetében, míg 100000 nő közül 289 esetében kórisméznek újonnan szívelégtelenséget<sup>1</sup>.

A szívelégtelenség kifejezést használják az orvosok azon jelek és tünetek leírására, amelyek akkor jelentkeznek, amikor a szívizom képtelen, a (diasztolés) vérnyomás vészes emelkedése nélkül, a szervezet számára szükséges mennyiségű vért a keringésbe pumpálni. A szívelégtelenség kezdetben jelentkezhet fáradtság, csökkent fizikai terhelhetőség, vagy zavart tudatállapot formájában, vagy ezen tünetek kombinációjaként, együtt légzési nehezítettséggel, a tüdőben, a májban, illetve a szervezetben máshol levő érpályákban felhalmozódó folyadékkal, melynek legelső jele gyakran a lábak és/vagy a karok duzzanata (ödéma).

Számos, különböző módon ható gyógyszer áll jelenleg rendelkezésre a szívelégtelenség kezeléséhez. Ezen növekvő lista ellenére, egyes betegek esetében ez a kezelési mód nem hozza meg a megfelelő eredményt.

Az OPTIMIZER Smart IPG nem készíti összehúzódná a szívizomsejteket, mint például egy szívritmus-szabályozó. Ehelyett, úgy tervezték meg, hogy speciális, „szívkontraktilitást moduláló” jeleket adjon le a két fő pumpaműködésű szívüreg (jobb és bal kamra) közötti falba, amikor a szív összehúzódik. Ennek a fajta kezelésnek az elsődleges hatása a szívizomsejtek szintjén jelentkezik, természetes módon javítva

---

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

a szívösszehúzódás hatásfokát és erősségét; azaz ezáltal több vért képes pumpálni a szív egy szívverés alatt.

## **2. AZ OPTIMIZER SMART RENDSZER**

Az OPTIMIZER Smart rendszer a közép- és súlyos szívelégtelenség kezelésére szolgál. Az alábbi részekből áll:

- Programozható OPTIMIZER Smart Implantálható Pulzusgenerátor
- OPTIMIZER Mini Töltő

### **2.1 OPTIMIZER Smart Implantálható Pulzusgenerátor**

Az OPTIMIZER implantálható pulzusgenerátor egy belső áramellátású, programozható és telemetrikus eszköz. Jellemzően a mellkas bal vagy jobb felső részén a bőr alá ültetik be (implantálják). Az OPTIMIZER Smart pulzusgenerátorhoz két (opcionálisan három) beültethető vezeték kapcsolódik, amelyeket az orvos vezet be egy nagy vénán keresztül a szívbe, a beültetés során. Ezen vezetékek elektródát tartalmaznak, amelyek lehetővé teszik, hogy az OPTIMIZER Smart IPG monitorozza a szív elektromos aktivitását és leadja a speciális szívkontraktilitást moduláló jeleket a szív felé a szívverések közötti meghatározott időpontban.

Ahogy fent említettük, az OPTIMIZER Smart IPG egy telemetrikus eszköz. Ez azt jelenti, hogy az eszközt úgy tervezték, hogy képes legyen a bőrön keresztül kommunikálni egy külső, számítógép jellegű készülékkel, amelyet OMNI II Programozónak hívnak. A programozót kizárólag az Ön orvosa vagy az ő kollégái használhatják, az OPTIMIZER Smart IPG beállításainak az Ön szívveréséhez illesztésére. Emellett, ez lehetővé teszi az orvosa számára azt is, hogy információkat kérdezzen le az eszközéről,

arra vonatkozóan, hogy megfelelően kezeli-e az eszköz a betegséget a programozott beállítások mellett.

Az OPTIMIZER Smart IPG újratölthető elemet tartalmaz, hogy az eszköz élettartama növelhető legyen. Időről-időre szükséges lesz az eszköz cseréje. Az orvos mondja majd meg, milyen gyakran lesz erre szükség. Annak érdekében, hogy ez a folyamat a lehető legkényelmesebb legyen az Ön számára, rendelkezésére bocsátjuk az OPTIMIZER mini töltőt is. Az orvos ad majd Önnek a rendeltetészerű használatra vonatkozó utasításokat.

Az OPTIMIZER Smart IPG várható élettartamát az újratölthető elemének a várható működési ideje határozza meg. Az OPTIMIZER Smart IPG eszközön belül található újratölthető elem várható élettartama legalább 15 év. Az idő múlásával és ismételt töltésekkel, az OPTIMIZER Smart IPG eleme elveszíti a teljes töltési kapacitás visszanyerési képességét.



**1. ábra OPTIMIZER Smart IPG**

## 2.2 OPTIMIZER Mini töltő

Az OPTIMIZER mini töltő áramellátása szintén újratölthető elemekkel megoldott. A töltőpálca egy kábellel fixen rögzül az eszközhöz, amely kábel hosszúsága lehetővé teszi, hogy a töltő Öntől akár 0,5 méter távolságban legyen elhelyezve. A töltési folyamat automatikusan történik, a felhasználó jelentősebb beavatkozása nélkül. A töltő helyes használatát illetően lásd a tájékoztató 7. fejezetét.



2. ábra OPTIMIZER mini töltő



## 3. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

### 3.1 A beültetéssel összefüggő szövődmények

Hasonlóan bármely más sebészeti beavatkozáshoz, az OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátor beültetése is kockázatokkal jár. Ennek a szakasznak a célja bemutatni a különféle lehetséges szövődményeket, amelyek előfordulhatnak egy eszköz beültetésével összefüggésben. Ezen szövődmények egyike sem jellemző kizárólagosan az OPTIMIZER Smart IPG eszközre, hanem más, hasonló rendszerek (például szívritmus-szabályozók) beültetése során is kialakulhat.

A szakirodalmi közlések szerint orvosi eszköz beültetéssel összefüggésben többek között az alábbi szövődmények jelentkezhetnek:

- A pulzusgenerátor okozta szabálytalan és/vagy veszélyes szívritmus.
- Fertőzés – Ennek megoldásához műtétre lehet szükség.
- Az eszköz feletti bőr károsodhat (erózió), mely által az eszköz részei feltárolhatnak. Ebben az esetben műtéti korrekcióra van szükség.
- Az eszköz elmozdulhat az eredeti helyéről a bőr alatt (migráció), amely miatt az orvos esetlegesen újabb műtétet kell végezzen, hogy az eszköz pozícióját rögzítse.
- A seb(ek) körül a bőr alatt, vagy a pulzusgenerátort tartó, a bőr alatt képzett „zsebben” vérgyülem (hematóma) alakulhat ki. Ebben az esetben műtéti korrekcióra lehet szükség.
- A pulzusgenerátort tartó, bőr alatt képzett „zsebben” folyadékgyülem alakulhat ki.

- Túlérzékeny lehet az OPTIMIZER Smart IPG eszközt alkotó egyik vagy több anyagra, amelyek érintkeznek az emberi szövetekkel (hisztotoxikus reakció). Habár ez ritkán fordul elő, az eszközt ebben az esetben el kell távolítani.
- Agyi érkatasztrófa.
- Összeesett tüdő.
- Halál.

Az elektróda beültetéssel összefüggésben leírt szövödmények lehetnek a következők:

- Egy beültetett elektróda átfúródik a szív falán. Ritka esetben ez műtéti korrekciót igénylő veszélyes állapothoz vezethet.
- Ha a szív fala nagyon elvékonyodott, akkor a frenikus ideg vagy maga a rekeszizom ingerlődése miatt, csuklást érezhet minden alkalommal, amikor az eszköz CCM™ jelet ad le. Ebben az esetben műtéti korrekcióra lehet szükség.
- Kis valószínűséggel (<1%) előfordulhat vénás trombozisz (vérrög képződés), a vérlemezkéknek a vénákban lerakódása miatt. Ebben az esetben műtéti korrekcióra lehet szükség.

Az OPTIMIZER Smart IPG arra használja az elektródáit, hogy detektálja a szív elektromos aktivitását. Előfordulhatnak olyan problémák, amelyek befolyásolhatják az elektróda ezen funkcióját.

Ezek lehetnek:

- Egy elektróda elmozdulhat arról a helyről, ahová a beültetés során helyezték, ami miatt ismételt műtetre van szükség.
- Egy elektróda eltörhet vagy elszakadhat, ami elégtelen elektromos kapcsolatot eredményez, és ami miatt ismételt műtetre van szükség.

A fenti, elektródával kapcsolatos problémák bármikor előfordulhatnak egy elektróda beültetési élettartama alatt. Jellemző módon műtéti korrekcióra van ilyenkor szükség.

### **3.2 Az eszköz/töltő működésével összefüggő szövődmények**

- Előfordulhat, hogy az OPTIMIZER Smart IPG, egy random szoftver vagy hardver probléma miatt, nem érzékel megfelelően vagy nem képes a CCM™ szignált megfelelően leadni, emiatt cserére lehet szükség.
- Az OPTIMIZER Smart IPG érzékelhet környezeti interferenciát és nem megfelelő módon adhat le CCM™ jeleket. Lásd a 6.4. fejezetet.
- Előfordulhat, hogy random szoftver- vagy hardverprobléma miatt az OPTIMIZER mini töltő nem a tervezettek szerint működik és nem tölti az IPG eszközt úgy, ahogy elvárt lenne. Ilyenkor a töltő cseréjére van szükség.

## **4. AZ OPTIMIZER SMART IPG BEÜLTETÉSE**

Az OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátor és elektródáinak beültetése műtéti úton történik, amely során Ön éber marad, enyhe nyugtatott állapotban. A beültetés helyét, amely jellemző módon a mellkas bal vagy jobb felső része, helyi érzéstelenítővel elzsibbasztják.

Az OPTIMIZER Smart IPG két (vagy opcionálisan három), a szív meghatározott helyeire illesztett beültethető elektródával működik. Ezen elektróda vezetékek csúcsi részén található maga az elektróda. Az Ön orvosa egy nagy vénán keresztül fogja az elektródákat a szívébe vezetni. Fluoroszkópiával segítik elő a megfelelő pozicionálást. Miután az elektródák a helyükre kerültek és rögzítve vannak, tipikus esetben egy bemetszést ejtenek a bőrön és egy „zsebet” képeznek, ami majd tartani fogja az OPTIMIZER Smart pulzusgenerátort.

Az orvosa ezután összekapcsolja a beültetett elektródát az OPTIMIZER Smart IPG eszközzel, és megbizonyosodik róla, hogy az eszköz megfelelően működik, majd beilleszti azt a zsebbe. A zsebet ezután varratsorral zárják le, és

a sebet kötéssel látják el. Mellkasi röntgenfelvételeket készítenek, hogy dokumentálják az elektródák szíven belüli elhelyezkedését és a beültetett pulzusgenerátor orientációját.

A kórházi elbocsátás előtt az orvosa utasításokkal látja majd el, az alábbi témákban:

- Bármely, a fizikai aktivitást érintő korlátozás, a sebgyógyulásig
- Hogyan kell fürödni, vigyázva, hogy a kötés ne nedvesedjen át, mivel a kötést szárazon kell tartani
- Az előírt kontrollvizsgálatok időrendjét, amely szerint az orvosa visszavárja Önt.

Az első kontrollvizsgálat a beültetés után körülbelül két héttel várható. Az orvosa megvizsgálja majd a sebet, eltávolítja a varratokat vagy sebzáró csíkokat, és megkezdi az OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátornak az Ön szükségleteinek megfelelő beprogramozását. Ugyanezen vizit alkalmával kapja meg az OPTIMIZER mini töltőt, és annak helyes használatára vonatkozó előírásokat. Bizonyosodjon meg róla, hogy tökéletesen érti ezeket az előírásokat. Bátran tegye fel az Önben felmerülő kérdéseket.

## **5. BEÜLTETÉST KÖVETŐEN**

Fontos, hogy aktívan részt vegyen a saját felépülésében, gondosan követve az orvosi előírásokat, úgymint:

- Jelenteni az orvosának, ha a metszés helyén bármilyen bőrpír, duzzanat vagy váladékozás megjelenik.
- Kerülje nehéz tárgyak emelését, amíg az orvosa ezt meg nem engedi.
- Sétáljon, tornázzon és fürödjön úgy, ahogy az orvosa előírta.

- Mindenképpen vegye fel a kapcsolatot az orvosával, ha két vagy három napon túl fennálló láza alakul ki.
- Tegyen fel bármilyen, Önben felmerülő kérdést az orvosának az eszközzel, a szívritmussal, illetve a gyógyszerekkel kapcsolatban. Szedje gyógyszereit az orvos utasításai szerint.
- Ne viseljen szoros ruházatot, ami irritálná az eszköz feletti bőrterületet.
- Kerülje az eszköz, illetve a felette levő bőrterület dörzsölését.
- Amennyiben az orvosa úgy kérte, tartózkodjon bizonyos karmozdulatoktól, amelyek kihathatnak az elektródarendszerre.
- Kerüljön minden olyan durva érintkezést, ami a beültetés helyét károsíthatja. Ha elesik, vagy balesetet szenved, amelynek során sérül a beültetési hely, lépjen kapcsolatba az orvosával.
- Vegye fel a kapcsolatot az orvosával, ha bármilyen váratlan vagy szokatlan jelenséget tapasztal, mint például egy új tünetet.
- Tájékoztassa az orvosát, ha hosszabb utazást tervez, vagy ha másik városba költözés előtt áll. Kérje meg az orvosát, hogy utalja egy másik, az új környéken dolgozó orvoshoz.
- Az orvosa korlátozhatja Önt a vezetésben, legalábbis az első időben, kerülendő a seb nem kívánatos feszülését.

## **6. EGYÜTTÉLÉS AZ OPTIMIZER SMART IPG ESZKÖZZEL**

### **6.1 Általános elvárások**

Az OPTIMIZER Smart pulzusgenerátor jelenléte érezhető lesz az Ön számára a bőr alatt. Szokványos mozdulatok nem tesznek kárt az eszközben vagy a hozzá kapcsolódó elektródákban. Mindazonáltal, fontos, hogy ne próbálja elmozdítani vagy elfordítani a pulzusgenerátort. A bőrhöz képest egy speciális szögben

ültették be, annak érdekében, hogy az OMNI II programozóval és az Ön OPTIMIZER mini töltőjével megfelelően tudjon kommunikálni.

## **6.2 Kihatás az életvitelre**

Miután a műtéti seb meggyógyult, visszatérhet a megszokott életviteléhez, ideértve a nemi életet is. Az Ön beültetett OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátorát nem befolyásolja a járás, az előrehajolás és egyéb más szokványos mindennapi tevékenységek.

## **6.3 Gyógyszerek**

Vényre felírt gyógyszerek orvosi utasítás szerinti használata nem befolyásolja az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközének helyes működését.

Általában véve, nem várható, hogy az OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátor miatt módosítani kellene az Ön bármely gyógyszeres kezelésén.

## **6.4 Hogyan befolyásolhatják más eszközök az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközét?**

Általában véve, a jó állapotú háztartási eszközök és személyi kommunikációs készülékek, amennyiben legalább 25 cm távolságban vannak az IPG eszköztől, nincsenek hatással az OPTIMIZER Smart IPG eszközre. Mindazonáltal, óvatosságra van szükség olyan eszközök közelében, amelyek elektromos vagy mágneses mezőt képeznek maguk körül. Például, interferencia alakulhat ki egyes elektromos borotvákkal, elektromos tápeszközökkel és elektromos indító rendszerekkel, mint például a benzin üzemű berendezések indításához használt rendszerekkel. Általában, a benzin üzemű berendezések működtethetők, feltéve, hogy a védő fedőt, koszorút vagy egyéb árnyékolót nem távolították el.

Ne hajoljon nyitott motorház fölé, mivel a generátor nagyon erős elektromágneses mezőt képez.

Bármely interferencia, amelyet az OPTIMIZER Smart IPG eszköz detektál, az Ön szívritmusának téves észlelését és a CCM™ jel nem megfelelően időzített leadását eredményezheti.

Igyekeznie kell távol maradni minden olyan berendezéstől vagy eszköztől, amelyben erős mágnes található (például sztereó hangszórók). Az OPTIMIZER Smart IPG egy mágneses kapcsolót tartalmaz, amely, ha aktiválódik, azáltal, hogy egy erős mágnes kerül közel az eszközhöz 3-5 másodpercen át, kikapcsolja az Ön eszközét. Ha ez véletlenszerűen következik be, az orvosának, az OMNI II Programozó használatával újra be kell kapcsolnia az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközét. Mivel az OPTIMIZER Smart IPG nem egy életet meghosszabbító eszköz, valószínűtlen, hogy egy ilyen esemény során Ön veszélyben lenne.

Mindig kérjen orvosi tanácsot, mielőtt belép egy olyan térbe, amelyre szívritmus-szabályozóval (vagy más beültethető orvosi eszközzel) élő betegek számára figyelmeztetéseket helyeztek ki, vagy ahol ipari gépek vagy rádió transzmitterek, ideértve amatőr rádiókat is.

Mindig tájékoztassa az Önt ellátó orvost, hogy egy beültethető OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátor visel, mielőtt:

- Elektrokauterezéssel járó műtétet végeznének Önnél;
- Rádiófrekvenciás ablációval végzett beavatkozást végeznének Önnél;
- Diatermiás kezelést kapna;
- Kardioverziót végeznének Önnél;
- Terápiás besugárzást, nukleáris mágneses rezonancia vizsgálatot, mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatot, terápiás ultrahangot vagy litotripsziát végeznek Önnél;

### **Figyelmeztetés:**

- Az OPTIMIZER Smart IPG eszközt vagy deaktiválni vagy szorosan monitorozni szükséges

bármely olyan orvosi kezelés előtt és alatt, amely során elektromos áram halad keresztül a testen.

- Az OPTIMIZER Smart IPG eszközt nem szabad közvetlen terápiás ultrahangsugárzásnak vagy közvetlen sugárterápiának kitenni. Az ilyen kitettség oly módon károsíthatja az eszközt, amely azonnal nem észlelhető.

Üzletekben elhelyezett lopásgátló rendszerek és reptéri biztonsági szűrőberendezések általában nem károsak az OPTIMIZER Smart IPG eszközre. Mindazonáltal, ne tartózkodjon hosszabb ideig ilyen berendezések közelében. Javasoljuk, hogy mutassa meg a biztonsági személyzetnek az OPTIMIZER Smart Betegazonosító kártyáját, még mielőtt átmenne a reptéri ellenőrzésen.

## **6.5 Betegazonosító kártyájának fontossága**

Minden OPTIMIZER Smart implantálható pulzusgenerátorhoz jár egy betegazonosító kártya. Ezt az orvosa fogja Önnek átadni, az eszköz beültetése után. Továbbá, az orvosától kapott információk alapján, az Impulse Dynamics regisztrálja Önt mint az általa gyártott eszköz viselőjét, annak érdekében, hogy az orvosát megfelelően és teljes körűen tudja értesíteni, ha egy termékváltozási ismertető kiadására kerül sor.

Fontos, hogy mindig hordja magával a betegazonosító kártyáját és az Ön által szedett gyógyszerek listáját. Orvosi vészhelyzet esetén, a betegazonosító kártyája az ellátó orvos számára kiemelkedően fontos információkat hordoz és segítségül szolgál az Ön számára szükséges sürgősségi orvosi ellátás mielőbbi megadásához.

Továbbá, fontos, hogy tájékoztassa bármely, az Önt ellátó egészségügyi személyzetet, hogy egy beültetett OPTIMIZER Smart eszközt visel. Így tehát, amennyiben legközelebb felkeresi a háziorvosát vagy a fogorvosát, mutassa meg nekik a betegazonosító kártyát, hogy másolatot készíthessenek róla a nyilvántartásuk számára.



## 7. OPTIMIZER MINI TÖLTŐ

Az OPTIMIZER mini töltő egy újratölthető elemmel működő töltő, amely az OPTIMIZER Smart IPG elemének töltésére szolgál. Az eszköz AC adapterrel van felszerelve (Cell Con Battery Charger; Bemenet: 110–240VAC, 50-60Hz, 0.3A; Kimenet: 8.4V, 1.3A) a belső elem töltéséhez.

**Figyelem!** Amennyiben az OPTIMIZER Smart IPG eszközt nem tölti fel rendszeresen, az ki fog kapcsolni, amikor az eleme lemerül!

**Figyelmeztetés:** Az OPTIMIZER mini töltő, más, a közelében működtetett elektromos eszközökkel elektromágneses vagy egyéb interferenciába léphet és/vagy annak okozója lehet. Hordozható és mobil RF készülékek különösen nagy eséllyel befolyásolhatják károsan a töltő normál működését.

### 7.1 Az OPTIMIZER mini töltő rendszer részei

Az OPTIMIZER mini töltő rendszer az alábbi részekből áll:

- OPTIMIZER mini töltő (a hozzá tartozó töltőpálcával) – az OPTIMIZER Smart IPG töltéséhez.
- AC adapter – az OPTIMIZER mini töltő belső elemének töltéséhez és az elektromos hálózattól való izolációhoz.
- Hordozótáska – az OPTIMIZER mini töltő rendszer szállításához
- Betegöv – (opcionális) használatával a töltő a derékhoz rögzíthető az OPTIMIZER Smart IPG töltési idejére.



**3. ábra: OPTIMIZER mini töltő az AC adapterrel**

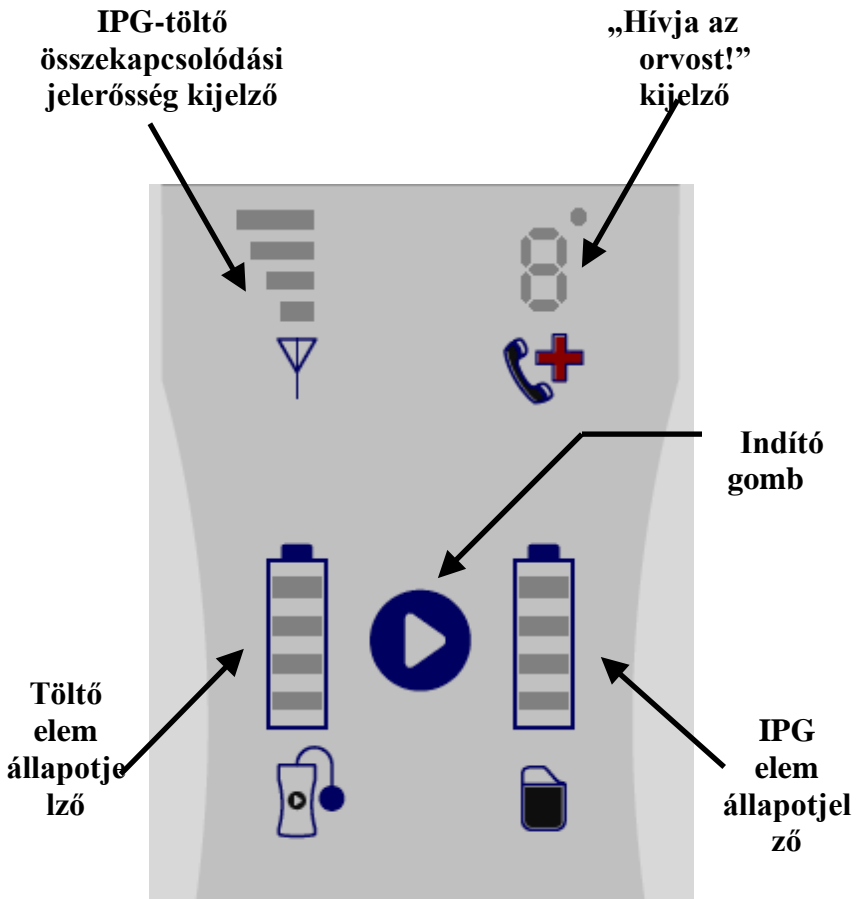
## **7.2 Az OPTIMIZER mini töltő által alkalmazott töltési módszer**

Az induktív energiáttranszfer az egyetlen feltöltő módszer, amely bőrön keresztül alkalmazható. Az induktív energiáttranszfer egy elsődleges tekercs által generált oszcilláló elektromágneses mezőn alapul. A mágneses mezők lényegi gyengülés nélkül képesek belépni az emberi szövetekbe. Ezért, a mezőenergiát fel tudja venni egy másodlagos tekercs, ami a beültetett eszköz áramköréhez csatlakozik, és át tudja konvertálni elektromos energiává.

### 7.3 Az OPTIMIZER mini töltő jellemzői

Az Ön OPTIMIZER mini töltőjének számos fontos jellemzője van, az alábbiak szerint:

- **IPG-töltő összekapcsolódási jelerősség kijelző:** Egy oszlopdiagram kijelző, amely a töltő és az OPTIMIZER Smart IPG közötti kapcsolatot ábrázolja
- **„Hívja az orvost!” kijelző:** 7-elemű LED kijelző számkódok megjelenítésére
- **Töltő elem állapotjelző:** Egy oszlopdiagram kijelző, amely az OPTIMIZER mini töltő elemének töltöttségi állapotát jelzi
- **Indítógomb:** Az OPTIMIZER mini töltő indítógombja
- **IPG elem állapotjelző:** Egy oszlopdiagram kijelző, amely az OPTIMIZER Smart IPG elemének töltöttségi állapotát jelzi



4. ábra: Az OPTIMIZER mini töltő jellemzői

## 7.4 Az OPTIMIZER mini töltő működtetése

Az OPTIMIZER mini töltő az OPTIMIZER Smart IPG elemének töltésére szolgál. Kifejezetten arra tervezték, hogy megfelelően irányítsa a töltési folyamatot, úgy, hogy ahhoz minimális beavatkozásra legyen szükség és közben az Ön biztonsága garantált legyen.

**Figyelem!** Ne kíséreljen meg semmiféle készüléket se csatlakoztatni az OPTIMIZER mini töltő I/O csatlakozási pontjához. Ez a csatlakozási pont kizárólag gyári vagy szervizelő személyzet által használható.

Az OPTIMIZER mini töltő 2 lépésben tölti fel az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközt:

- Az OPTIMIZER mini töltő belső elemének feltöltése
- Az OPTIMIZER Smart IPG elemének feltöltése

**Megjegyzés:** Az OPTIMIZER mini töltő belső elemének és az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközének töltése NEM történhet egyidejűleg. ELŐSZÖR az OPTIMIZER mini töltő elemét kell feltölteni, és UTÁNA lehet feltölteni az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközt.

1. Dugja be az AC adapter DC kimeneti csatlakozóját az töltő bal felső részén található árambemeneti konnektorba, majd dugja be az AC adaptert a hálózati áramforrásba, hogy elkezdődhessen a töltő belső elemének feltöltése.

**Megjegyzés:** Minden használat előtt bizonyosodjon meg róla, hogy nincs az AC adapteren semmilyen sérülés. Lépjen kapcsolatba az Impulse Dynamics képviselőjével, ha az AC adaptert cserélni szükséges.

**Figyelem!** Kizárólag az OPTIMIZER mini töltővel együtt forgalmazott AC adaptert használja az OPTIMIZER mini töltő elemének töltéséhez.

**Figyelmeztetés:** De érjen hozzá az AC adapter DC csatlakozójához. Mindazonáltal, véletlenszerű érintésnek nincs jelentős kockázata.

2. A **Töltő elem állapotjelző** mutatja majd a töltő belső elemének aktuális töltöttségi állapotát. Mivel ez a töltési folyamat teljesen automatikus, feltöltheti az elemet akár éjszaka is.
3. Amikor a **Töltő elem állapotjelzőn** mind a 4 oszlop sáv folyamatosan világít, az OPTIMIZER mini töltő teljesen feltöltött állapotban van.
4. Válassza le az AC adaptert az OPTIMIZER mini töltőről. Az OPTIMIZER mini töltő most már használható az OPTIMIZER Smart IPG töltésére.

**Megjegyzés:** Az OPTIMIZER mini töltő nem használható az OPTIMIZER Smart IPG töltésére mindaddig, amíg az AC adapter nincs eltávolítva a töltőről.

5. Az OPTIMIZER Smart IPG töltéséhez először is válasszon egy fix, kényelmes testhelyzetet, ideális esetben 45°-os szögben hátradőlve (kanapén, karosszékben). A járulékos öv is használható a töltő kényelmi helyzetben tartásához a töltés idejére.
6. Helyezze a töltőpálcát közvetlenül az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközének beültetési helye fölé. Ha szeretné, átvetheti a nyakán a pálcá vezetőjét, így a töltőpálca a mellkasán nyugszik, a ruhája tetején.

**Megjegyzés:** A töltő nem működtethető elektromos berendezések közelében. Ha a szükséges távolság nem garantálható, figyelni kell, hogy a töltő rendben működik-e.

7. Kezdje meg a töltési folyamatot az **Indítógomb** megnyomásával és körülbelül 3-4 percen való nyomva tartásával.

8. Lassan mozgassa a töltőpálcát a beültetési hely felett, és közben figyelje az **IPG-töltő összekapcsolódási jelerősség kijelzőt**, amely tájékoztat az OPTIMIZER Smart IPG és a töltőpálca közötti kapcsolódás állapotáról. Változtassa a töltőpálca helyzetét mindaddig, amíg a lehető legtöbb sáv világitani kezd az **IPG-töltő összekapcsolódási jelerősség kijelzőn**. A töltő automatikusan megkeresi azt a helyet, ahol a legerősebb jel érkezik az OPTIMIZER Smart IPG eszköztől.
9. Miután a töltőpálca felvette a kapcsolatot az OPTIMIZER Smart IPG eszközzel, az OPTIMIZER mini töltő megkezdi a töltési folyamatot.

**Megjegyzés:** Ha a töltőpálca helyzete nem megfelelő, vagy a töltőpálca elmozdul, az OPTIMIZER mini töltőn csökkenni fog a **IPG-töltő összekapcsolódási jelerősség kijelzőnél** világító sávok száma. Emellett, egy körülbelül egy másodpercig tartó hangjelzést is hallani fog. Ebben az esetben, szíveskedjék visszahelyezni a töltőpálcát a megfelelő pozícióba.

**Megjegyzés:** Ha a töltőpálcának az OPTIMIZER Smart IPG eszközhöz viszonyított helyzete továbbra is rossz marad, akkor a töltési folyamat automatikusan felfüggesztésre kerül. Ennek bekövetkeztekor egy új töltési folyamatot kell kezdeni az **Indítógomb** ismételt megnyomásával.

10. Az **IPG elem állapotjelzőn** leolvasható, hogyan halad az OPTIMIZER Smart IPG töltési folyamata.

**Megjegyzés:** A cél az eszköz teljes feltöltése az adott töltési folyamat alatt. Az OPTIMIZER Smart IPG elemének feltöltése akár egy óránál is tovább tarthat, ha az elem jelentősen le van merülve. Ha az eszközt nem sikerül teljes mértékben feltölteni egy ülésben, ismételje meg a töltési folyamatot. Ha az elem súlyosan lemerült állapotban van, akár egy nap több töltési folyamatra is szükség lehet az OPTIMIZER Smart IPG teljes feltöltéséhez.

11. Amikor az OPTIMIZER Smart IPG eleme teljesen feltöltött állapotba kerül, egy hosszú hangjelzés lesz hallható, és az **IPG elem állapotjelzőn** mind a 4 sáv világítani fog. A töltési folyamat ekkor automatikusan véget ér, és a töltő kikapcsol.

A töltési folyamat befejeződése előtti leállításához távolítsa el a töltőpálcát a beültetés helyétől. A töltő ezután automatikusan leállítja a töltési folyamatot. Másik lehetőség, hogy kikapcsolhatja a töltőt az **Indítógomb** ismételt megnyomásával.

A töltő monitorozza az Ön beültetett OPTIMIZER Smart IPG eszközének hőmérsékletét, hogy az csak minimálisan emelkedjen. Ha szeretné a töltési folyamatot egy szünet után újraindítani, szíveskedjen 10 percet várni, mielőtt elindít egy új töltési ciklust, hogy ez idő alatt a beültetett OPTIMIZER Smart IPG hőmérséklete visszatérhessen a normál tartományba.

## **7.5 A töltések gyakorisága**

Az OPTIMIZER Smart IPG újratölthető elemének optimális teljesítménye úgy biztosítható, ha azt heti rendszerességgel teljesen feltölti. Az nem lényeges, hogy melyik napot és időpontot választja az OPTIMIZER Smart IPG töltésére, de ajánlott, hogy ne hagyjon több, mint egy hetet eltelni két töltési folyamat között.



Ha az OPTIMIZER Smart IPG elemének töltöttségi szintje egy bizonyos küszöb alá esik, a kezelés automatikusan felfüggesztésre kerül. Ennek bekövetkeztekor az OPTIMIZER Smart IPG elemét fel kell tölteni, mielőtt újra lehetséges lesz a terápia megadására. A töltési folyamat befejezésekor az OPTIMIZER Smart IPG automatikusan visszatér a terápia megadásához, a korábbiakban beprogramozott paraméterek szerint. Ha nem érzi jól magát, mindig végezzen el egy töltési folyamatot, biztosítandó, hogy az eszköze működik. Azonnal lépjen kapcsolatba az orvosával, ha nem tudja feltölteni az eszközt.

## **7.6 Számkódok**

Az OPTIMIZER mini töltőt úgy tervezték, hogy bizonyos esetekben figyelmeztesse Önt az OPTIMIZER Smart IPG és az OPTIMIZER mini töltő állapotával kapcsolatban.

Ha a töltő olyan állapotot észlel, ami miatt intézkedni kell, egy számkód jelenik meg az OPTIMIZER mini töltő **„Hívja az orvost!” kijelzőjén.**

Ha a számkód megjelenik, írja fel a kijelzőn levő kódot és aztán a jelen fejezetben foglaltak szerint intézkedjen.

- A „0”, „1”, „2”, „3”, „4” és „8” számkód esetén kérjen időpontot az orvosától az OPTIMIZER Smart IPG gyors felülvizsgálata céljából.

**Megjegyzés:** Emlékeztetésképp, ha nem érzi jól magát, mindig indítson egy töltési folyamatot, biztosítandó, hogy az eszköz működik.

- Ha az 5-ös számkód jelenik meg, az azt jelenti, hogy a töltő egy, a testhőmérséklettel összefüggő átmeneti problémát talált és befejezte a töltési folyamatot. Kérjük, ismétlje meg a töltést egy későbbi időpontban. Ha ez a számkód ismételen megjelenik a kijelzőn, több napon keresztül, kérjen időpontot az orvosától az OPTIMIZER Smart IPG gyors felülvizsgálata céljából.
- Ha a 6-os számkód jelenik meg, az azt jelenti, hogy az OPTIMIZER mini töltő egy belső hibát talált, és leállította a töltési folyamatot. Szíveskedjen kapcsolatba lépni az orvosával, és kérje a töltő cseréjét.
- Ha a 7-es számkód jelenik meg, az azt jelenti, hogy az OPTIMIZER mini töltő megállapította, hogy a beültetett eszköz nem egy OPTIMIZER Smart IPG, és befejezte a töltési folyamatot. Szíveskedjen kapcsolatba lépni az orvosával, és beszerezni egy megfelelő töltőt.

## 7.7 Az OPTIMIZER mini töltő tisztítása

**Figyelem!** Mindig húzza ki az AC adaptert az OPTIMIZER mini töltőből a tisztítás megkezdése előtt.

Az OPTIMIZER mini töltő külső felszínét szükség esetén csak egy egyszerűen vízzel **megnedvesített** (teljesen kicsavart) puha ronggyal kell megtisztítani.

**Figyelmeztetés:** NE használjon oldószert, vagy vegyi anyagokkal átitatott kendőket.

**Figyelem!** NE próbálja megtisztítani az OPTIMIZER mini töltő elektromos konnektorait.

**Figyelem!** NE merítse vízbe az OPTIMIZER mini töltő semelyik részét se. Ez károsíthatja az egységet.

## 7.8 Az OPTIMIZER mini töltő karbantartása

Az OPTIMIZER mini töltő nem tartalmaz semmilyen szervizelhető részt. Ha az OPTIMIZER mini töltő nem működik, szíveskedjen kapcsolatba lépni az orvosával és kérni a töltő cseréjét.

**Figyelem!** A berendezés módosítása nem engedélyezett.

Az OPTIMIZER mini töltőben levő elem várható élettartama 5 év. Ha az OPTIMIZER mini töltő nem képes teljesen felöltetni az Ön OPTIMIZER Smart IPG eszközét, miután a töltő eleme teljesen fel lett töltve, szíveskedjék kapcsolatba lépni az orvosával és kérni a töltő cseréjét.

## 7.9 Az OPTIMIZER mini töltő tárolása és kezelése

Miután megkapta az OPTIMIZER mini töltőt, nem szabad szélsőségesen meleg vagy hideg környezetbe tennie. Tárolja az OPTIMIZER mini töltőt egy hűvös, száraz helyen. Ne hagyja az eszközöket az autóban vagy a szabadban hosszabb időn keresztül. Az érzékeny elektronika károsodhat a szélsőséges hőmérsékleti viszonyok között, különösen nagy melegben. Az OPTIMIZER mini töltő megfelelő működése érdekében, a töltőt nem szabad 27°C feletti szobahőmérsékleten használni. Ha szükséges, a töltési folyamat kezdete előtt menjen el egy hűvösebb területre, ahol a szobahőmérséklet 27°C alatt van.

Emellett, az OPTIMIZER mini töltőt normál környezeti viszonyok között kell tárolni: 1) a relatív páratartalom 20% és 75% közötti; és 2) a légnyomás 700 hPa és 1060 hPa közötti.

**Figyelem!** Az OPTIMIZER mini töltő nem használható repülőgép fedélzetén, és hajón történő használat előtt kérdezze meg a személyzetet.

## 7.10 Az OPTIMIZER mini töltő ártalmatlanítása

Ha az OPTIMIZER mini töltőre többé nincs szükséges, leadhatja az orvosa rendelőjében.

**Figyelem! NE** dobja az OPTIMIZER mini töltőt a hulladékba. Az OPTIMIZER mini töltő lítium elemeket és a RoHS-szabályozás alá nem eső alkatrészeket tartalmaz. Ha az OPTIMIZER mini töltő ártalmatlanítására van szükség, tegye azt megfelelően, az ilyen anyagok ártalmatlanítására vonatkozó helyi szabályozásokkal összhangban.

## 8. AZ ÖN OPTIMIZER SMART IPG ESZKÖZÉNEK CSERÉJE

Az Ön OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátora egy újratölthető elemet tartalmaz, és **nem** várható, hogy az eszköz cseréje szükségessé válik azért, mert az elem nem képes megtartani a töltöttséget, feltéve, hogy a töltési folyamatra heti gyakorisággal sor kerül. A **nem újratölthető** elemmel működő beültethető eszközök mindig cserélendők, ha az elemük használható töltöttségi kapacitása elfogyott. Mindazonáltal, lehetnek más okok, ami miatt az eszköz vagy valamelyik elektródája nem működik az elvárásoknak megfelelően. Ilyen esetben az orvosa elmagyarázza majd Önnek az okot/okokat, és ad egy műtéti időpontot az eszköz cseréjére.

A beavatkozás tipikusan kisebb műtétnek számít, és emiatt lehet, hogy nem szükséges éjszakára a kórházban maradnia. Általában, az eszköz cseréjének műtétje után végzett ellátás nem különbözik attól, amit az első műtét során tapasztalt.

## **9. GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK**

### **1. Miért javasolta az orvosom, hogy OPTIMIZER Smart Pulzusgenerátort ültessenek be nekem?**

Az orvosa a szívelégtelenség egy formáját állapította meg Önnél, amelynek a kezelésére alkalmas az OPTIMIZER Smart Implantálható Pulzusgenerátor. Az eddig végzett hagyományos gyógyszeres kezelés nem járt sikerrel az Ön esetében. Ezért, az orvosa azon a véleményen van, hogy Ön megfelelő jelölt lenne az OPTIMIZER Smart IPG beültetésre, amely eszközzel kezelhető lenne a betegsége.

### **2. Hogy működik az OPTIMIZER Smart IPG?**

Az OPTIMIZER Smart IPG a szívritmust monitorozza, és szívkontraktilitást moduláló jeleket ad le nagyon pontosan időzített módon a szívösszehúzódás alatt. Ezek a jelek növelik a szív összehúzódásának erejét, ezáltal csökkentik a szívelégtelenség tüneteit. Az OPTIMIZER Smart IPG eszközt az Ön egyéni szükségleteinek megfelelően programozza be az orvosa, egy külső programozó és a pulzusgenerátora fölé tartott pálcá segítségével.

### **3. El kell altassanak (általános érzéstelenítés) a beültetés idejére?**

A beültetésit helyi érzéstelenítésben végzik, enyhe nyugtatás mellett. Éber lesz, habár kissé álmos, abban a két órában, ameddig egy ilyen beavatkozás általában tart.

### **4. Milyen kockázatokkal jár egy ilyen típusú műtét?**

Fennáll fertőzés kockázata, mint bármely más invazív beavatkozás esetén. Fennáll a veszélye, hogy a szívizom perforálhat (egy lyuk képződik a szívfallal) vagy egyéb szövődemény lép fel, amelyek egy része ismételt műtétet tesz szükségessé. A lehetséges szövődeményekről egy részletesebb felsorolás található a 3. fejezetben.

## **5. Milyen hosszán kell a kórházban maradnom?**

Tipikusan, az adott kórházi rutintól függően, a beavatkozás előtti napon kell befeküdni a kórházba, a következő napon megtörténik a beavatkozás, még azt az éjszakát is bent kell töltenie, majd a következő napon hazamehet.

## **6. Fogom tudni csinálni ugyanazokat a dolgokat, amiket most csinálok?**

Igen, hacsak nem végez testi kontaktussal járó sporttevékenységet, illetve egyéb más tevékenységet, vagy szenved olyan balesetet, amely során a beültetett rendszer károsodhat, vagy működése sérülhet. Az orvosa részletesen megbeszéli ezt majd Önnel.

## **7. Ki kell majd valaha cserélni az OPTIMIZER Smart IPG eszközt?**

Az OPTIMIZER Smart IPG újratölthető elemmel működik. Az orvosa megmutatja majd Önnek, hogyan kell feltöltenie az eszközt és elmondja, milyen gyakran van erre szükség. Az orvosának fel kell majd mérni az elem állapotát a rutin felülvizsgálatok során. Az elem vizsgálatát elősegítendő, kérjük töltsse fel teljesen az OPTIMIZER Smart IPG eszközt 7 nappal az orvosi ellenőrzés előtt.

Továbbá, fennáll a kockázat, hogy az eszköz egy alkotóját vagy az egyik elektródát érintő probléma miatt csere vagy ismételt műtét lesz szükséges. Mivel az OPTIMIZER Smart IPG nem egy életet meghosszabbító eszköz, valószínűtlen, hogy az eszköz nem elvárt módon való működése esetén Ön veszélyben lenne.

## **FONTOS INFORMÁCIÓ:**

Elektrofiziológus:

Cím:

Város:

Ország:

Irányítószám:

Telefonszám:

Kardiológus:

Cím:

Város:

Ország:

Irányítószám:

Telefonszám:

Kórház:

Cím:

Város:

Ország:

Irányítószám:

Telefonszám:

Gyógyszerek:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

OPTIMIZER Smart Implantálható Pulzusgenerátor

Modell száma:

Szériaszám:

1. elektróda száma: S/N

2. elektróda száma: S/N

3. elektróda száma: S/N



