



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

За третиране на
умерена до тежка сърдечна недостатъчност

РЪКОВОДСТВО за 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**

OPTIMIZER® е търговска марка собственост на Impulse Dynamics, регистрирана в САЩ.

OMNI™ е търговска марка, собственост на Impulse Dynamics.

CCM™ е търговска марка на Impulse Dynamics.

Информацията в този документ може да бъде променяна без предварително уведомление.

Никаква част от това ръководство не може да бъде възпроизвеждана или предавана по какъвто и да е начин или чрез каквито и да е средства, електронни или механични, с каквато и да е цел без изричното предварително писмено съгласие на Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® Smart System и технологията CCM™ са защитени чрез няколко патента в САЩ. За актуализиран списък на съответните патенти и заявки за патенти посетете нашата страница за патенти: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

СЪДЪРЖАНИЕ

1.	ВЪВЕДЕНИЕ.....	1
2.	СИСТЕМА OPTIMIZER SMART SYSTEM	2
2.1	Импантируем импулсен генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger	5
3.	ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ	6
3.1	Свързани с имплантирането	6
3.2	Свързани с работата на устройството/зарядното устройство	8
4.	ИМПЛАНТИРАНЕ НА OPTIMIZER SMART IPG.....	9
5.	СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕТО.....	10
6.	ЖИВОТ С ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР OPTIMIZER SMART IPG	11
6.1	Общи очаквания.....	11
6.2	Влияние върху вашите дейности	12
6.3	Лекарства	12
6.4	Как други устройства могат да повлияят на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG	12
6.5	Важността на вашата ИД карта на пациента	14
7.	ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО OPTIMIZER MINI CHARGER.....	15
7.1	Компоненти на системата на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger.....	16
7.2	Метод на зареждане, използван от зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger	17
7.3	Функции на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger ..	18
7.4	Работа със зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger	20
7.5	Честота на сесиите на зареждане	25
7.6	Числови кодове	25

7.7	Почистване на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger	27
7.8	Поддръжка на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger	27
7.9	Съхранение и боравене със зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger	28
7.10	Изхвърляне на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger	29
8.	ПОДМЯНА НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР OPTIMIZER SMART IPG	29
9.	ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ	30
	ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ	33
	БЕЛЕЖКИ	35

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Вашият лекар е определил, че имате форма на сърдечна недостатъчност. За да помогне за намаляване на вашите симптоми, свързани с това състояние, вашият лекар е препоръчал имплантиране на импулсия генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Целта на това ръководство е да ви помогне да разберете елементите и работата на системата OPTIMIZER Smart System.

Сърдечната недостатъчност е клинично състояние, което годишно засяга приблизително 10 милиона души по целия свят. Скорошно проучване в Съединените щати установи, че честотата на сърдечна недостатъчност при мъжете е 378 на 100 000, а при жените – 289 на 100 000¹.

„Сърдечна недостатъчност“ е терминът, който лекарите използват, за да опишат признаците и симптомите, свързани с невъзможността на сърдечния мускул да изпомпва достатъчно кръв, за да удовлетвори нуждите на тялото без опасно повишаване на кръвното (диастолно) налягане. Симптомите на сърдечна недостатъчност може първо да се проявят чрез умора, ниска поносимост към физически упражнения или умствено разстройство или комбинация от тези симптоми със затруднено дишане, натрупване на течност в белите дробове, черния дроб и другаде в съдовото легло на тялото, първият признак на което е общо подуване (оток) на краката и/или ръцете.

За лечение на сърдечна недостатъчност са достъпни множество лекарства с различно действие. Въпреки техния увеличаващ се брой някои пациенти не успяват адекватно да се възползват от този самостоятелен подход.

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

Импантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG не стимулира сърдечния мускул да се съкращава така, както го прави сърдечният пейсмейкър. Вместо това той е проектиран да доставя специални сигнали за „модулиране на сърдечния контрактилитет“ в стената между двете основни изпомпващи кухини (дясна и лява камера), когато сърцето се съкращава. Основният ефект от тази терапия се осъществява на клетъчно ниво в сърдечния мускул, подобрявайки по естествен път ефективността и силата на сърдечното съкращаване; т.е. повече кръв се изпомпва от сърцето с едно сърдечно съкращение.

2. СИСТЕМА OPTIMIZER SMART SYSTEM

Системата OPTIMIZER Smart System е предназначена за третиране на умерена до тежка сърдечна недостатъчност. Тя се състои от следните елементи:

- Програмируем импантируем импулсен генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger

2.1 Импантируем импулсен генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Импантируемият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator е вътрешно хранвано, програмируемо и телеметрично устройство. Той обикновено се импантира под кожата в горната лява или дясна част на гърдите. Към OPTIMIZER Smart Pulse Generator се свързват два (или опционално три) импантируеми проводника, които вашият лекар ще въведе през голяма вена в сърцето по време на процедурата на импантиране. Тези проводници имат електроди, които позволяват на OPTIMIZER Smart IPG

да наблюдава електрическата активност на сърцето ви и да доставя специални сигнали за модулиране на сърдечния контрактилитет към сърцето в определен момент по време на сърдечните съкращения.

Както беше споменато, импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG е телеметрично устройство. Това означава, че устройството е проектирано с функционалността да комуникира през кожата с външно, подобно на компютър устройство, наречено програматор OMNI II Programmer. Програматорът се използва само от вашия лекар или неговия медицински екип за адаптиране на настройките на OPTIMIZER Smart IPG спрямо вашия специфичен сърдечен ритъм. Той също така позволява на вашия лекар да получава важна информация от устройството относно това колко добре неговите програмирани настройки третираат вашето състояние.

Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG има акумулаторна батерия, която да удължи неговия експлоатационен живот. Ще бъде необходимо периодично да зареждате устройството. Вашият лекар ще ви каже колко често да го правите. Ще получите зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger, за да може този процес да е възможно най-удобен за вас. Вашият лекар ще ви инструктира как да го използвате правилно.

Очакваният експлоатационен живот на импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG е ограничен от очаквания експлоатационен живот на тази акумулаторна батерия. Акумулаторната батерия в OPTIMIZER Smart IPG би трябвало да осигури поне 15 години експлоатационен живот. С времето и многократното зареждане батерията в импулсният генератор

OPTIMIZER Smart IPG ще загуби способността си да възстановява своя пълен капацитет.



Фигура 1: Импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG

2.2 Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger

Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger също се захранва от акумулаторна батерия. Палката за зареждане е перманентно прикрепена към устройството чрез кабел, достатъчно дълъг, за да позволи да поставите зарядното устройство на разстояние до 0,5 m (~20 инча) от себе си. Процесът на зареждане се осъществява автоматично без нужда от значителна намеса на потребителя. Моля, вижте раздел 7 на това ръководство за подробности относно правилната работа на зарядното устройство.



Фигура 2: Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger

3. ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

3.1 Свързани с имплантирането

Както при всяка хирургична процедура, имплантирането на импулсния генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator включва известна степен на риск. Този раздел има за цел да ви предостави обяснение на различните потенциални усложнения, свързани с това да имате имплантирано устройство. Никое от тези усложнения не е уникално за импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG и може да възникне също и при имплантиране на подобни системи (например сърдечни пейсмейкъри).

Усложненията, свързани с имплантиране на медицинско устройство, съобщени в медицинската литература, включват, но не се ограничават до:

- Неравномерен и/или опасен сърдечен ритъм, причинен от импулсния генератор.
- Инфекция – тя може да изисква хирургическа корекция.
- Целостта на кожата върху устройството може да се наруши (ерозира), разкривайки част от устройството. Това изисква хирургична корекция.
- Устройството може да се измести от първоначалната си позиция под кожата (мигриране), което изисква вашият лекар да извърши друга хирургична операция, за да фиксира позицията му.
- Възможно е да кървите под кожата около раната(ите) или в „джоба“, създаден под кожата за поставяне на импулсния генератор (хематом). Това може да изисква хирургична корекция.

- Може да се натрупа течност в „джоба“, създаден под кожата за поставяне на импулсия генератор, което изисква третиране.
- Може да сте чувствителни към един или повече от материалите, използвани в импулсия генератор OPTIMIZER Smart IPG, които са изложени на тъканите на тялото (хистотоксична реакция). Въпреки че се среща рядко, това може да изисква отстраняване на устройството.
- Инсулт.
- Колабирал бял дроб.
- Смърт.

Усложненията, свързани с имплантирането на проводници, съобщени в медицинската литература, включват:

- Имплантиран проводник може да пробие стената на сърцето. В редки случаи това е довело до опасно състояние, изискващо хирургична корекция.
- Ако имате много тънка стена на сърцето, може да изпитвате хълцане всеки път, когато устройството доставя ССМ™ сигнал, поради стимулация на диафрагмения нерв или самата диафрагма. Това може да изисква хирургична корекция.
- Въпреки че е малко вероятно да възникне (<1%), може да се появи венозна тромбоза (образуване на съсирек) поради поставянето на проводници във венозната система. Това може да изисква хирургична корекция.

Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG използва своите проводници, за да разпознава електрическата активност на сърцето ви. Може да възникнат проблеми, които да засегнат способността на проводника да изпълнява своята функция. Те включват:

- Проводник може да се измести от позицията, в която е бил поставен по време на имплантирането, което да наложи повторна хирургична процедура.
- Проводник може да се счупи или скъса, което да доведе до слаба електрическа връзка и това да наложи повторна хирургична процедура.

Проблемите с проводници, описани по-горе, могат да възникнат по всяко време през имплантационния живот на проводника. Обикновено се изисква хирургична корекция.

3.2 Свързани с работата на устройството/зарядното устройство

- Импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG може да не сензира и достави правилно ССМ™ сигнали поради произволен проблем със софтуера или хардуера, което да наложи подмяна.
- Импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG може да разпознае околни смущения и неправилно да достави ССМ™ сигнали. Вижте раздел 6.4.
- Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger може да не функционира така, както е проектирано, поради произволен проблем със софтуера или хардуера и да не зарежда IPG така, както е предназначено. Ще бъде необходима подмяна на зарядното устройство.

4. ИМПЛАНТИРАНЕ НА OPTIMIZER SMART IPG

Имплантирането на импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator и проводници изисква хирургична процедура, по време на която вие ще бъдете будни и слабо седирани. Използва се локален анестетик за обезчувствяване на мястото на имплантиране, което обикновено е в горната лява или дясна част на гърдите под кожата.

Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG използва два (или опционално три) имплантируеми проводника, поставени на специфични места в сърцето. Всеки проводник има електрод на върха си. Вашият лекар ще въведе всеки от проводниците през голяма вена в сърцето. Използва се флуороскопия за подпомагане на правилното позициониране. След като електродите бъдат поставени на място и фиксирани, обикновено се прави разрез в кожата и се създава „джоб“, в който да се постави импулсният генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

След това вашият лекар ще свърже имплантираните проводници към импулския генератор OPTIMIZER Smart IPG, ще провери дали той функционира правилно и ще го постави в „джоба“. „Джобът“ се затваря и зашива и раната се превързва. Ще бъдат направени рентгенови снимки на гърдите ви, за да се документира местоположението на електродите в сърцето и ориентацията на имплантирания импулсен генератор.

При изписването от здравното заведение ще получите инструкции от своя лекар, които включват:

- ограничения, ако има такива, относно вашата физическа активност, докато разрезът зарасне;
- инструкции как да се къпете, като се грижите старателно да избягвате намокряне на раните, тъй като те трябва да се пазят сухи;

- график за визити при лекаря с цел предписано проследяване на състоянието.

Първата ви визита за проследяване при вашия лекар ще бъде насрочена за около две седмици след имплантирането. Вашият лекар ще прегледа разрезите, ще отстрани конците или шевовете и ще започне процеса по програмиране на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator спрямо специфичните ви нужди. На този етап ще получите също и зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger и инструкции за правилното му използване. Уверете се, че разбирате тези инструкции. Не се колебайте да задавате всякакви въпроси, които може да имате.

5. СЛЕД ИМПЛАНТИРАНЕТО

Важно е активно да участвате в своето възстановяване, като спазвате внимателно инструкциите на своя лекар, включително:

- Да съобщавате на вашия лекар за всякакво зачервяване, подуване или изтичане на течност от вашите разрези.
- Да избягвате вдигане на тежки предмети дотогава, докогато вашият лекар ви е инструктирал.
- Да ходите, да извършвате физически упражнения и да се къпете съгласно инструкциите на своя лекар.
- Да се свържете с лекаря си, ако развиете треска (повишена температура), която продължава повече от два или три дни.
- Да задавате на своя лекар всякакви въпроси, които може да имате относно вашето устройство, сърдечния ритъм или лекарствата. Да приемате всички лекарства съгласно указанията на вашия лекар.

- Да не носите тесни дрехи, които могат да раздразнят кожата над устройството.
- Да избягвате разтриване на устройството или околната зона на гърдите.
- Ако бъдете инструктирани от лекаря, да ограничите движенията на ръката си, които могат да повлияят на системата проводници.
- Да избягвате груб контакт, който може да доведе до удари на мястото на имплантиране. Ако паднете или ви се случи инцидент, който води до удар на мястото на имплантиране, да се свържете със своя лекар.
- Да се свържете със своя лекар, ако забележите нещо неочаквано или необичайно, например нови симптоми.
- Да информирате своя лекар, ако планирате далечно пътуване или ако планирате да се преместите в друг град. Да попитате лекаря си за препоръки за специалист на съответното място.
- Вашият лекар може да ограничи шофирането ви, поне в началото, за да се избегне ненужно напрежение върху раните ви.

6. ЖИВОТ С ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Общи очаквания

Ще можете да чувствате импулсния генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator под кожата. Нормалното движение на тялото няма да навреди на него или на прикрепените проводници. Важно е обаче да не се опитвате да местите или завъртате импулсния генератор. Той е имплантиран с определена ориентация спрямо кожата, за да се осигури правилна комуникация

с програматора OMNI II Programmer и зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Влияние върху вашите дейности

След като раните от хирургичните операции заздравеят, можете да очаквате, че ще възобновите своите нормални дейности, включително сексуален живот. Вашият имплантиран импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator не се влияе от ходене, навеждане или други нормални ежедневни дейности.

6.3 Лекарства

Предписаните по рецепта лекарства, приемани според указанията, не влияят върху правилната работа на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG.

По принцип имплантирането на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator не би трябвало да изисква да променяте приема на което и да е лекарство.

6.4 Как други устройства могат да повлияят на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG

Най-общо битови уреди в добро състояние и лични комуникационни устройства, разположени на разстояние 25 cm или повече от импулсния генератор IPG, няма да влияят върху импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG. Трябва обаче да бъдете внимателни, когато сте в близост до устройства, които генерират електрически или магнитни полета. Например може да възникнат смущения от някои електрически самобърсначки, електрически инструменти и електрически запалителни системи, включително такива, използвани в захранвано с бензин оборудване. По принцип може да се работи със захранвано с бензин

оборудване, при условие че предпазните капади, кожуси и други предпазни устройства не са отстранени.

Избягвайте да се навеждате над отворен капак на двигателно отделение на автомобил, тъй като алтернаторът генерира много силно електромагнитно поле.

Всяко такова смущение, разпознато от импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG, може да причини фалшиво разпознаване на сърдечния ви ритъм и доставяне на ССМ™ сигнал в неподходящ момент.

Трябва да избягвате да се приближавате твърде много до оборудване или устройства, които съдържат силни магнити (напр. стерео високоговорители). Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG съдържа магнитен превключвател, който при активиране чрез поставяне на силен магнит близо до устройството за 3 – 5 секунди ще изключи устройството. Ако това се случи, вашият лекар трябва да използва програматора OMNI II Programmer, за да включи отново импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG. Тъй като OPTIMIZER Smart IPG не е животоподдържащо устройство, няма вероятност да попаднете в риск при такова събитие.

Винаги търсете медицински съвет, преди да влезете в зона с поставени предупреждения за пациенти с пейсмейкър (или други медицински имплантируеми устройства) или зона с промишлени машини или радиопредаватели, включително любителски и мобилни радиопредаватели.

Винаги информирайте своя лекуващ лекар, че имате имплантиран импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator, преди:

- да се подложите на хирургична операция, в която ще се използва електрокаутеризация,

- да се подложите на процедура, включваща радиочестотна аблация,
- да се подложите на медицинска диатермия,
- да се подложите на кардиоверзио,
- да се подложите на терапевтично лъчение, ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), магнитнорезонансна томография (МРТ), терапевтичен ултразвук или литотрипсия.

Внимание:

- Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG трябва или да бъде дезактивиран, или наблюдаван внимателно преди и по време на всякакво медицинско лечение, в което електрически ток преминава през тялото.
- Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG не трябва да се излага директно на терапевтичен ултразвук или на терапевтично лъчение. Този тип експозиция може да повреди устройството по начин, който да не бъде разпознат веднага.

Системите против кражба в магазините и системите за сигурност на летищата обикновено не вредят на импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG. Все пак не се задържайте около оборудването. Преди да преминете през сканиращата система за сигурност на летището, препоръчително е да покажете своята ИД карта за OPTIMIZER Smart на персонала по сигурността за преглед.

6.5 Важността на вашата ИД карта на пациента

Всеки имплантируем импулсен генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator се доставя с ИД карта

на пациента. Тя ще ви бъде предоставена от вашия лекар след имплантирането на вашето устройство. Наред с това информацията, която той предоставя на Impulse Dynamics, позволява на компанията да ви регистрира като получател на устройството, произведено от нея, така че вашият лекар да може бъде подходящо и надлежно уведомен в случай на издаване на предписание за продукта.

Важно е винаги да носите със себе си своята ИД карта на пациента и списък с лекарствата, които приемате. В случай на медицинска спешност ИД картата на пациента съдържа много важна информация за лекуващия лекар и ще помогне при предоставянето на всяка спешна медицинска грижа, от която се нуждаете.

Наред с това е важно да уведомите всички ваши доставчици на здравни грижи, че имате имплантирано устройство OPTIMIZER Smart. Така, следващия път, когато посетите своя лекар или зъболекар, покажете му своята ИД карта на пациента, за да може той да направи копие за своя архив.

7. ЗАРЯДНО УСТРОЙСТВО OPTIMIZER MINI CHARGER

OPTIMIZER Mini Charger е зарядно устройство, което се захранва от акумулаторна батерия и се използва за зареждане на батерията на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG. Устройството е снабдено с променливотоков (AC) адаптер (зарядно устройство за батерии Cell Con; Вход: 110 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,3 A; Изход: 8,4 V, 1,3 A) за зареждане на вътрешната батерия.

Предупреждение: Ако импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG не се зарежда редовно, той ще се

изключи, когато зарядът на батерията се изчерпи!

Внимание: Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger подлежи на и/или може да причинява потенциално електромагнитно или друго смущение от други електрически устройства, които работят в близост. Преносимото и мобилното радиочестотно оборудване е особено склонно да причинява смущения в нормалната функция на зарядното устройство.

7.1 Компоненти на OPTIMIZER Mini Charger System

OPTIMIZER Mini Charger System се състои от следните компоненти:

- Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger (с прикрепена палка за зареждане) – използвано за зареждане на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.
- Променливотоков (AC) адаптер – използва се за зареждане на вътрешната батерия на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger и изключването му от захранващата мрежа.
- Чанта за носене – използва се за транспортиране на OPTIMIZER Mini Charger system.
- Колан за пациента – (опционален) използва се за придържане на зарядното устройство около кръста ви, докато импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG се зарежда.



Фигура 3: Зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger с променливотоков (AC) адаптер

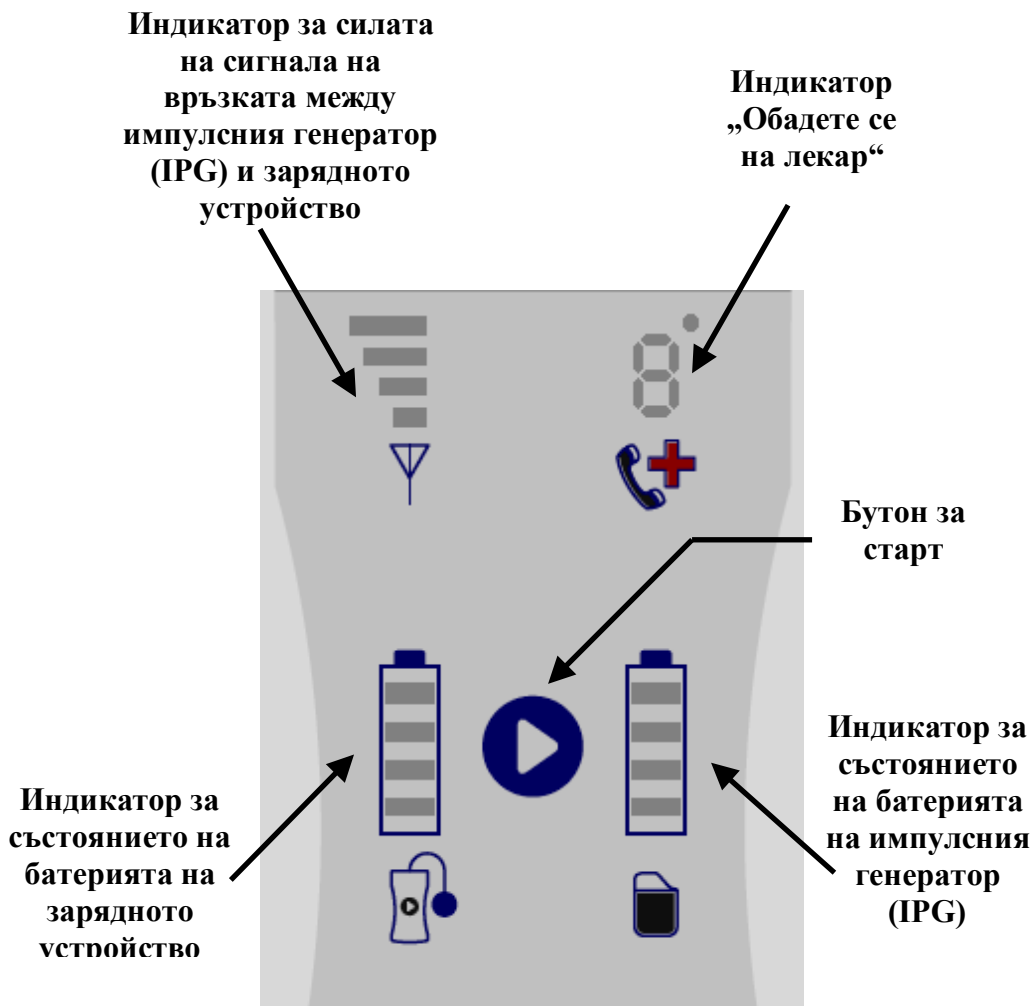
7.2 Метод на зареждане, използван от зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

Индуктивното предаване на енергия е единственият осъществим транскутанен метод на зареждане. Индуктивното предаване на енергия се основава на осцилиращо електромагнитно поле, генерирано от първична намотка. Магнитните полета могат да проникват в човешките тъкани почти без отслабване на полето. Затова енергията на полето може да бъде получена от вторична намотка, която е свързана към електронната схема на импланта, и да бъде конвертирана обратно в електрическа енергия.

7.3 Функции на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger има няколко функции, които имат следното значение:

- **Индикатор за силата на сигнала на връзката между импулсния генератор (IPG) и зарядното устройство:** Индикатор с черти, обозначаващ връзката между зарядното устройство и импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG
- **Индикатор „Обадете се на лекар“:** 7-сегментен LED индикатор за числови кодове
- **Индикатор за състоянието на батерията на зарядното устройство:** Индикатор с черти, обозначаващ състоянието на заряда на батерията на OPTIMIZER Mini Charger
- **Бутон за старт:** Бутон за старт за зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger
- **Индикатор за състоянието на батерията на импулсния генератор (IPG):** Индикатор с черти, обозначаващ текущото състояние на заряда на батерията на OPTIMIZER Smart IPG



Фигура 4: Функции на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Работа със зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger се използва за зареждане на батерията на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG. То е специално проектирано за правилно управление на процеса на зареждане с минимум намеса за осигуряване на вашата безопасност.

Предупреждение: Не се опитвайте да свързвате никакво оборудване към входно-изходния порт на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger. Този порт е предназначен само за използване от сервизния персонал или персонала във фабриката.

Използването на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger за зареждане на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG се състои от 2 стъпки:

- Зареждане на вътрешната батерия на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger
- Зареждане на батерията на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG

Забележка: Зареждането на вътрешната батерия на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger и зареждането на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG НЕ МОГАТ да се извършват едновременно. ПЪРВО трябва да заредите батерията на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger и СЛЕД ТОВА можете да заредите своя импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG.

1. Свържете DC изходния конектор на променливотоковия (AC) адаптер към входния конектор за захранване, разположен в горната лява част на зарядното устройство, и след това свържете променливотоковия (AC) адаптер към електрическата мрежа, за да започнете да зареждате вътрешната батерия на зарядното устройство.

Забележка: Проверявайте променливотоковия (AC) адаптер за повреди преди всяко използване. Свържете се с местния представител на Impulse Dynamics, ако се налага да подмените променливотоковия (AC) адаптер.

Предупреждение: Използвайте само променливотоковия (AC) адаптер, предоставен в комплекта на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger, за зареждане на батерията в зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger.

Внимание: Не докосвайте DC контактите на променливотоковия (AC) адаптер. Все пак случаен контакт не представлява значителен риск.

2. **Индикаторът за състоянието на батерията на зарядното устройство** ще показва текущото състояние на заряда на вътрешната батерия на зарядното устройство. Тъй като този процес на зареждане е напълно автоматичен, можете например да зареждате батерията през нощта.
3. Когато всичките 4 черти на **индикатора за състоянието на батерията на зарядното устройство** светят постоянно, батерията в зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger е заредена докрай.

4. Изключете променливотоковия (AC) адаптер от зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger. Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger вече може да се използва за зареждане на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.

Забележка: Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger не може да се използва за зареждане на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG, докато променливотоковият (AC) адаптер не бъде изключен от зарядното устройство.

5. За да заредите своя импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG, първо заемете неподвижна удобна позиция, в идеалния случай облежани под ъгъл 45° (диван, фотьойл). Можете да използвате аксесоара колан, за да придържа зарядното устройство в удобна позиция по време на зареждането.
6. Позиционирайте палката за зареждане директно над мястото на имплантиране на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG. Ако желаете, можете да увиете кабела на палката около врата си, така че палката за зареждане да е поставена на гърдите върху дрехите ви.

Забележка: Зарядното устройство не трябва да се използва близо до друго електронно оборудване. Ако не може да се поддържа достатъчно пространствено отстояние, зарядното устройство трябва да се наблюдава, за да се осигури нормална функция.

7. Стартирайте процеса на зареждане, като натиснете **бутона за старт** и го задържите натиснат за около 3 – 4 секунди.
8. Бавно движете палката за зареждане над мястото на имплантиране, като наблюдавате **индикатора за силата на сигнала на връзката между импулсния**

генератор (IPG) и зарядното устройство, който обозначава състоянието на връзката между импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG и палката за зареждане. Репозиционирайте палката за зареждане, както е необходимо, докато светне най-голям брой черти на **индикатора за силата на сигнала на връзката между импулсния генератор (IPG) и зарядното устройство**. Зарядното устройство автоматично ще търси местоположението с най-силен сигнал от импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.

9. След като палката за зареждане установи връзка с импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG, зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger ще стартира процеса на зареждане.

Забележка: Ако позиционирането на палката за зареждане е лошо или ако палката за зареждане е изместена, зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger ще покаже намаляващ брой светнали черти на **индикатора за силата на сигнала на връзката между импулсния генератор (IPG) и зарядното устройство**. Наред с това ще чуете звуков сигнал да се възпроизвежда приблизително веднъж на секунда. Ако това се случи, моля, преместете палката за зареждане отново в правилната позиция.

Забележка: Ако позицията на палката за зареждане спрямо импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG все още е лоша, процесът на зареждане автоматично се преустановява. Когато това се случи, трябва да бъде инициентирана нова сесия на зареждане чрез натискане на **бутона за старт** отново.

10. **Индикаторът за състоянието на батерията на импулсния генератор (IPG)** обозначава как

напредва процесът на зареждане на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.

Забележка: Старайте се да зареждате докрай устройството по време на сесията на зареждане. Зареждането на батерията на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG може да отнеме повече от един час, ако зарядът ѝ е значително изчерпан. Ако устройството не може да бъде заредено докрай в една сесия, повторете процеса на зареждане. Ако зарядът на батерията е силно изчерпан, може да са необходими няколко ежедневни сесии за пълно зареждане на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.

11. Когато батерията на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG е заредена докрай, ще се възпроизведе дълъг звуков сигнал и всичките 4 черти на **индикатора за състоянието на батерията на импулсния генератор (IPG)** ще светят. След това процесът на зареждане автоматично ще се прекрати и зарядното устройство ще се изключи.

За да прекратите сесия на зареждане, преди да е завършила, отстранете палката за зареждане от мястото на имплантиране. Зарядното устройство автоматично ще спре процеса на зареждане. Алтернативно, можете да изключите зарядното устройство, като натиснете **бутона за старт** още веднъж.

Зарядното устройство наблюдава температурата на вашия имплантиран импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG, така че температурата му да се повишава само минимално. Ако желаете да възобновите сесията на зареждане след пауза, моля, изчакайте приблизително 10 минути, преди да инициирате нова сесия на зареждане, за да позволите температурата на вашия имплантиран импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG да се върне към нормална стойност.

7.5 Честота на сесиите на зареждане

Оптимална производителност на акумулаторната батерия в импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG може да се осигури само ако батерията се зарежда докрай всяка седмица. Не е важно кой ден или час избирате, за да зареждате своя импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG, но е препоръчително да не позволявате да измине повече от една седмица между сесиите на зареждане.

Ако нивото на заряда на батерията на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG падне под определен праг, доставянето на терапия автоматично се преустановява. Ако това се случи, батерията на вашия импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG ще трябва да се зареди, преди той да възобнови терапията. След като сесията на зареждане завърши, вашият импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG автоматично ще възобнови доставянето на терапия със своите предходно програмирани параметри. Трябва винаги да провеждате сесия на зареждане, когато не се чувствате добре, за да гарантирате, че устройството ви работи. Свържете се със своя лекар незабавно, ако не можете да заредите устройството.

7.6 Числови кодове

Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger е проектирано да ви предоставя определени предупреждения относно състоянието на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG, както и на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger.

Ако зарядното устройство разпознае ситуация, която изисква действие, ще се появи числов код на **индикатора „Обадете се на лекар“** на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger.

Ако се появи числов код, запишете изведения числов код и след това използвайте информацията, описана в този раздел, за да определите следващия ход на действие.

- За числови кодове „0“, „1“, „2“, „3“, „4“ и „8“, моля, свържете се със своя лекар, за да насрочите незабавна проверка на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.

Забележка: Не забравяйте, че трябва винаги да провеждате сесия на зареждане, когато не се чувствате добре, за да гарантирате, че устройството ви работи.

- Когато се изведе числов код 5, това означава, че зарядното устройство е разпознало временен проблем относно температурата на тялото и е прекратило процеса на зареждане. Моля, повторете процеса на зареждане по-късно. Ако този числов код се извежда многократно от зарядното устройство в рамките на период от няколко дни, моля, свържете се със своя лекар, за да насрочите незабавна проверка на импулсния генератор OPTIMIZER Smart IPG.
- Когато се изведе числов код 6, това означава, че зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger е разпознало вътрешна грешка и е преустановило процеса на зареждане. Моля, свържете се със своя лекар, за да подмените зарядното устройство.
- Когато се изведе числов код 7, това означава, че зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger е определило, че имплантираното устройство не е импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG и е преустановило процеса на зареждане. Моля,

свържете се със своя лекар, за да получите подходящо зарядно устройство.

7.7 Почистване на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

Предупреждение: Винаги изключвайте променливотоковия (AC) адаптер от зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger преди почистване.

Външната повърхност на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger трябва да се почиства, както е необходимо, единствено с мека кърпа, само **навлажнена** с вода (добре изцедена).

Внимание: **НЕ** използвайте разтворители или почистващи кърпи, напоени с химически почистващи вещества.

Предупреждение: **НЕ** се опитвайте да почиствате електрическите конектори на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger.

Предупреждение: **НЕ** потапяйте никаква част от зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger във вода. Може да възникне повреда на устройството.

7.8 Поддръжка на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger не съдържа части, които да изискват обслужване от потребителя. Ако зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger не функционира, моля, свържете се със своя лекар, за да го подмените.

Предупреждение: Не е разрешено модифициране на това оборудване.

Батерията в зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger е с очакван експлоатационен живот 5 години. Ако зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger не може да зареди докрай импулсия генератор OPTIMIZER Smart IPG, след като батерията на зарядното устройство е била заредена докрай, моля, свържете се със своя лекар, за да подмените зарядното устройство.

7.9 Съхранение и боравене със зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

След като получите своето зарядно устройство OPTIMIZER Mini Charger, то не трябва да бъде излагано на твърде горещи или твърде студени условия. Съхранявайте зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger на хладно и сухо място. Не оставяйте устройствата в автомобила си или навън за дълги периоди от време. Чувствителната електроника може да се повреди от екстремни стойности на температурата, особено висока температура. За правилна работа зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger не трябва да се използва, ако околната температура е над 27°C. Ако е необходимо, преместете се на хладно място, където околната температура е под 27°C, преди да инициирате сесия на зареждане.

Наред с това зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger трябва да се съхранява при нормални околни условия: 1) относителна влажност между 20% и 75%; и 2) атмосферно налягане между 700 hPa и 1060 hPa.

Предупреждение: Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger не трябва да се използва на борда на самолет и екипажът трябва да бъде попитан предварително, преди то да се използва на кораб.

7.10 Изхвърляне на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger

Ако зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger вече не е необходимо, можете да го върнете в кабинета на своя лекар.

Предупреждение: **НЕ** изхвърляйте зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger заедно с битовите отпадъци. Зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger съдържа литиеви батерии, както и компоненти извън директивата RoHS. Ако е необходимо изхвърляне на зарядното устройство OPTIMIZER Mini Charger, изхвърлете го правилно съгласно местните разпоредби, уреждащи изхвърлянето на такива материали.

8. ПОДМЯНА НА ИМПУЛСНИЯ ГЕНЕРАТОР OPTIMIZER SMART IPG

Вашият импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator съдържа акумулаторна батерия и нуждата от подмяна на устройството поради неспособност на батерията да задържа заряд **не** се очаква в рамките на гаранционния период, при условие че тя се зарежда ежеседмично. Имплантируеми устройства, които използват **неакумулаторни** батерии, винаги изискват подмяна, когато полезният заряд на тяхната батерия се изчерпи. Въпреки това все още има причини, поради които устройството или някой от неговите проводници да не функционират според очакванията. В този случай вашият лекар ще ви обясни причината(ите) и ще планира за вас хирургична операция за подмяна.

Тази процедура обикновено е с по-ограничен обхват и може да не изисква да пренощувате в болницата. По принцип следоперативните грижи, свързани с хирургичната операция за подмяна, не се различават от тези при първоначалната хирургична операция.

9. ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ

1. Защо моят лекар е препоръчал да ми бъде имплантиран импулсен генератор OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

Вашият лекар е диагностицирал състоянието ви като форма на сърдечна недостатъчност, която може да бъде третирана с имплантируем импулсен генератор OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. До момента не сте лекувани успешно със стандартни медицински лечения. Затова вашият лекар вярва, че сте подходящ кандидат за имплантиране на импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG като средство за третиране на вашето състояние.

2. За какво служи импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG?

Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG наблюдава вашия сърдечен ритъм и доставя сигнали за модулиране на сърдечния контрактилитет в точно определен момент, когато сърцето се съкращава. Тези сигнали са предназначени да увеличават силата на всяко съкращаване и по този начин да подобрят симптомите на вашата сърдечна недостатъчност. Импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG се програмира съгласно вашите специфични изисквания от вашия лекар чрез външен програматор и палка, поставена над вашия импулсен генератор.

3. Ще бъде ли под пълна упойка (обща анестезия) по време на процедурата на имплантиране?

Процедурата за имплантиране се извършва под локална анестезия с леко седиране. Ще бъдете будни, но сънливи, за приблизително двата часа, които процедурата обикновено отнема.

4. Какви са рисковете, свързани с този тип хирургична операция?

Съществува риск от инфекция, както при всяка инвазивна процедура. Съществува риск от перфорация на сърдечния мускул (отвор в сърдечната стена) или други усложнения, някои от които може да изискват последваща хирургична операция. По-подробен списък на потенциалните усложнения можете да намерите в раздел 3.

5. Колко време ще трябва да прекарам в болницата?

Обикновено, в зависимост от обичайната практика на болницата, ще пристигнете в болницата един ден преди процедурата, ще ви бъде извършена процедурата на следващия ден, ще останете за през нощта и после на другия ден ще се приберете у дома.

6. Ще мога ли да продължа да правя нещата, които правя сега?

Да, освен ако не участвате в контактни спортове или други дейности или претърпите инцидент, който може да повреди вашата имплантирана система или да попречи на нейното функциониране. Вашият лекар ще обсъди подробно този въпрос с вас.

7. Ще се наложи ли някога импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG да бъде подменен?

Вашият импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG се захранва от акумулаторна батерия. Вашият лекар ще ви покаже как да зареждате устройството си и ще ви каже колко често да го зареждате. Лекарят ви ще трябва да оценява състоянието на батерията по време на вашите рутинни визити за проверка. За да улесните тази оценка на батерията, моля, зареждайте докрай своя импулсен генератор OPTIMIZER Smart IPG 7 дни преди визитата при лекаря.

Наред с това има риск да възникне проблем с компонент или проводник, което да наложи подмяна или повторна хирургична операция. Тъй като импулсният генератор OPTIMIZER Smart IPG не е животоподдържащо устройство, няма вероятност да попаднете в риск, ако устройството не работи според очакваното.

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ:

Електрофизиолог:

Адрес:

Град:

Държава:

Пощенски код:

Телефонен номер:

Кардиолог:

Адрес:

Град:

Държава:

Пощенски код:

Телефонен номер:

Болница:

Адрес:

Град:

Държава:

Пощенски код:

Телефонен номер:

Лекарства:

Имплантируем импульсен генератор OPTIMIZER
Smart Implantable Pulse Generator

Модел №:

Сериен №:

Проводник 1, модел №:

Сериен №

Проводник 2, модел №:

Сериен №

Проводник 3, модел №:

Сериен №

БЕЛЕЖКИ:
