



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

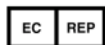
K léčbě středně závažného
až závažného srdečního selhání

Příručka pro pacienta



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® je ochranná známka společnosti Impulse Dynamics registrovaná v USA.

OMNI™ je ochranná známka společnosti Impulse Dynamics.

CCM™ je ochranná známka společnosti Impulse Dynamics.

Informace uvedené v tomto dokumentu se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Žádnou část této příručky není povoleno pro jakýkoliv účel reprodukovat ani přenášet v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky, ať již elektronickými nebo mechanickými, bez písemného svolení společnosti Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® Smart System a technologie CCM™ jsou chráněny několika americkými patenty. Aktualizovaný seznam relevantních patentů a patentových přihlášek naleznete na naší stránce patentů:
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

OBSAH

1.	ÚVOD	1
2.	SYSTÉM OPTIMIZER SMART SYSTEM	2
2.1	Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger.....	5
3.	POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE	6
3.1	Související s implantací	6
3.2	Související s funkcí prostředku/nabíječky	8
4.	IMPLANTACE IMPLANTABILNÍHO GENERÁTORU IMPULZŮ OPTIMIZER SMART IPG	8
5.	PO IMPLANTACI	9
6.	ŽIVOT S IMPLANTABILNÍM GENERÁTOREM IMPULZŮ OPTIMIZER SMART IPG	10
6.1	Všeobecná očekávání.....	10
6.2	Účinek na vaše činnosti	11
6.3	Léky	11
6.4	Možný vliv ostatních prostředků na implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG	11
6.5	Důležitost vaší identifikační karty pacienta.....	13
7.	MININABÍJEČKA OPTIMIZER MINI CHARGER	14
7.1	Součásti systému mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger System	15
7.2	Metoda nabíjení používaná mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger	16
7.3	Ovládací prvky a ukazatele mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger	17
7.4	Použití mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger	19

7.5	Četnost nabíjení	22
7.6	Číselné kódy	23
7.7	Čištění mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.....	24
7.8	Údržba mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger	25
7.9	Uchovávání mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger a manipulace s ní	25
7.10	Likvidace mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger	26
8.	VÝMĚNA IMPLANTABILNÍHO GENERÁTORU IMPULZŮ OPTIMIZER SMART IPG	26
9.	ČASTÉ OTÁZKY	27
	DŮLEŽITÉ INFORMACE:.....	29
	POZNÁMKY:	31

1. ÚVOD

Váš lékař vám diagnostikoval formu srdeční selhání. K omezení příznaků spojených s tímto zdravotním stavem doporučil, aby vám byl implantován implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Účelem této příručky je poskytnout vám informace o součástech a funkci systému OPTIMIZER Smart System.

Srdeční selhání je klinický stav, který každoročně postihuje odhadem 10 milionů lidí po celém světě. Podle nedávné americké studie se srdeční selhání vyskytuje u 378 mužů ze 100 000 a 289 ze 100 000 žen¹.

Srdeční selhání je termín, který lékaři používají pro známky a příznaky spojené s neschopností srdce přecherpat dostatečné množství krve k pokrytí potřeb organismu bez nebezpečného zvýšení krevního (diastolického) tlaku. Prvními příznaky srdečního selhání mohou být únava, nízká tolerance zátěže nebo duševní zmatenost nebo kombinace těchto symptomů s obtížným dýcháním a hromaděním tekutin v plicích, játrech a jinde v cévním řečišti, jehož první známkou je obvykle otékání (edémy) dolních a/nebo horních končetin.

K léčbě srdečního selhání je aktuálně k dispozici řada léků s různými mechanismy účinku a jejich výběr se stále rozšiřuje. U některých pacientů ale samotná farmaceutická léčba nezajišťuje dostatečný přínos.

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG nestimuluje stahy srdečního svalu jako kardiostimulátor. Namísto toho je zkonstruován k dodávání specializovaných signálů k „modulaci srdeční kontraktility“ do stěny mezi dvěma hlavními čerpacími oddíly (pravou a levou komorou) při srdečním stahu.

¹ 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.

K primárnímu účinku této terapie dochází na buněčné úrovni srdečního svalu přirozeným zlepšením účinnosti a síly srdeční kontrakce, což znamená, že každým stahem srdečního svalu se čerpá více krve.

2. SYSTÉM OPTIMIZER SMART SYSTEM

Systém OPTIMIZER Smart System je určen k léčbě středně závažného až závažného srdečního selhání. Skládá se z těchto součástí:

- Programovatelného implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

2.1 Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator je interně napájený, programovatelný telemetrický prostředek. Obvykle se implantuje pod kůži v horní části levé nebo pravé strany hrudníku. Ke generátoru impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator se připojují dva (nebo volitelně tři) implantabilní vodiče, které lékař při implantaci zavede velkou žílou do srdce. Tyto vodiče jsou opatřeny elektrodami, které implantabilnímu generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG umožňují monitorovat elektrickou aktivitu srdce a dodávat srdci ve specifické fázi srdečního stahu speciální signály k modulaci srdeční kontraktility.

Jak jsme se již zmínili, implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG je telemetrický prostředek. To znamená, že je konstrukčně schopný komunikovat přes kůži s externím zařízením podobným počítači, programovacím přístrojem OMNI II Programmer. Programovací přístroj

používá výhradně váš lékař nebo členové jeho zdravotnického týmu k úpravě nastavení implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG tak, aby odpovídala specifickým parametrům vašich srdečních stahů. Lékaři také umožňují z prostředku načítat důležité informace o tom, jak naprogramovaná nastavení léčí váš stav.

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG má nabíjitelnou baterii, která prodlužuje jeho životnost. Prostředek bude nutné pravidelně dobíjet. Lékař vám řekne, jak často. Aby tento proces pro vás byl co nejkomfortnější, dostanete mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger. Lékař vám vysvětlí, jak ji správně používat.

Očekávaná životnost implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG je omezena očekávanou životností jeho nabíjitelné baterie. Nabíjitelná baterie uvnitř implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG by měla mít životnost nejméně 15 let. V průběhu času ztratí baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG při opakovaném dobíjení schopnost dobití na plnou kapacitu.



**Obrázek 1: Implantabilní generátor impulzů
OPTIMIZER Smart IPG**

2.2 Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger je také napájena z nabíjitelné baterie. K mininabíječce je trvale připojen nabíjecí terminál s dostatečně dlouhým kabelem, abyste ji mohli umístit až 0,5 m (přibližně 20 palců) od sebe. Proces nabíjení probíhá automaticky a nevyžaduje větší zásahy uživatele. Informace o správném používání nabíječky naleznete v části 7 této příručky.



Obrázek 2: Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger

3. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

3.1 Související s implantací

S implantací pulzního generátoru OPTIMIZER Smart Pulse Generator se stejně jako se všemi chirurgickými výkony pojí určitý stupeň rizika. Účelem této části je vysvětlit různé potenciální komplikace spojené s implantací prostředku. Žádné tyto komplikace nesouvisí výhradně s implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart IPG a mohou se také vyskytnout při implantaci podobných systémů (např. kardiostimulátorů).

V odborné literatuře jsou kromě jiných uváděny tyto komplikace spojované s implantací zdravotnických prostředků:

- Nepravidelný a/nebo nebezpečný srdeční rytmus způsobený generátorem impulzů.
- Infekce – může vyžadovat chirurgickou revizi.
- Kůže nad prostředkem se může rozložit (erodovat) a část prostředku se může obnažit. To vyžaduje chirurgickou revizi.
- Prostředek se může posunout ze své původní polohy pod kůži (migrace), což si může vyžádat další operaci k zafixování jeho polohy.
- Může dojít k podkožnímu krvácení v okolí rány (ran) nebo v „kapse“ vytvořené pro generátor impulzů pod kůží (hematom). To může vyžadovat chirurgickou revizi.
- V „kapse“ vytvořené pro generátor impulzů pod kůží se mohou nahromadit tekutiny, což vyžaduje léčbu.

- Můžete být citliví na jeden nebo více materiálů použitých v implantabilním generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG, které jsou v kontaktu s tkáněmi (histotoxická reakce). Tato komplikace je vzácná, ale může vyžadovat odstranění prostředku.
- Mozková příhoda.
- Kolaps plic.
- Smrt.

V odborné literatuře jsou kromě jiných uváděny tyto komplikace spojované s implantací vodičů:

- Implantovaný vodič může projít stěnou srdce. To ve vzácných případech vedlo k nebezpečnému stavu, který vyžadoval chirurgickou revizi.
- Pokud máte velmi tenkou srdeční stěnu, může u vás pokaždé, když prostředek aplikuje signál CCM™, dojít ke škytnutí vzhledem ke stimulaci bráničního nervu nebo samotné bránice. To může vyžadovat chirurgickou revizi.
- Ačkoli to je nepravděpodobné (<1 %), může následkem zavedení vodičů do žilního systému dojít k žilní trombóze (tvorbě sraženin). To může vyžadovat chirurgickou revizi.

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG používá vodiče k detekci elektrické aktivity srdce. Mohou se vyskytnout problémy, které mohou ovlivnit schopnost vodičů vykonávat tuto funkci. Patří mezi ně následující:

- Vodič se může posunout z místa, na které byl uložen během implantace, což je nutné korigovat další operací.
- Vodič se může přelomit nebo přerušit, což vede k nekvalitnímu elektrickému spojení a je nutné korigovat další operací.

Výše popsané problémy s vodiči se mohou vyskytnout kdykoli v průběhu životnosti implantovaného vodiče. Obvykle je nutné přistoupit k chirurgické revizi.

3.2 Související s funkcí prostředku/nabíječky

- Může nastat situace, kdy implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG neprovádí správnou detekci a aplikaci signálů CCM™ v důsledku nahodilého softwarového nebo hardwarového problému.
- Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG může detekovat okolní rušení a nesprávně dodávat signály CCM™. Viz část 6.4.
- Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nemusí v důsledku nahodilého softwarového nebo hardwarového problému plnit funkci danou konstrukcí a nemusí zamýšleným způsobem zajišťovat dobíjení implantabilního generátoru impulzů. Bude nutné použít náhradní nabíječku.

4. IMPLANTACE IMPLANTABILNÍHO GENERÁTORU IMPULZŮ OPTIMIZER SMART IPG

Implantace generátoru impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator a vodičů se provádí chirurgickým výkonem, při kterém bude použita lehká sedace při vědomí. K znecitlivění místa implantace, které je obvykle v horní levé nebo pravé části hrudníku, se používá místní anestetikum.

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG používá dva (nebo volitelně tři) implantabilní vodiče zavedené na specifická místa v srdci. Každý vodič je na konci opatřen elektrodou. Lékař každý vodič zavede do srdce velkou žílou. Správnému umístění napomáhá skiaskopické zobrazení. Když jsou elektrody zajištěny na

určeném místě, obvykle se provede incize kůže a vytvoří se „kapsa“, k uložení generátoru impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Lékař potom implantované vodiče připojí k implantabilnímu generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG, ověří správnou funkci a uloží ho do kapsy. Kapsa se potom zašije a rána zakryje. Rentgenovými snímky hrudníku se dokumentuje umístění elektrod v srdci a orientace implantovaného generátoru impulzů.

Při propuštění od svého lékaře dostanete kromě jiného tyto informace:

- O případných omezeních fyzické aktivity do doby, než se zahojí incize.
- Pokyny, jak při mytí zamezit zvlhčení ran, které je třeba udržovat v suchu.
- Plán předepsaných následných kontrol u lékaře.

První kontrola u lékaře bude naplánována přibližně dva týdny po implantaci. Lékař prohlédne incize, vyjme stehy nebo odstraní náplastové stehy a zahájí proces naprogramování pulzního generátoru OPTIMIZER Smart Pulse Generator podle vašich specifických potřeb. Při této kontrole také dostanete mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger spolu s instrukcemi ke správnému použití. Dbejte, abyste pokynům dobře porozuměli. Nerozpakujte se ptát, pokud vám cokoli nebude jasné.

5. PO IMPLANTACI

Je důležité, abyste aktivně přispívali k rekonvalescenci pečlivým dodržováním pokynů svého lékaře, včetně těchto:

- Ohlaste jakékoli zarudnutí, zduření nebo výtok z incizí svému lékaři.
- Nezvedejte těžká břemena, dokud vám to lékař nepovolí.
- Při chůzi, cvičení a mytí se řiďte pokyny lékaře.

- Pokud se u vás vyskytne horečka, která přetrvává více než dva nebo tři dny, informujte svého lékaře.
- Zeptejte se svého lékaře na cokoliv, co budete chtít vědět o svém prostředku, srdečním rytmu nebo lécích. Užívejte všechny léky tak, jak je předepíše váš lékař.
- Nenoste přiléhavé oblečení, které by mohlo podráždit kůži nad prostředkem.
- Nemněte prostředek ani okolní oblast hrudníku.
- Pokud vás o to lékař požádá, omezte pohyby paží, které by mohly ovlivnit systém vodičů.
- Zabraňte hrubému fyzickému kontaktu, který by mohl vést k nárazům na místo implantace. Pokud upadnete nebo máte nehodu a dojde k nárazu na místo implantace, informujte svého lékaře.
- Obrat' se na svého lékaře, pokud si všimnete čehokoliv neočekávaného nebo neobvyklého, jako jsou např. nové příznaky.
- Informujte svého lékaře, pokud plánujete delší cestu nebo se plánujete přestěhovat do jiného města. Požádejte ho, aby vám dal doporučení k jinému lékaři v místě nového bydliště.
- Lékař vás může požádat, abyste omezili řízení (alespoň zpočátku), abyste nadměrně nezatěžovali rány.

6. ŽIVOT S IMPLANTABILNÍM GENERÁTOREM IMPULZŮ OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Všeobecná očekávání

Generátor impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator budete cítit pod kůží. Normální pohyby nijak neuškodí

generátoru impulzů ani připojeným vodičům. Je však důležité, abyste se nepokoušeli generátor impulzů posunout ani otočit. Byl implantován ve specifické orientaci vůči kůži, aby byla zajištěna řádná komunikace s programovacím přístrojem OMNI II Programmer a mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Účinek na vaše činnosti

Až se zahojí operační rány, vrátíte se podle předpokladu k normálním činnostem včetně sexu. Normální denní činnosti, jako např. chůze nebo ohýbání, nemají na váš implantovaný pulzní generátor OPTIMIZER Smart Pulse Generator vliv.

6.3 Léky

Léčivé přípravky na předpis užívané podle pokynů nemají vliv na správnou funkci implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.

Obecně platí, že kvůli implantaci generátoru impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator byste neměli muset měnit užívané léky.

6.4 Možný vliv ostatních prostředků na implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG

Obecně platí, že domácí spotřebiče v dobrém technickém stavu a osobní komunikační prostředky vzdálené nejméně 25 cm od implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG nebudou na něj mít žádný vliv. Měli byste však být opatrní v blízkosti zařízení, která generují elektrická nebo magnetická pole. Může například docházet k rušení některými elektrickými holicími strojky, elektrickým nářadím a elektrickým zapalováním včetně elektrických zapalovačů u zařízení s benzinovými motory. Obecně platí, že zařízení

s benzinovými motory lze používat, pokud nejsou odstraněny ochranné karosérie, kryty a jiné izolující prvky.

Nenahýbejte se nad otevřený motorový prostor automobilů, protože alternátor generuje velmi silné elektromagnetické pole.

Pokud implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG toto rušení přijme, může to způsobit falešnou detekci srdečních stahů a nesprávné načasování signálu CCM™.

Nepřibližujte se příliš blízko k zařízením a prostředkům se silnými magnety (např. k reproduktorům). Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG je opatřen magnetickým vypínačem, který se aktivuje přiblížením silného magnetu na 3–5 sekund k prostředku a prostředek vypne. Pokud se tak stane nechtěně, lékař musí váš implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG znovu zapnout pomocí programovacího přístroje OMNI II Programmer. Jelikož implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG není život udržující prostředek, není pravděpodobné, že by pro vás taková situace představovala riziko.

Vždy se poraďte s lékařem, než vstoupíte do míst označených varováním pro pacienty s kardiostimulátory (nebo jinými implantabilními zdravotnickými prostředky) nebo do prostor s průmyslovými stroji nebo rozhlasovými vysílači včetně amatérských a mobilních radiostanic.

Vždy informujte ošetřujícího lékaře o tom, že máte implantovaný generátor impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator dříve, než podstoupíte:

- operaci, při které se bude používat elektrokauterizace;
- výkon zahrnující RF ablaci;
- lékařskou diatermii;

- kardioverzi;
- terapeutické ozařování, nukleární magnetickou rezonanci (NMR), zobrazování magnetickou rezonancí (MR), ultrazvukovou léčbu nebo litotripsii.

Pozor:

- Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG je třeba deaktivovat nebo pečlivě monitorovat před jakoukoli léčbou, kdy tělem prochází elektrický proud, a v jejím průběhu.
- Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG se nesmí vystavit přímému působení léčebného ultrazvuku nebo léčebné radiace. Vystavení těmto vlivům může prostředek poškodit způsobem, který nemusí být okamžitě detekovatelný.

Systémy používané v obchodech k zabezpečení zboží proti krádežím a letištní bezpečnostní systémy za normálních okolností váš implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG nepoškodí. Nezdržujte se však v jejich blízkosti delší dobu. Doporučujeme, abyste bezpečnostním pracovníkům předložili svou identifikační kartu pacienta s implantovaným generátorem impulzů OPTIMIZER Smart IPG, než na letišti projdete bezpečnostním odbavením.

6.5 Důležitost vaší identifikační karty pacienta

Každý implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator se dodává s identifikační kartou pacienta. Váš lékař vám ji předá po implantaci vašeho prostředku. Kromě toho odešle informace společnosti Impulse Dynamics, která vás registruje jako příjemce prostředku, který vyrobila, takže váš lékař bude řádně a úplně informován, pokud bude pro výrobek vydáno upozornění.

Je důležité, abyste identifikační kartu pacienta a seznam užívaných léků měli vždy u sebe. Na identifikační kartě pacienta jsou uvedené velmi důležité informace pro ošetřujícího lékaře, které v naléhavých zdravotních situacích napomohou urychlit poskytnutí potřebné neodkladné péče.

Kromě toho je důležité informovat všechny poskytovatele zdravotní péče o tom, že vám byl implantován prostředek OPTIMIZER Smart. Předložte proto svou identifikační kartu pacienta při příští návštěvě svému lékaři nebo stomatologovi, aby si ji mohli okopírovat do svých záznamů.

7. MININABÍJEČKA OPTIMIZER MINI CHARGER

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger je nabíječka napájená z nabíjitelné baterie, která se používá k nabíjení baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG. Prostředek se dodává se síťovým adaptérem (nabíječka baterií Cell-Con; vstup: 110–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; výstup: 8,4 V, 1,3 A) k nabíjení vnitřní baterie.

Varování: Pokud se implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG pravidelně nenabíjí, při vybití baterie se vypne!

Pozor: Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger může být ovlivněna potenciálním elektromagnetickým nebo jiným rušením z ostatních elektrických zařízení provozovaných v její blízkosti nebo je svým rušením ovlivňovat. Narušovat normální funkci nabíječky mohou zejména přenosná a mobilní vysokofrekvenční zařízení.

7.1 Součásti systému mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger System

Systém mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger System se skládá z těchto součástí:

- Mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger s připojeným nabíjecím terminálem – slouží k nabíjení implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.
- Síťového adaptéru – slouží k nabíjení vnitřní baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger a k izolaci mininabíječky od sítě.
- Převážní pouzdro – slouží k přepravě systému mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger System.
- Pacientský pás – (volitelný) nosí se na pasu a slouží k uložení nabíječky během nabíjení implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.



Obrázek 3: Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger se síťovým adaptérem

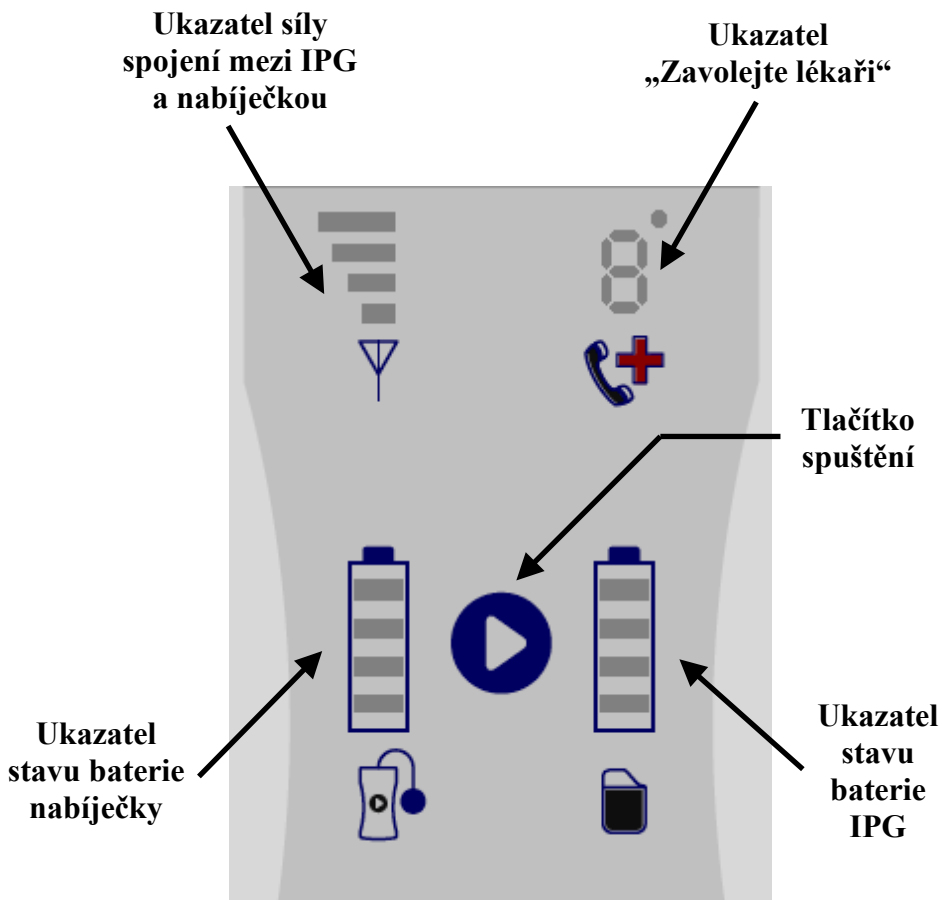
7.2 Metoda nabíjení používaná mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger

Jedinou prakticky použitelnou metodou dobíjení přes kůži je induktivní přenos energie. K induktivnímu přenosu energie se používá proměnné magnetické pole buzené vysílací cívkou. Magnetická pole tělesnými tkáněmi procházejí prakticky bez útlumu. energii pole tak přijme přijímací cívka připojená k elektrickým obvodům implantátu a převede se zpět na elektrickou energii.

7.3 Ovládací prvky a ukazatele mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger má tyto ovládací prvky a ukazatele:

- **Ukazatel síly spojení mezi IPG a nabíječkou:** Čárový graf, který znázorňuje spojení mezi nabíječkou a implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart IPG.
- **Ukazatel „Zavolejte lékaři“:** LED displej o 7 segmentech k zobrazení číselných kódů.
- **Ukazatel stavu baterie nabíječky:** Čárový graf, který znázorňuje stav nabití baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.
- **Tlačítko spuštění:** Tlačítko pro spuštění mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.
- **Ukazatel stavu baterie IPG:** Čárový graf, který znázorňuje stav nabití baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.



Obrázek 4: Ovládací prvky a ukazatele mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Použití mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger se používá k nabíjení baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG. Je speciálně zkonstruovaná k řádnému řízení procesu nabíjení s minimálními zásahy uživatele a k zajištění vaší bezpečnosti.

Varování: Ke vstupnímu/výstupnímu portu na mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger nepřipojujte žádná další zařízení. Tento port je určen výhradně pro použití továrními a servisními techniky.

Nabíjení implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG pomocí mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger se provádí ve dvou krocích:

- Nabítí vnitřní baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger
- Nabítí baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG

Poznámka: Nabítí vnitřní baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger a nabítí baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG **NELZE** provádět najednou. **NEJPRVE** musíte nabít baterii mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger a **POTOM** můžete nabít baterii implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.

1. Zapojte konektor pro výstup stejnosměrného proudu (DC) síťového adaptéru pro střídavý proud (AC) do vstupu pro napájení v levé horní části nabíječky a potom zapojením síťového adaptéru do síťového zdroje napájení začnete nabíjet vnitřní baterii nabíječky.

Poznámka: Před každým použitím zkontrolujte, zda síťový adaptér není poškozený. Pokud budete potřebovat náhradní síťový adaptér, vyžádejte si ho od zástupce společnosti Impulse Dynamics.

Varování: K nabíjení baterie v mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger používejte pouze s ní dodávaný síťový adaptér.

Pozor: Nedotýkejte se kontaktů DC výstupu síťového adaptéru. Nechtěný dotek však nepředstavuje větší riziko.

2. **Ukazatel stavu baterie nabíječky** vykazuje aktuální stav nabití vnitřní baterie nabíječky. Proces je plně automatický, a proto můžete baterii nabít např. přes noc.
3. Pokud svítí všechny 4 proužky na **ukazateli stavu baterie nabíječky**, baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger je plně nabitá.
4. Odpojte síťový adaptér od mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger. Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger nyní lze použít k nabití implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG nelze mininabíječkou OPTIMIZER Mini Charger nabíjet, dokud není odpojená od síťového adaptéru.

5. Chcete-li nabít implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG, nejprve zaujměte stabilní, pohodlnou polohu, nejlépe v pololehu pod úhlem 45° (na pohovce či v křesle). Při nabíjení můžete nabíječku vložit do pásu, aby byla v příhodné poloze.
6. Umístěte nabíjecí terminál přímo na místo implantace generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG. Pokud si budete přát, můžete kabel terminálu vést kolem krku, aby nabíjecí terminál spočíval na hrudníku na oděvu.

Poznámka: Nabíječku byste neměli používat v blízkosti jiných elektronických zařízení. Pokud nemůžete zajistit dostatečnou oddělovací vzdálenost, je třeba sledovat, zda nabíječka funguje normálně.

7. Zahajte proces nabíjení stisknutím **tlačítka spuštění** a podržením na dobu 3–4 sekund.
8. Pomalu nabíjecí terminál posouvejte po místě implantace a sledujte **ukazatel síly spojení mezi IPG a nabíječkou**, který vykazuje stav spojení implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG s nabíjecím terminálem. Podle potřeby měňte polohu nabíjecího terminálu, dokud na **ukazateli síly spojení mezi IPG a nabíječkou** nesvítí největší počet proužků. Nabíječka bude automaticky vyhledávat místo, kde je signál z implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG nejsilnější.
9. Jakmile nabíjecí terminál naváže spojení s implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart IPG, mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger zahájí proces nabíjení.

Poznámka: Pokud nabíjecí terminál není na optimálním místě nebo pokud se posune, na **ukazateli síly spojení mezi IPG a nabíječkou** na mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger bude svítit méně proužků. Kromě toho přibližně jednou za sekundu uslyšíte zvukový signál. Pokud k tomu dojde, přesuňte nabíjecí terminál zpět do správné polohy.

Poznámka: Pokud nabíjecí terminál zůstane v neoptimální poloze vůči implantabilnímu generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG, proces nabíjení se automaticky pozastaví. V takovém případě je nutné nabíjení znovu zahájit stisknutím **tlačítka spuštění**.

10. **Ukazatel stavu baterie IPG** vykazuje postup nabíjení vašeho implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Snažte se při nabíjení prostředek plně dobít. Pokud je baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG značně vyčerpaná, může nabíjení trvat déle než jednu hodinu. Pokud prostředek nemůžete plně dobít při jednom nabíjení, proces opakujte. Pokud je baterie silně vyčerpaná, může být k úplnému nabití baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG potřeba nabíjení v několika následujících dnech opakovat.

11. Když je baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG plně dobítá, ozve se dlouhý zvukový signál a svítí všechny 4 proužky na **ukazateli stavu baterie IPG**. Proces nabíjení je pak automaticky ukončen a nabíječka se vypne.

Pokud chcete nabíjení ukončit před úplným dobitím, odstraňte nabíjecí terminál z místa implantace. Nabíječka automaticky zastaví nabíjení. Můžete také vypnout nabíječku dalším stisknutím **tlačítka spuštění**.

Nabíječka monitoruje teplotu vašeho implantovaného generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG, aby vzrostla jen minimálně. Pokud si přejete po přerušení nabíjení znovu spustit, počkejte přibližně 10 minut, aby se teplota vašeho implantovaného generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG vrátila do normálu.

7.5 Četnost nabíjení

Optimální funkci nabíjitelné baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG lze zajistit, pouze pokud je plně dobítá každý týden. Není důležité, který den nebo kdy během dne implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG nabíjíte, ale doporučujeme, aby mezi nabíjením neuplynul více než týden.

Pokud úroveň nabití baterie implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG poklesne pod určitou prahovou hodnotu, léčba se automaticky pozastaví. V takovém případě je nutné implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG nejprve nabít a teprve potom se obnoví léčba. Až se nabíjení dokončí, implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG automaticky obnoví léčbu s dříve naprogramovanými parametry. Vždy, když se necítíte dobře, měli byste prostředek nabít, abyste měli jistotu, že bude fungovat. Kontaktujte ihned svého lékaře, pokud prostředek nelze nabít.

7.6 Číselné kódy

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger byla zkonstruována tak, aby vám poskytovala určitá varování ohledně stavu implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG i sebe samotné.

Pokud nabíječka zjistí situaci, která vyžaduje přijmout opatření, zobrazí se na **ukazateli „Zavolejte lékaři“** na mininabíječce OPTIMIZER Mini Charger číselný kód.

Zobrazený číselný kód si v takovém případě poznamenejte a podle informací v této části příručky stanovte, co je potřeba udělat.

- Při zobrazení číselných kódů „0“, „1“, „2“, „3“, „4“ a „8“ kontaktujte svého lékaře a naplánujte rychlou kontrolu implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Připomínáme, že byste měli prostředek nabít vždy, když se necítíte dobře, abyste měli jistotu, že bude fungovat.

- Pokud se zobrazí číselný kód 5, znamená to, že nabíječka zjistila dočasný problém s tělesnou teplotou a proces nabíjení ukončila. Nabíjení

opakujte později. Pokud nabíječka tento kód opakovaně zobrazuje v průběhu několika dní, kontaktujte svého lékaře a naplánujte rychlou kontrolu implantabilního generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG.

- Pokud se zobrazí číselný kód 6, znamená to, že mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger zjistila interní chybu a proces nabíjení přerušila. Vyžádejte si od lékaře náhradní nabíječku.
- Pokud se zobrazí číselný kód 7, znamená to, že mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger stanovila, že implantovaný prostředek není implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG, a ukončila nabíjení. Vyžádejte si od lékaře vhodnou nabíječku.

7.7 Čištění mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

Varování: Před čištěním vždy od mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger odpojte síťový adaptér.

Vnější povrch mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger je třeba podle potřeby očistit pouze měkkým hadříkem jen **navlhčeným** vodou (všechnu nadbytečnou vodu z něj zcela vyždímejte).

Pozor: NEPOUŽÍVEJTE ředidla ani čisticí ubrousky napuštěné chemickými čisticími prostředky.

Varování: NEPOKOUŠEJTE SE čistit elektrické konektory mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger.

Varování: NEPONOŘUJTE žádnou část mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger do vody. Mohlo by dojít k jejímu poškození.

7.8 Údržba mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nemá žádné součásti, které by mohl opravit uživatel. Pokud mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nefunguje, vyžádejte si od lékaře náhradní nabíječku.

Varování: Nejsou povoleny žádné modifikace tohoto zařízení.

Vnitřní baterie mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger má očekávanou životnost 5 let. Pokud mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger nedokáže plně dobít implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG poté, kdy je plně dobita její vlastní baterie, vyžádejte si od lékaře náhradní nabíječku.

7.9 Uchovávání mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger a manipulace s ní

Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger nevystavujte nadměrnému horku ani chladu. Uchovávejte ji na chladném a suchém místě. Prostředky nenechávejte delší dobu v autě nebo venku. Citlivou elektroniku mohou poškodit extrémní teploty, zejména vysoké. Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger pro správnou funkci nepoužívejte při teplotě okolního prostředí vyšší než 27 °C. Pokud je to nutné, přesuňte se před zahájením nabíjení na chladnější místo s teplotou nižší než 27 °C.

Pro mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger je také potřeba zajistit další normální podmínky okolního prostředí: 1) relativní vlhkost 20 % až 75 % a 2) atmosférický tlak 700 hPa až 1 060 hPa.

Varování: Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger nepoužívejte na palubě letadla a vyžádejte si svolení posádky před použitím na palubě lodi.

7.10 Likvidace mininabíječky OPTIMIZER Mini Charger

Pokud mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger již nepotřebujete, můžete ji vrátit do ordinace lékaře.

Varování: NEVYHAZUJTE mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger do odpadu. Mininabíječka OPTIMIZER Mini Charger obsahuje lithiové baterie a součásti nevyhovující směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek (RoHS). Mininabíječku OPTIMIZER Mini Charger v případě nutnosti řádně zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro likvidaci takového materiálu.

8. VÝMĚNA IMPLANTABILNÍHO GENERÁTORU IMPULZŮ OPTIMIZER SMART IPG

Generátor impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator obsahuje nabíjitelnou baterii a, pokud se dobíjí každý týden, **nepředpokládá se**, že by během záruční doby bylo potřeba prostředek vyměnit, protože baterii nelze dostatečně nabít. Implantabilní prostředky, které používají **nenabíjitelné** baterie, je třeba vždy vyměnit, když se vyčerpá použitelná kapacita baterie. I přesto však existují důvody, proč prostředek nebo jeden jeho vodič nemusí fungovat podle předpokladů. Lékař vám v takovém případě důvod(y) vysvětlí a naplánuje operaci k výměně prostředku.

Jedná se obvykle o menší výkon, který si nemusí vyžádat hospitalizaci přes noc. Obecně platí, že pooperační péče v souvislosti s operací k výměně prostředku se neliší od péče při prvotní operaci.

9. ČASTÉ OTÁZKY

1. Proč mi lékař doporučil implantaci generátoru impulzů OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

Lékař diagnostikoval váš stav jako formu srdečního selhání, kterou lze léčit implantabilním generátorem impulzů OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Standardní farmakologická léčba u vás dosud nebyla úspěšná. Váš lékař se proto domnívá, že jste dobrým kandidátem implantace generátoru impulzů OPTIMIZER Smart IPG jako prostředku k léčbě vašeho zdravotního stavu.

2. Jak implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG funguje?

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG monitoruje váš srdeční rytmus a ve velmi specifických fázích srdečního stahu aplikuje signály k modulaci srdeční kontraktility. Tyto signály jsou určeny k posílení každého stahu, a tím ke zlepšení příznaků vašeho srdečního selhání. Lékař naprogramoval váš implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG podle vašich specifických potřeb pomocí externího programovacího přístroje a panelu přiloženého na váš generátor impulzů.

3. Budu při implantaci muset být v narkóze (celkové anestezii)?

Implantace se provádí v lokální anestezii se sedací při vědomí. Výkon obvykle trvá přibližně dvě hodiny a budete při něm v bdělém, ale ospalém stavu.

4. Jaká rizika se pojí s tímto typem operace?

Existuje riziko infekce, které platí pro každý invazivní výkon. Existuje také riziko perforace srdečního svalu (proděravění stěny srdce) nebo jiných komplikací, z nichž některé mohou vyžadovat další operaci. Podrobnější seznam potenciálních komplikací je uveden v části 3.

5. Jak dlouho budu muset zůstat v nemocnici?

To závisí na zavedených postupech nemocnice, ale obvykle nastoupíte den před výkonem, další den proběhne výkon, zůstanete přes noc a následující den vás propustí domů.

6. Budu moci nadále dělat to, co dosud?

Ano, s výjimkou kontaktních sportů či aktivit nebo případů, kdy máte nehodu, při níž může být váš implantovaný systém poškozen nebo může být narušena jeho funkce. Lékař s vámi tyto situace podrobně probere.

7. Bude implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG potřeba vyměnit?

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG je napájen z nabíjitelné baterie. Lékař vám ukáže, jak prostředek nabíjet, a řekne vám, jak často. Lékař bude muset při pravidelných kontrolách vyhodnocovat stav baterie. Na pomoc s vyhodnocením stavu baterie vás poprosíme, abyste svůj implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG plně dobili 7 dní před kontrolou.

Existuje také riziko, že vznikne problém s komponentou nebo vodičem, který si vyžádá výměnu nebo další operaci. Jelikož implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart IPG není život udržující prostředek, není pravděpodobné, že pokud by nefungoval podle očekávání, představovalo by to pro vás riziko.

DŮLEŽITÉ INFORMACE:

Elektrofyzikolog:

Adresa:

Město:

Země:

PSČ:

Tel.:

Kardiolog:

Adresa:

Město:

Země:

PSČ:

Tel.:

Zdravotnické zařízení:

Adresa:

Město:

Země:

PSČ:

Tel.:

Léky:

Implantabilní generátor impulzů OPTIMIZER Smart
Implantable Pulse Generator

Č. modelu:

Výrobní č.:

Č. modelu vodiče 1:

Výr. č.:

Č. modelu vodiče 2:

Výr. č.:

Č. modelu vodiče 3:

Výr. č.:

