



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

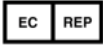
Για την αντιμετώπιση της
μέτριας έως βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας

Εγχειρίδιο ασθενούς



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**

Το OPTIMIZER[®] είναι ιδιόκτητο εμπορικό σήμα της Impulse Dynamics, κατατεθέν στις Η.Π.Α.

Το OMNI[™] είναι ιδιόκτητο εμπορικό σήμα της Impulse Dynamics.

Το CCM[™] είναι εμπορικό σήμα της Impulse Dynamics.

Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στο παρόν έγγραφο μπορεί να αλλάξουν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Απαγορεύεται η αναπαραγωγή ή η μετάδοση σε οποιαδήποτε μορφή και με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό ή μηχανικό, οποιουδήποτε μέρους αυτού του εγχειριδίου, για οποιοδήποτε σκοπό, χωρίς την προηγούμενη ρητή, έγγραφη συγκατάθεση της Impulse Dynamics.

Το OPTIMIZER[®] Smart System και η τεχνολογία CCM[™] προστατεύονται από διάφορα διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. Για ενημερωμένη λίστα των σχετικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και των αιτήσεων για διπλώματα ευρεσιτεχνίας, επισκεφθείτε τη σελίδα των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.

CE
0344

[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 1. | ΕΙΣΑΓΩΓΗ..... | 1 |
| 2. | ΤΟ OPTIMIZER SMART SYSTEM | 2 |
| 2.1 | OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator | 2 |
| 2.2 | OPTIMIZER Mini Charger | 5 |
| 3. | ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ..... | 6 |
| 3.1 | Σχετιζόμενες με την εμφύτευση | 6 |
| 3.2 | Σχετιζόμενες με τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος/του φορτιστή..... | 8 |
| 4. | ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART IPG | 9 |
| 5. | ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ..... | 10 |
| 6. | Η ΖΩΗ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART IPG | 12 |
| 6.1 | Γενικές προσδοκίες..... | 12 |
| 6.2 | Επίδραση στις δραστηριότητές σας..... | 12 |
| 6.3 | Φαρμακευτικές αγωγές..... | 12 |
| 6.4 | Πώς μπορεί άλλα τεχνολογικά προϊόντα να επηρεάσουν τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε..... | 13 |
| 6.5 | Η σημασία της κάρτας ταυτοποίησης ασθενούς σας..... | 15 |
| 7. | OPTIMIZER MINI CHARGER | 16 |
| 7.1 | Εξαρτήματα του OPTIMIZER Mini Charger System | 17 |
| 7.2 | Μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger | 18 |
| 7.3 | Χαρακτηριστικά του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger..... | 19 |
| 7.4 | Λειτουργία του φορτιστή σας OPTIMIZER Mini Charger | 21 |
| 7.5 | Συχνότητα συνεδριών φόρτισης | 26 |
| 7.6 | Αριθμητικοί κωδικοί..... | 26 |
| 7.7 | Καθαρισμός του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger | 28 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 7.8 | Συντήρηση του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger | 28 |
| 7.9 | Φύλαξη και χειρισμός του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger | 29 |
| 7.10 | Απόρριψη του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger | 29 |
| 8. | ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART IPG ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ | 30 |
| 9. | ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ | 31 |
| | ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: | 34 |
| | ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: | 36 |

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο γιατρός σας έχει προσδιορίσει ότι έχετε έναν τύπο καρδιακής ανεπάρκειας. Για να συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων σας που σχετίζονται με αυτήν την κατάσταση, ο γιατρός σας έχει συστήσει την εμφύτευση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών, IPG). Ο σκοπός αυτού του εγχειριδίου είναι να συμβάλλει στην κατανόηση των στοιχείων και της λειτουργίας του OPTIMIZER Smart System.

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι μια κλινική κατάσταση που προσβάλλει ετησίως, κατά εκτίμηση, 10 εκατομμύρια άτομα παγκοσμίως. Μια πρόσφατη μελέτη στις Ηνωμένες Πολιτείες διαπίστωσε ότι η επίπτωση της καρδιακής ανεπάρκειας στους άντρες ήταν 378 ανά 100.000 άτομα, ενώ στις γυναίκες ήταν 289 ανά 100.000¹.

Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι ο όρος που χρησιμοποιούν οι ιατροί για να περιγράψουν τα σημεία και τα συμπτώματα που σχετίζονται με την αδυναμία του καρδιακού μυός να αντλήσει αρκετή ποσότητα αίματος για να ικανοποιήσει τις ανάγκες του οργανισμού χωρίς την επικίνδυνη αύξηση της (διαστολικής) αρτηριακής πίεσης. Τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειας μπορεί αρχικά να εκδηλωθούν με κόπωση, κακή ανοχή στην άσκηση ή διανοητική σύγχυση ή από συνδυασμό αυτών των συμπτωμάτων με δυσκολία στην αναπνοή, συσσώρευση υγρού στους πνεύμονες, το ήπαρ ή σε άλλα σημεία στην αγγειακή κοίτη του σώματος, το πρώτο σημείο της οποίας είναι συνήθως το πρήξιμο (οίδημα) των ποδιών ή/και των χεριών.

Διάφορες φαρμακευτικές αγωγές με διαφορετικές δράσεις είναι, επί του παρόντος, διαθέσιμες για την αντιμετώπιση της καρδιακής ανεπάρκειας. Παρά την αυξανόμενη αυτή λίστα, ορισμένοι ασθενείς

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.

δεν καταφέρνουν να αποκομίσουν επαρκές όφελος από αυτήν την προσέγγιση μόνο.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG δεν διεγείρει τη σύσπαση του καρδιακού μυός, όπως ένας καρδιακός βηματοδότης. Αντίθετα, είναι σχεδιασμένη για τη χορήγηση εξειδικευμένων σημάτων «τροποποίησης της καρδιακής συσταλτικότητας» στο τοίχωμα που βρίσκεται ανάμεσα στους δύο κύριους θαλάμους άντλησης (δεξιά και αριστερή κοιλία) κατά τη συστολή της καρδιάς. Η κύρια επίδραση αυτής της θεραπείας παρουσιάζεται στο κυτταρικό επίπεδο του καρδιακού μυός, βελτιώνοντας με φυσικό τρόπο την αποτελεσματικότητα και την ισχύ της καρδιακής συστολής, δηλαδή αντλείται περισσότερο αίμα από την καρδιά σε κάθε καρδιακό παλμό.

2. TO OPTIMIZER SMART SYSTEM

Το OPTIMIZER Smart System προορίζεται για την αντιμετώπιση της μέτριας έως βαριάς καρδιακής ανεπάρκειας. Αποτελείται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Προγραμματιζόμενη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- OPTIMIZER Mini Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator είναι ένα προγραμματιζόμενο τεχνολογικό προϊόν τηλεμετρίας, με εσωτερική τροφοδοσία. Εμφυτεύεται συνήθως κάτω από το δέρμα, στο επάνω αριστερό ή δεξί τμήμα του θώρακα. Στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator είναι συνδεδεμένες δύο (ή προαιρετικά τρεις) εμφυτεύσιμες απαγωγές, τις οποίες θα εισάγει ο γιατρός σας διαμέσου μιας μεγάλης φλέβας στο εσωτερικό της καρδιάς κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

Αυτές οι απαγωγές έχουν ηλεκτρόδια που επιτρέπουν στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG να παρακολουθεί την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας και να χορηγεί ειδικά σήματα τροποποίησης της καρδιακής συσταλτικότητας στην καρδιά, σε καθορισμένο χρονικό σημείο κατά τη διάρκεια των καρδιακών παλμών.

Όπως αναφέρθηκε, η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG είναι ένα τηλεμετρικό τεχνολογικό προϊόν. Αυτό σημαίνει ότι το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί με τη δυνατότητα να επικοινωνεί διαμέσου του δέρματος με ένα εξωτερικό τεχνολογικό προϊόν που μοιάζει με υπολογιστή, το οποίο ονομάζεται OMNI II Programmer. Η συσκευή προγραμματισμού χρησιμοποιείται αποκλειστικά από τον γιατρό ή το ιατρικό προσωπικό του για την προσαρμογή των ρυθμίσεων της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG στον συγκεκριμένο παλμό της καρδιάς σας. Επιτρέπει επίσης στον γιατρό σας να λάβει σημαντικές πληροφορίες από το τεχνολογικό προϊόν σχετικά με το πόσο καλά αντιμετωπίζουν οι προγραμματισμένες ρυθμίσεις του την κατάστασή σας.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG έχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία για να παρατείνει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής της. Περιοδικά, θα είναι απαραίτητη η επαναφόρτιση του τεχνολογικού προϊόντος σας. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο συχνά χρειάζεται να γίνει. Για να γίνει αυτή η διαδικασία όσο το δυνατόν πιο βολική για εσάς, θα σας παρασχεθεί ένας φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger. Ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες σχετικά με τη σωστή χρήση του.

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG περιορίζεται από την αναμενόμενη ωφέλιμη διάρκεια ζωής της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της. Η επαναφορτιζόμενη μπαταρία στο εσωτερικό της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG θα πρέπει να παρέχει τουλάχιστον 15 έτη λειτουργίας. Με την πάροδο του χρόνου και την

επαναλαμβανόμενη φόρτιση, η μπαταρία στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG θα χάσει τη δυνατότητά της να ανακτά το πλήρες φορτίο της.



Εικόνα 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger τροφοδοτείται επίσης από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Η ράβδος φόρτισης είναι μόνιμα προσαρτημένη στο τεχνολογικό προϊόν με ένα καλώδιο αρκετά μακρύ ώστε να επιτρέπει την τοποθέτηση του φορτιστή σε απόσταση έως και 0,5 m (~20 ίντσες) μακριά από εσάς. Η διαδικασία φόρτισης πραγματοποιείται αυτόματα χωρίς να απαιτεί σημαντική παρέμβαση από τον χρήστη. Ανατρέξτε στην ενότητα 7 αυτού του εγχειριδίου για λεπτομέρειες σχετικά με τη σωστή λειτουργία του φορτιστή.



Εικόνα 2: OPTIMIZER Mini Charger

3. ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

3.1 Σχετιζόμενες με την εμφύτευση

Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, η εμφύτευση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Pulse Generator ενέχει κάποιον βαθμό κινδύνου. Αυτή η ενότητα προορίζεται για να σας παρέχει μια επεξήγηση των διαφόρων δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την παρουσία ενός εμφυτευμένου τεχνολογικού προϊόντος. Καμία από αυτές τις επιπλοκές δεν είναι μοναδική για τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG, αλλά μπορούν επίσης να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης παρόμοιων συστημάτων (όπως καρδιακοί βηματοδότες).

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στην ιατρική βιβλιογραφία συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Ακανόνιστος ή/και επικίνδυνος καρδιακός ρυθμός που οφείλεται στη γεννήτρια παλμών.
- Λοίμωξη – Αυτό μπορεί να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Το δέρμα πάνω από το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να διασπαστεί (να διαβρωθεί), αποκαλύπτοντας μέρος του τεχνολογικού προϊόντος. Αυτό απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μετακινηθεί από την αρχική του θέση κάτω από το δέρμα (μετατόπιση) και να απαιτηθεί να πραγματοποιηθεί μια άλλη χειρουργική επέμβαση από τον γιατρό σας για να ασφαλιστεί στη θέση του.

- Μπορεί να παρουσιάσετε αιμορραγία κάτω από το δέρμα, γύρω από το τραύμα (ή τα τραύματα) ή στον «θύλακα» που δημιουργείται κάτω από το δέρμα σας για να συγκρατήσει τη γεννήτρια παλμών (αιμάτωμα). Αυτό μπορεί να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Μπορεί να συσσωρευτεί υγρό στον «θύλακα» που δημιουργείται κάτω από το δέρμα σας για να συγκρατήσει τη γεννήτρια παλμών, οπότε θα απαιτείται αντιμετώπιση.
- Μπορεί να παρουσιάσετε ευαισθησία σε ένα ή περισσότερα από τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG, τα οποία εκτίθενται στους ιστούς του σώματός σας (ιστοτοξική αντίδραση). Παρότι είναι σπάνια, αυτή μπορεί να απαιτήσει την αφαίρεση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.
- Πνευμοθώρακας.
- Θάνατος.

Στις επιπλοκές που σχετίζονται με την εμφύτευση απαγωγών που αναφέρονται στην ιατρική βιβλιογραφία συγκαταλέγονται οι εξής:

- Μια εμφυτευμένη απαγωγή μπορεί να περάσει μέσα από το τοίχωμα της καρδιάς. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αυτό έχει οδηγήσει σε μια επικίνδυνη κατάσταση που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Εάν έχετε πολύ λεπτό καρδιακό τοίχωμα, μπορεί να εμφανίζετε λόξυγγα κάθε φορά που το τεχνολογικό προϊόν χορηγεί ένα σήμα CCM™, λόγω της διέγερσης του φρενικού νεύρου ή του ίδιου του διαφράγματος. Αυτό μπορεί να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.

- Παρότι είναι απίθανη η εμφάνισή της (<1%), θα μπορούσε να προκληθεί φλεβική θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβου) από την τοποθέτηση των απαγωγών στο φλεβικό σύστημα. Αυτό μπορεί να απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG χρησιμοποιεί τις απαγωγές της για να ανιχνεύσει την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς σας. Ενδέχεται να παρουσιαστούν προβλήματα που μπορούν να επηρεάσουν την ικανότητα της απαγωγής να πραγματοποιεί αυτήν τη λειτουργία. Σε αυτά συγκαταλέγονται τα εξής:

- Μια απαγωγή μπορεί να αποσπαστεί από το σημείο στο οποίο τοποθετήθηκε κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, καθιστώντας αναγκαία την πραγματοποίηση νέας επέμβασης.
- Μια απαγωγή μπορεί να ραγίσει ή να σπάσει, δημιουργώντας κακή ηλεκτρική σύνδεση, καθιστώντας αναγκαία την πραγματοποίηση νέας επέμβασης.

Τα προβλήματα που αφορούν τις απαγωγές που περιγράφονται παραπάνω μπορεί να παρουσιαστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ωφέλιμης ζωής εμφύτευσης μιας απαγωγής. Συνήθως, απαιτείται χειρουργική αποκατάσταση.

3.2 Σχετιζόμενες με τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος/του φορτιστή

- Μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG μπορεί να μην αντιληφθεί σωστά και να μη χορηγήσει σήματα CCM™ λόγω τυχαίου προβλήματος με το λογισμικό ή το υλικό, οπότε θα χρειαστεί αντικατάσταση.

- Μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG μπορεί να ανιχνεύσει περιβαλλοντικές παρεμβολές και να χορηγήσει ακατάλληλα σήματα CCM™. Βλ. ενότητα 6.4.
- Ένας φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger μπορεί να μη λειτουργήσει όπως είναι σχεδιασμένος λόγω τυχαίου προβλήματος με το λογισμικό ή το υλικό και να μη φορτίζει τη γεννήτρια IPG όπως προορίζεται. Θα χρειαστεί φορτιστής αντικατάστασης.

4. ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART IPG

Η εμφύτευση μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart Pulse Generator και των απαγωγών της απαιτεί μια χειρουργική επέμβαση, κατά τη διάρκεια της οποίας θα είστε ξύπνιοι και με ελαφριά καταστολή. Χρησιμοποιείται τοπικό αναισθητικό για να μουδιάσει το σημείο της εμφύτευσης, το οποίο είναι συνήθως το επάνω αριστερό ή δεξί τμήμα του θώρακα, λίγο κάτω από το δέρμα.

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG χρησιμοποιεί δύο (ή προαιρετικά τρεις) εμφυτεύσιμες απαγωγές που τοποθετούνται σε συγκεκριμένες θέσεις μέσα στην καρδιά. Κάθε απαγωγή έχει ένα ηλεκτρόδιο στο άκρο της. Ο γιατρός σας θα εισάγει καθεμία από τις απαγωγές, μέσα από μια μεγάλη φλέβα, στο εσωτερικό της καρδιάς σας. Χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση για να συμβάλλει στη σωστή τοποθέτηση. Μετά την τοποθέτηση και την ασφάλιση των ηλεκτροδίων στη θέση τους, γίνεται συνήθως μια τομή στο δέρμα και δημιουργείται ένας «θύλακας» για να συγκρατεί τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Στη συνέχεια, ο γιατρός σας θα συνδέσει τις εμφυτευμένες απαγωγές με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG, θα επιβεβαιώσει ότι λειτουργεί σωστά και κατόπιν θα την εισάγει στον θύλακα. Κατόπιν, ο θύλακας συρράπτεται για να κλείσει και επιδέχεται το τραύμα. Θα γίνουν ακτινογραφίες του θώρακά σας,

για να καταγραφεί η θέση των ηλεκτροδίων στην καρδιά και ο προσανατολισμός της εμφυτευμένης γεννήτριας παλμών.

Κατά τον χρόνο λήψης του εξιτηρίου, θα λάβετε οδηγίες από τον γιατρό σας, οι οποίες θα περιλαμβάνουν τα εξής:

- Περιορισμοί, εάν υπάρχουν, στη σωματική δραστηριότητά σας, μέχρι να επουλωθεί η τομή σας
- Οδηγίες σχετικά με τον τρόπο που θα κάνετε μπάνιο, προσέχοντας ιδιαίτερα να αποφύγετε τη διαβροχή των τραυμάτων, καθώς θα πρέπει να διατηρούνται στεγνά
- Ένα χρονοδιάγραμμα σχετικά με το πότε θέλει ο γιατρός σας να σας εξετάζει για τις συνταγογραφημένες επισκέψεις παρακολούθησης.

Το πρώτο ραντεβού παρακολούθησης με τον γιατρό σας θα προγραμματιστεί για περίπου δύο εβδομάδες μετά την εμφύτευση. Ο γιατρός σας θα εξετάσει τις τομές σας, θα αφαιρέσει όλα τα ράμματα ή τις συγκλείσεις πεταλούδας (butterfly) και θα ξεκινήσει τη διαδικασία του προγραμματισμού της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Pulse Generator για τις ειδικές ανάγκες σας. Θα σας δοθεί επίσης ο φορτιστής σας OPTIMIZER Mini Charger σε αυτό το χρονικό σημείο και θα λάβετε οδηγίες για τη σωστή του χρήση. Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει αυτές τις οδηγίες. Μη φοβάστε να κάνετε όλες τις ερωτήσεις που μπορεί να έχετε.

5. ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

Είναι σημαντικό να συμμετέχετε ενεργά στη δική σας ανάρρωση ακολουθώντας προσεκτικά τις οδηγίες του γιατρού σας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Αναφέρετε τυχόν ερυθρότητα, διόγκωση ή διαρροή από τις τομές σας στον γιατρό σας.
- Αποφεύγετε να σηκώνετε βαριά αντικείμενα μέχρι να σας δώσει σχετικές οδηγίες ο γιατρός σας.

- Να περπατάτε, να ασκείστε και να κάνετε μπάνιο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Φροντίστε να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν εκδηλώσετε πυρετό που επιμένει για περισσότερες από δύο ή τρεις ημέρες.
- Κάντε στον γιατρό σας όσες ερωτήσεις μπορεί να έχετε σχετικά με το τεχνολογικό προϊόν, τον καρδιακό ρυθμό ή τις φαρμακευτικές αγωγές σας. Φροντίστε να λαμβάνετε όλες τις φαρμακευτικές αγωγές, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.
- Μη φοράτε στενά ρούχα που θα μπορούσαν να ερεθίσουν το δέρμα επάνω από το τεχνολογικό προϊόν.
- Αποφύγετε το τρίψιμο του τεχνολογικού προϊόντος ή της γύρω περιοχής του θώρακα.
- Εάν σας δοθούν σχετικές οδηγίες από τον γιατρό σας, περιορίστε τις κινήσεις των χεριών σας που θα μπορούσαν να επηρεάσουν το σύστημα των απαγωγών.
- Αποφύγετε την έντονη επαφή που θα μπορούσε να δημιουργήσει πληγή στο σημείο εμφύτευσης. Εάν πέσετε ή υποστείτε ατύχημα που προκαλέσει τη δημιουργία πληγής στο σημείο εμφύτευσης, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οτιδήποτε μη αναμενόμενο ή ασυνήθιστο, όπως νέα συμπτώματα.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν προγραμματίζετε να κάνετε μεγάλο ταξίδι ή εάν προγραμματίζετε να μετακομίσετε σε άλλη πόλη. Ζητήστε από τον γιατρό σας να σας συστήσει κάποιον γιατρό στην περιοχή.
- Ο γιατρός σας μπορεί να περιορίσει τη δυνατότητά σας να οδηγείτε, τουλάχιστον αρχικά, για να αποτρέψει την άσκηση αδικαιολόγητης τάνυσης στα τραύματά σας.

6. Η ΖΩΗ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Γενικές προσδοκίες

Θα μπορείτε να αισθανθείτε τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator κάτω από το δέρμα σας. Οι φυσιολογικές κινήσεις του σώματος δεν προκαλούν βλάβη σε αυτήν ή στις προσαρτημένες απαγωγές. Ωστόσο, είναι σημαντικό να μη δοκιμάσετε να μετακινήσετε ή να περιστρέψετε τη γεννήτρια παλμών. Έχει εμφυτευτεί με συγκεκριμένο προσανατολισμό στο δέρμα ώστε να διασφαλιστεί η σωστή επικοινωνία με τη συσκευή προγραμματισμού OMNI II Programmer και τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger που διαθέτετε.

6.2 Επίδραση στις δραστηριότητές σας

Μετά την επούλωση των τραυμάτων από τη χειρουργική επέμβασή σας, μπορείτε να αναμένετε να συνεχίσετε τις κανονικές σας δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των σεξουαλικών επαφών. Η εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator δεν επηρεάζεται από το περπάτημα, το σκύψιμο ή άλλες φυσιολογικές καθημερινές δραστηριότητες.

6.3 Φαρμακευτικές αγωγές

Οι συνταγογραφούμενες φαρμακευτικές αγωγές, που λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες, δεν έχουν καμία επίδραση στη σωστή λειτουργία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε.

Γενικά, η εμφύτευση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart Pulse Generator δεν θα πρέπει να απαιτήσει την αλλαγή στη χρήση οποιασδήποτε φαρμακευτικής αγωγής που λαμβάνετε.

6.4 Πώς μπορεί άλλα τεχνολογικά προϊόντα να επηρεάσουν τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε

Γενικά, οι καλά συντηρημένες οικιακές συσκευές και οι συσκευές προσωπικής επικοινωνίας που βρίσκονται σε απόσταση 25 cm ή μεγαλύτερη από τη γεννήτρια IPG δεν θα έχουν καμία επίδραση στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε. Ωστόσο, θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν βρίσκεστε κοντά σε συσκευές που δημιουργούν ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία. Για παράδειγμα, μπορεί να προκληθούν παρεμβολές από ορισμένες ηλεκτρικές ξυριστικές μηχανές, ηλεκτρικά εργαλεία ισχύος και συστήματα ηλεκτρικής ανάφλεξης, συμπεριλαμβανομένων αυτών που χρησιμοποιούνται σε εξοπλισμό που λειτουργεί με βενζίνη. Γενικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εξοπλισμό που λειτουργεί με βενζίνη υπό την προϋπόθεση ότι δεν αφαιρούνται οι προστατευτικές καλύπτρες, τα προστατευτικά καλύμματα ή άλλη θωράκιση.

Αποφεύγετε να σκύβετε πάνω από ένα ανοιχτό διαμέρισμα κινητήρα αυτοκινήτου, καθώς η γεννήτρια εναλλασσόμενου ρεύματος δημιουργεί ένα πολύ ισχυρό ηλεκτρομαγνητικό πεδίο.

Εάν ανιχνευτεί οποιαδήποτε τέτοια παρεμβολή από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG, μπορεί να προκαλέσει ψευδή ανίχνευση του καρδιακού παλμού σας και ακατάλληλο χρονισμό στη χορήγηση του σήματος CCM™.

Θα πρέπει να αποφεύγετε να έρχεστε πολύ κοντά σε εξοπλισμό ή συσκευές που περιέχουν ισχυρούς μαγνήτες (π.χ. ηχεία στερεοφωνικών). Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG περιέχει έναν μαγνητικό διακόπτη που, όταν ενεργοποιηθεί με την τοποθέτηση ενός ισχυρού μαγνήτη κοντά στο τεχνολογικό προϊόν για 3 – 5 δευτερόλεπτα, θα απενεργοποιήσει το τεχνολογικό προϊόν σας. Εάν συμβεί

αυτό τυχαία, ο γιατρός σας πρέπει να χρησιμοποιήσει τη συσκευή προγραμματισμού OMNI II Programmer για να ενεργοποιήσει ξανά τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε. Καθώς η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG δεν είναι τεχνολογικό προϊόν διατήρησης της ζωής, είναι απίθανο να κινδυνεύσετε από ένα τέτοιο συμβάν.

Πάντα να ζητάτε ιατρική συμβουλή προτού εισέλθετε σε περιοχή στην οποία υπάρχει προειδοποίηση για ασθενείς με βηματοδότη (ή άλλα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα) ή όπου υπάρχουν βιομηχανικά μηχανήματα ή ραδιοπομποί, συμπεριλαμβανομένων των ραδιοερασιτεχνικών πομπών και των κινητών ραδιοπομπών.

Πάντα να ενημερώνετε τον θεράποντα ιατρό σας ότι έχετε μια εμφυτευμένη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator προτού:

- Υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στην οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση.
- Υποβληθείτε σε επέμβαση που περιλαμβάνει κατάλυση με ραδιοσυχνότητες.
- Υποβληθείτε σε ιατρική διαθερμία.
- Υποβληθείτε σε καρδιομετατροπή.
- Υποβληθείτε σε θεραπευτική ακτινοβολήση, τομογραφία πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (nuclear magnetic resonance, NMR), μαγνητική τομογραφία (magnetic resonance imaging, MRI), θεραπευτικό υπερηχογράφημα ή λιθοτριψία.

Προσοχή:

- Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG θα πρέπει είτε να απενεργοποιείται είτε να παρακολουθείται στενά πριν και κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ιατρικής θεραπείας κατά την οποία διέρχεται ηλεκτρικό ρεύμα μέσα από το σώμα.
- Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG δεν θα πρέπει να εκτίθεται απευθείας σε θεραπευτικό υπερηχογράφημα ή σε θεραπευτική ακτινοβολία. Αυτός ο τύπος έκθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο τεχνολογικό προϊόν που μπορεί να μην είναι άμεσα ανιχνεύσιμη.

Τα αντικλεπτικά συστήματα των καταστημάτων και τα συστήματα ελέγχου ασφαλείας των αεροδρομίων κανονικά δεν θα προκαλέσουν ζημιά στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε. Ωστόσο, μην παραμένετε άσκοπα κοντά στον εξοπλισμό. Προτού περάσετε από τα συστήματα ελέγχου ασφαλείας των αεροδρομίων, συνιστάται να δείχνετε την κάρτα ταυτοποίησης του OPTIMIZER Smart στο προσωπικό ασφαλείας για να την εξετάσει.

6.5 Η σημασία της κάρτας ταυτοποίησης ασθενούς σας

Κάθε γεννήτρια OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator παρέχεται με μια κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς. Αυτή θα σας παρασχεθεί από τον γιατρό σας μετά την εμφύτευση του τεχνολογικού προϊόντος σας. Επιπλέον, οι πληροφορίες που παρέχει στην Impulse Dynamics επιτρέπουν στην εταιρεία να σας καταχωρίσει ως λήπτη ενός τεχνολογικού προϊόντος που κατασκεύασε, ώστε να μπορεί να ενημερωθεί άμεσα και πλήρως ο γιατρός σας σε περίπτωση που εκδοθεί μια προειδοποίηση για το προϊόν.

Είναι σημαντικό να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και μια λίστα με τις φαρμακευτικές αγωγές που λαμβάνετε. Σε περίπτωση επείγοντος ιατρικού περιστατικού, η κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς περιέχει πληροφορίες μεγάλης σημασίας για έναν θεράποντα ιατρό και θα βοηθήσει στην επίσπευση τυχόν επείγουσας ιατρικής φροντίδας που μπορεί να χρειαστείτε.

Επιπλέον, είναι σημαντικό να ενημερώσετε όλους τους επαγγελματίες υγείας που σας παρακολουθούν ότι έχετε εμφυτευμένο ένα τεχνολογικό προϊόν OPTIMIZER Smart. Οπότε, την επόμενη φορά που θα επισκεφθείτε τον γιατρό ή τον οδοντογιατρό σας, δείξτε του την κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς σας, ώστε να βγάλει ένα αντίγραφο της κάρτας για το αρχείο του.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER

Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger είναι ένας φορτιστής που τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται με προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος (φορτιστής μπαταριών Cell Con, είσοδος: 110–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A, έξοδος: 8,4 V, 1,3 A) για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας.

Προειδοποίηση: Εάν η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG δεν φορτίζεται τακτικά, θα τερματιστεί η λειτουργία της όταν εξαντληθεί η μπαταρία!

Προσοχή: Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger υπόκειται σε ή/και θα μπορούσε να είναι η αιτία πιθανής ηλεκτρομαγνητικής ή άλλης παρεμβολής από άλλες ηλεκτρικές συσκευές που λειτουργούν σε κοντινή απόσταση. Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες είναι εξαιρετικά επιρρεπής στη διατάραξη της φυσιολογικής λειτουργίας του φορτιστή.

7.1 Εξαρτήματα του OPTIMIZER Mini Charger System

Το σύστημα OPTIMIZER Mini Charger System αποτελείται από τα παρακάτω εξαρτήματα:

- OPTIMIZER Mini Charger (με προσαρτημένη ράβδο φόρτισης) – χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG.
- Προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος – χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger και την απομόνωσή του από το ηλεκτρικό δίκτυο.
- Θήκη μεταφοράς – χρησιμοποιείται για τη μεταφορά του συστήματος OPTIMIZER Mini Charger System.
- Ζώνη ασθενούς – (προαιρετική) χρησιμοποιείται για να συγκρατεί τον φορτιστή γύρω από τη μέση σας ενόσω φορτίζεται η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG.



**Εικόνα 3: OPTIMIZER Mini Charger με προσαρμογέα
εναλλασσόμενου ρεύματος**

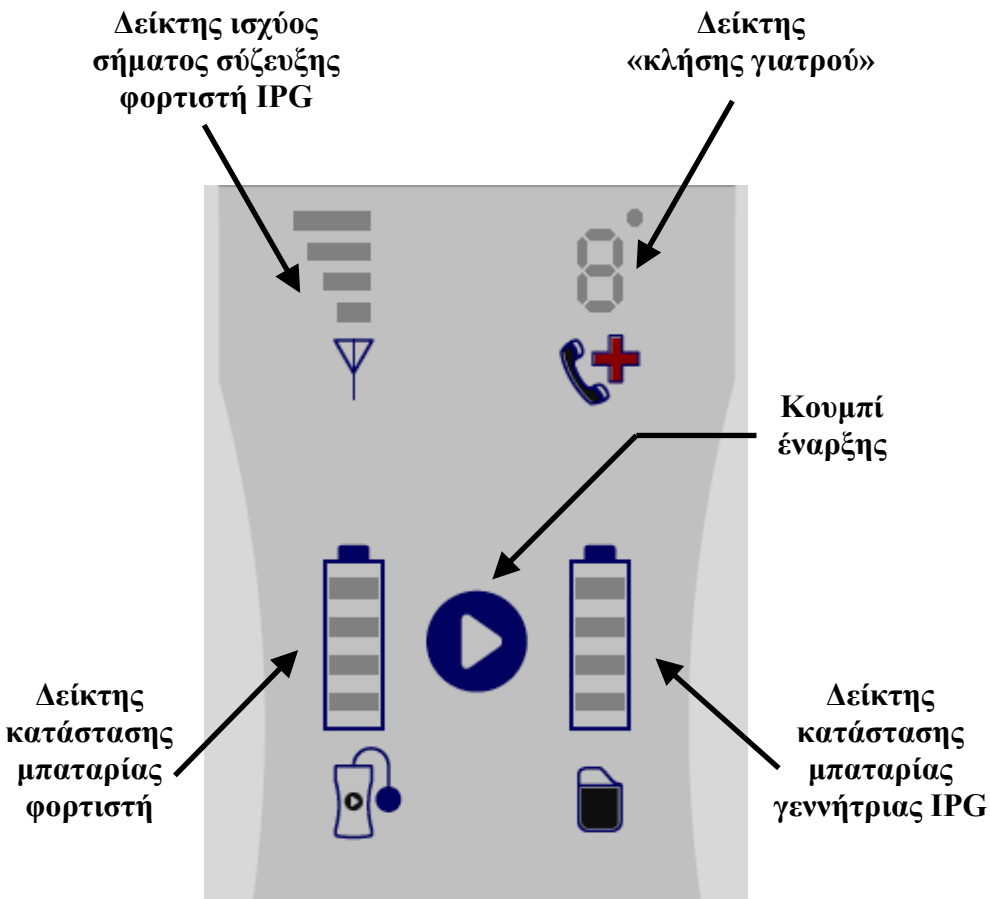
7.2 Μέθοδος φόρτισης που χρησιμοποιείται από τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

Η επαγωγική μεταφορά ενέργειας είναι η μόνη εφαρμόσιμη διαδερμική μέθοδος επαναφόρτισης. Η επαγωγική μεταφορά ενέργειας βασίζεται σε ταλαντούμενο ηλεκτρομαγνητικό πεδίο που δημιουργείται από ένα κύριο πηνίο. Τα μαγνητικά πεδία μπορούν να διεισδύσουν στους ανθρώπινους ιστούς σχεδόν χωρίς καμία εξασθένηση. Συνεπώς, η ενέργεια του πεδίου μπορεί να ληφθεί από ένα δευτερεύον πηνίο το οποίο συνδέεται στο ηλεκτρονικό κύκλωμα του εμφυτεύματος και να μετατραπεί ξανά σε ηλεκτρική ενέργεια.

7.3 Χαρακτηριστικά του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger έχει διάφορα χαρακτηριστικά που έχουν την παρακάτω σημασία:

- **Δείκτης ισχύος σήματος σύζευξης φορτιστή IPG:** Οθόνη ραβδογράμματος που απεικονίζει τη σύνδεση μεταξύ του φορτιστή και της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG
- **Δείκτης «κλήσης γιατρού»:** Οθόνη LED 7 τμημάτων για αριθμητικούς κωδικούς
- **Δείκτης κατάστασης μπαταρίας φορτιστή:** Οθόνη ραβδογράμματος που απεικονίζει την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger
- **Κουμπί έναρξης:** Κουμπί έναρξης για τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger
- **Δείκτης κατάστασης μπαταρίας γεννήτριας IPG:** Οθόνη ραβδογράμματος που απεικονίζει την υφιστάμενη κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG



Εικόνα 4: Χαρακτηριστικά του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Λειτουργία του φορτιστή σας OPTIMIZER Mini Charger

Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG. Είναι ειδικά σχεδιασμένος για τον σωστό έλεγχο της διαδικασίας φόρτισης με ελάχιστη παρέμβαση και την διασφάλιση της ασφάλειάς σας.

Προειδοποίηση: Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε κανέναν εξοπλισμό στη θύρα εισόδου/εξόδου (I/O) του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger. Αυτή η θύρα προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από το προσωπικό του εργοστασίου ή το προσωπικό του τμήματος σέρβις.

Η χρήση του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε αποτελείται από 2 βήματα:

- Φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger
- Φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε

Σημείωση: Η φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger που διαθέτετε και η φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να γίνονται ταυτόχρονα. Πρέπει ΠΡΩΤΑ να φορτίσετε την μπαταρία του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger που διαθέτετε και ΚΑΤΟΠΙΝ μπορείτε να φορτίσετε τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε.

1. Συνδέστε τον σύνδεσμο εξόδου συνεχούς ρεύματος του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος στην υποδοχή σύνδεσης εισόδου τροφοδοσίας που βρίσκεται στην επάνω αριστερή πλευρά του φορτιστή σας και κατόπιν συνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος στο ηλεκτρικό δίκτυο για να ξεκινήσετε τη φόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή.

Σημείωση: Επιθεωρήστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος για τυχόν ζημιά πριν από κάθε χρήση. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Impulse Dynamics εάν χρειάζεται ανταλλακτικός προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιείτε μόνο τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος που παρέχεται με τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger για τη φόρτιση της μπαταρίας στον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger.

Προσοχή: Μην αγγίζετε τις επαφές συνεχούς ρεύματος του προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος. Ωστόσο, δεν ενέχει σημαντικό κίνδυνο εάν γίνει ακούσια επαφή.

2. Ο **δείκτης κατάστασης μπαταρίας φορτιστή** θα παρουσιάζει την τρέχουσα κατάσταση φόρτισης της εσωτερικής μπαταρίας του φορτιστή. Καθώς αυτή η διαδικασία φόρτισης είναι πλήρως αυτόματη, μπορείτε για παράδειγμα να επαναφορτίσετε την μπαταρία κατά τη διάρκεια της νύχτας.
3. Όταν και οι 4 γραμμές του **δείκτη κατάστασης μπαταρίας φορτιστή** είναι συνεχώς φωτισμένες, η μπαταρία στον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger είναι πλήρως φορτισμένη.

4. Αποσυνδέστε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger. Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG.

Σημείωση: Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG μέχρι να αποσυνδεθεί ο προσαρμογέας εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή.

5. Για να φορτίσετε τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε, αρχικά λάβετε μια σταθερή, άνετη θέση, ιδανικά ξαπλωμένοι με γωνία 45° μοιρών (καναπές, πολυθρόνα). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η βοηθητική ζώνη για να συγκρατεί τον φορτιστή σε βολική θέση κατά τη διάρκεια της φόρτισης.
6. Τοποθετήστε τη ράβδο φόρτισης απευθείας επάνω από τη θέση εμφύτευσης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG. Εάν θέλετε, μπορείτε να κρεμάσετε το καλώδιο της ράβδου γύρω από τον λαιμό σας ώστε η ράβδος φόρτισης να επικάθεται στο στήθος σας, επάνω από τα ρούχα σας.

Σημείωση: Δεν θα πρέπει να λειτουργείτε τον φορτιστή κοντά σε άλλο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Εάν δεν μπορεί να διατηρηθεί επαρκής απόσταση διαχωρισμού, ο φορτιστής πρέπει να παρακολουθείται για να διασφαλιστεί η κανονική λειτουργία του.

7. Ξεκινήστε τη διαδικασία φόρτισης πατώντας το **κουμπί έναρξης** και κρατώντας το πατημένο για περίπου 3-4 δευτερόλεπτα.

8. Μετακινήστε αργά τη ράβδο φόρτισης επάνω από τη θέση εμφύτευσης, παρατηρώντας ταυτόχρονα τον **δείκτη ισχύος σήματος σύζευξης φορτιστή IPG**, ο οποίος απεικονίζει την κατάσταση σύνδεσης ανάμεσα στη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG και τη ράβδο φόρτισης. Αλλάξτε τη θέση της ράβδου φόρτισης όσο χρειάζεται, μέχρι να φωτιστεί ο μεγαλύτερος αριθμός γραμμών στον **δείκτη ισχύος σήματος σύζευξης φορτιστή IPG**. Ο φορτιστής θα πραγματοποιήσει αυτόματη αναζήτηση της θέσης με το ισχυρότερο σήμα από τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG.
9. Μετά τη δημιουργία σύνδεσης ανάμεσα στη ράβδο φόρτισης και τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG, ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger θα ξεκινήσει τη διαδικασία φόρτισης.

Σημείωση: Εάν η θέση τοποθέτησης της ράβδου φόρτισης είναι κακή ή εάν η ράβδος φόρτισης έχει μετατοπιστεί, ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger θα εμφανίσει μειωμένο αριθμό φωτισμένων γραμμών στον **δείκτη ισχύος σήματος σύζευξης φορτιστή IPG**. Επιπλέον, θα ακούτε ένα ηχητικό σήμα περίπου κάθε δευτερόλεπτο. Εάν συμβεί αυτό, επαναφέρετε τη ράβδο φόρτισης στη σωστή θέση.

Σημείωση: Εάν η θέση της ράβδου φόρτισης σε σχέση με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG παραμένει κακή, η διαδικασία φόρτισης διακόπτεται αυτόματα. Όταν συμβεί αυτό, θα πρέπει να ξεκινήσετε μια νέα συνεδρία φόρτισης, πατώντας ξανά το **κουμπί έναρξης**.

10. Ο δείκτης κατάστασης μπαταρίας γεννήτριας IPG απεικονίζει την εξέλιξη της διαδικασίας φόρτισης της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε.

Σημείωση: Στοχεύστε την πλήρη επαναφόρτιση του τεχνολογικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της συνεδρίας φόρτισης. Η φόρτιση της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG μπορεί να διαρκέσει περισσότερο από μία ώρα, εάν η μπαταρία έχει χάσει σημαντικό μέρος του φορτίου της. Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν μπορέσει να επαναφορτιστεί πλήρως σε μία συνεδρία, επαναλάβετε τη διαδικασία φόρτισης. Εάν η μπαταρία έχει χάσει πολύ μεγάλο μέρος του φορτίου της, μπορεί να απαιτηθούν αρκετές καθημερινές συνεδρίες για την πλήρη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG.

11. Όταν η μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG είναι πλήρως φορτισμένη, θα ακουστεί ένα παρατεταμένο ηχητικό σήμα και θα φωτιστούν και οι 4 γραμμές του **δείκτη κατάστασης μπαταρίας γεννήτριας IPG**. Κατόπιν, η διαδικασία φόρτισης θα τερματιστεί αυτόματα και ο φορτιστής θα απενεργοποιηθεί.

Για να τερματίσετε τη διαδικασία φόρτισης πριν από την ολοκλήρωση της συνεδρίας, αφαιρέστε τη ράβδο φόρτισης από το σημείο της εμφύτευσης. Κατόπιν, ο φορτιστής θα διακόψει αυτόματα τη διαδικασία φόρτισης. Εναλλακτικά, μπορείτε να τερματίσετε τη λειτουργία του φορτιστή εάν πατήσετε ακόμη μία φορά το **κουμπί έναρξης**.

Ο φορτιστής παρακολουθεί τη θερμοκρασία της εμφυτευμένης γεννήτριάς σας OPTIMIZER Smart IPG, ώστε να αυξάνεται η θερμοκρασία της μόνο ελάχιστα. Εάν θέλετε να συνεχίσετε τη συνεδρία φόρτισης μετά από μία παύση, περιμένετε περίπου 10 λεπτά προτού ξεκινήσετε τη νέα συνεδρία φόρτισης, για να αφήσετε τη θερμοκρασία της εμφυτευμένης γεννήτριάς σας OPTIMIZER Smart IPG να επιστρέψει στο φυσιολογικό.

7.5 Συχνότητα συνεδριών φόρτισης

Η βέλτιστη απόδοση της επαναφορτιζόμενης μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG μπορεί να διασφαλιστεί μόνο εάν η μπαταρία επαναφορτίζεται πλήρως σε εβδομαδιαία βάση. Δεν είναι σημαντικό ποια ημέρα ή ώρα επιλέξετε για τη φόρτιση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG, αλλά συνιστάται ότι δεν θα πρέπει να αφήσετε να περάσει πάνω από μία εβδομάδα μεταξύ των συνεδριών φόρτισης.

Εάν το επίπεδο του φορτίου της μπαταρίας της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG μειωθεί κάτω από ένα συγκεκριμένο όριο, η χορήγηση θεραπείας αναστέλλεται αυτόματα. Εάν συμβεί αυτό, η μπαταρία της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG θα χρειαστεί να επαναφορτιστεί προτού συνεχιστεί η χορήγηση της θεραπείας. Μόλις ολοκληρωθεί η συνεδρία φόρτισης, η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG θα συνεχίσει αυτόματα τη χορήγηση της θεραπείας με τις παλαιότερα προγραμματισμένες παραμέτρους της. Θα πρέπει να πραγματοποιείτε πάντοτε μια συνεδρία επαναφόρτισης οποτεδήποτε δεν αισθάνεστε καλά, για να διασφαλίσετε ότι το τεχνολογικό προϊόν σας λειτουργεί. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως εάν δεν μπορείτε να επαναφορτίσετε το τεχνολογικό προϊόν σας.

7.6 Αριθμητικοί κωδικοί

Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger σχεδιάστηκε για να σας παρέχει ορισμένες προειδοποιήσεις σχετικά με την κατάσταση της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG, καθώς επίσης και του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger.

Εάν ο φορτιστής ανιχνεύσει μια κατάσταση που απαιτεί ενέργειες, ένα ψηφίο κωδικού θα εμφανιστεί στον **δείκτη «κλήσης γιατρού»** του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger.

Εάν εμφανιστεί ένας αριθμητικός κωδικός, σημειώστε τον αριθμητικό κωδικό που εμφανίζεται και κατόπιν χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που παρατίθενται σε αυτήν την ενότητα για να προσδιορίσετε τις επόμενες ενέργειές σας.

- Για τους αριθμητικούς κωδικούς «0», «1», «2», «3», «4» και «8», επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να προγραμματίσετε έναν άμεσο έλεγχο της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG.

Σημείωση: Θυμηθείτε ότι θα πρέπει να πραγματοποιείτε πάντοτε μια συνεδρία επαναφόρτισης οποτεδήποτε δεν αισθάνεστε καλά, για να διασφαλίσετε ότι το τεχνολογικό προϊόν σας λειτουργεί.

- Όταν εμφανιστεί ο αριθμητικός κωδικός 5, σημαίνει ότι ο φορτιστής έχει ανιχνεύσει ένα προσωρινό ζήτημα που αφορά τη θερμοκρασία του σώματος και έχει τερματίσει τη διαδικασία φόρτισης. Επαναλάβετε τη διαδικασία φόρτισης σε μεταγενέστερο χρόνο. Εάν αυτός ο αριθμητικός κωδικός εμφανίζεται επαναλαμβανόμενα από τον φορτιστή στη διάρκεια αρκετών ημερών, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να προγραμματίσετε έναν άμεσο έλεγχο της γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG.
- Όταν εμφανιστεί ο αριθμητικός κωδικός 6, σημαίνει ότι ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger έχει ανιχνεύσει κάποιο εσωτερικό σφάλμα και έχει διακόψει τη διαδικασία φόρτισης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.
- Όταν εμφανιστεί ο αριθμητικός κωδικός 7, σημαίνει ότι ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger έχει προσδιορίσει ότι το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν δεν είναι γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG και έχει τερματίσει τη διαδικασία φόρτισης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να λάβετε έναν κατάλληλο φορτιστή.

7.7 Καθαρισμός του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

Προειδοποίηση: Αποσυνδέετε πάντοτε τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος από τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger πριν από τον καθαρισμό.

Η εξωτερική επιφάνεια του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger θα πρέπει να καθαρίζεται όποτε απαιτείται, μόνο με μαλακό πανί απλά **εφυγραμένο** με νερό (στυμμένο πλήρως).

Προσοχή: ΜΗ χρησιμοποιείτε διαλυτικά ή πανάκια καθαρισμού εμποτισμένα με χημικούς καθαριστικούς παράγοντες.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ επιχειρήσετε να καθαρίσετε τους ηλεκτρικούς συνδέσμους του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ εμβαπτίζετε οποιοδήποτε τμήμα του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger σε νερό. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη μονάδα.

7.8 Συντήρηση του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που μπορούν να υποβληθούν σε σέρβις από τον χρήστη. Εάν ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger δεν λειτουργεί, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

Προειδοποίηση: Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.

Η μπαταρία στο εσωτερικό του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger αναμένεται να έχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής 5 ετών. Εάν ο φορτιστής σας OPTIMIZER Mini Charger δεν μπορεί να φορτίσει πλήρως τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε μετά την πλήρη φόρτιση της μπαταρίας του φορτιστή, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να λάβετε έναν ανταλλακτικό φορτιστή.

7.9 Φύλαξη και χειρισμός του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

Αφού λάβετε τον φορτιστή σας OPTIMIZER Mini Charger, δεν θα πρέπει να τον εκθέτετε σε υπερβολικά ζεστές ή κρύες συνθήκες. Φυλάσσετε τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην αφήνετε τα τεχνολογικά προϊόντα σας στο αυτοκίνητό σας ή σε εξωτερικό χώρο για μεγάλο χρονικό διάστημα. Τα ευαίσθητα ηλεκτρονικά μέρη μπορεί να υποστούν ζημιά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας, ειδικά από υψηλή θερμότητα. Για τη σωστή λειτουργία του, ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος υψηλότερη από 27 °C. Εάν είναι απαραίτητο, μετακινηθείτε σε πιο δροσερή θέση όπου η θερμοκρασία περιβάλλοντος είναι χαμηλότερη από 27 °C, πριν από την έναρξη μιας συνεδρίας φόρτισης.

Επιπλέον, ο φορτιστής σας OPTIMIZER Mini Charger θα πρέπει να διατηρείται σε κανονικές συνθήκες περιβάλλοντος: 1) σχετική υγρασία μεταξύ 20% και 75% και 2) ατμοσφαιρική πίεση μεταξύ 700 hPa και 1060 hPa.

Προειδοποίηση: Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αεροπλάνο και θα πρέπει να ερωτάται το πλήρωμα πριν από τη χρήση του σε πλοίο.

7.10 Απόρριψη του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger

Εάν ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger δεν είναι πλέον απαραίτητος, μπορείτε να τον επιστρέψετε στο ιατρείο του γιατρού σας.

Προειδοποίηση: ΜΗΝ απορρίπτετε τον φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger στα σκουπίδια. Ο φορτιστής OPTIMIZER Mini Charger περιέχει μπαταρίες λιθίου, καθώς επίσης και εξαρτήματα που δεν συμμορφώνονται με την οδηγία RoHS. Εάν η απόρριψη του φορτιστή OPTIMIZER Mini Charger είναι απαραίτητη, απορρίψτε τον κατάλληλα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που διέπουν την απόρριψη τέτοιων υλικών.

8. ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ OPTIMIZER SMART IPG ΠΟΥ ΔΙΑΘΕΤΕΤΕ

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator που διαθέτετε περιέχει μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία και **δεν** αναμένεται η ανάγκη αντικατάστασης του τεχνολογικού προϊόντος επειδή η μπαταρία δεν μπορεί να διατηρήσει το φορτίο εντός της περιόδου ισχύος της εγγύησης, εφόσον φορτίζεται σε εβδομαδιαία βάση. Τα εμφυτεύσιμα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν **μη επαναφορτιζόμενες** μπαταρίες πρέπει να αντικαθίστανται πάντοτε όταν η χρήσιμη χωρητικότητα φορτίου της μπαταρίας τους έχει εξαντληθεί. Ωστόσο, εξακολουθούν να υπάρχουν λόγοι για τους οποίους το τεχνολογικό προϊόν ή μία από τις απαγωγές του μπορεί να μη λειτουργούν σύμφωνα με τις προσδοκίες. Σε αυτήν την περίπτωση, ο γιατρός σας θα εξηγήσει τους λόγους σε εσάς και θα προγραμματίσει μια χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης.

Αυτή η επέμβαση είναι συνήθως πιο περιορισμένη σε έκταση και μπορεί να μην απαιτεί τη διανυκτέρευσή σας στο νοσοκομείο. Γενικά, η φροντίδα σας μετά τη χειρουργική επέμβαση που σχετίζεται με τη χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης δεν είναι διαφορετική από αυτήν που λάβατε κατά την αρχική χειρουργική σας επέμβαση.

9. ΣΥΧΝΕΣ ΕΡΩΤΗΣΕΙΣ

1. Γιατί μου σύστησε ο γιατρός μου να εμφυτεύσω μια γεννήτρια OPTIMIZER Smart Pulse Generator;

Ο γιατρός σας έχει διαγνώσει την πάθησή σας ως έναν τύπο καρδιακής ανεπάρκειας που μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Μέχρι σήμερα, δεν έχει αντιμετωπιστεί με επιτυχία με τη χρήση των τυπικών ιατρικών θεραπειών. Συνεπώς, ο γιατρός σας πιστεύει ότι είστε ένας καλός υποψήφιος για την εμφύτευση μιας γεννήτριας OPTIMIZER Smart IPG ως ένα μέσο για την αντιμετώπιση της πάθησής σας.

2. Τι κάνει η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG;

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG παρακολουθεί τον καρδιακό ρυθμό σας και χορηγεί σήματα τροποποίησης της καρδιακής συσταλτικότητας σε πολύ συγκεκριμένο χρονικό σημείο όταν συστέλλεται η καρδιά. Αυτά τα σήματα προορίζονται για την αύξηση της ισχύος κάθε συστολής, βελτιώνοντας έτσι τα συμπτώματα της καρδιακής ανεπάρκειάς σας. Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG προγραμματίζεται με βάση τις ειδικές απαιτήσεις σας από τον γιατρό σας, με τη χρήση μιας εξωτερικής συσκευής προγραμματισμού και μιας ράβδου που τοποθετείται επάνω από τη γεννήτρια παλμών σας.

3. Θα χρειαστεί να με κοιμίσετε (γενική αναισθησία) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης;

Η διαδικασία εμφύτευσης πραγματοποιείται υπό τοπική αναισθησία με ήπια καταστολή. Θα είστε ξύπνιοι, παρότι νυσταγμένοι, για τις περίπου δύο ώρες που συνήθως διαρκεί η επέμβαση.

4. Ποιοι είναι οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτόν τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης;

Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης, όπως ισχύει για οποιαδήποτε επεμβατική διαδικασία. Υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του καρδιακού μυός (να γίνει μια τρύπα στο καρδιακό τοίχωμα) ή άλλων επιπλοκών, ορισμένες από τις οποίες μπορεί να απαιτούν χειρουργική επέμβαση παρακολούθησης. Μπορείτε να βρείτε μια πιο λεπτομερή λίστα των δυνητικών επιπλοκών στην ενότητα 3.

5. Για πόσο διάστημα θα χρειαστεί να παραμείνω στο νοσοκομείο;

Συνήθως, ανάλογα με τη ρουτίνα του νοσοκομείου, θα προσέλθετε στο νοσοκομείο την προηγούμενη ημέρα της επέμβασής σας, θα κάνετε την επέμβασή σας την επόμενη μέρα, θα διανυκτερεύσετε στο νοσοκομείο και την επόμενη μέρα θα επιστρέψετε στο σπίτι σας.

6. Θα εξακολουθήσω να μπορώ να κάνω τα πράγματα που κάνω τώρα;

Ναι, εκτός εάν συμμετέχετε σε αθλήματα που απαιτούν σωματική επαφή ή άλλες δραστηριότητες ή υποστείτε κάποιο ατύχημα που μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφυτευμένο σύστημά σας ή να προκαλέσει παρεμβολή στη λειτουργία του. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας λεπτομερώς αυτό το θέμα.

7. Θα χρειαστεί ποτέ να αντικατασταθεί η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG;

Η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG τροφοδοτείται από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία. Ο γιατρός σας θα σας δείξει τον τρόπο επαναφόρτισης του τεχνολογικού σας προϊόντος και θα σας πει πόσο συχνά να το επαναφορτίζετε. Ο γιατρός σας θα χρειαστεί να αξιολογήσει την κατάσταση της μπαταρίας κατά τη διάρκεια των τακτικών επισκέψεων ελέγχου σας. Για να διευκολύνετε αυτήν την αξιολόγηση της μπαταρίας, φορτίστε πλήρως τη γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG που διαθέτετε 7 ημέρες πριν από την επίσκεψη στον γιατρό σας.

Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος να εκδηλωθεί ένα πρόβλημα με κάποιο εξάρτημα ή κάποια απαγωγή, καθιστώντας απαραίτητη την αντικατάσταση ή την επαναληπτική επέμβαση. Καθώς η γεννήτρια OPTIMIZER Smart IPG δεν είναι τεχνολογικό προϊόν διατήρησης της ζωής, είναι απίθανο να κινδυνεύσετε εάν το τεχνολογικό προϊόν σας δεν λειτουργήσει με τον αναμενόμενο τρόπο.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

Ηλεκτροφυσιολόγος:

Διεύθυνση:

Πόλη:

Χώρα:

Ταχυδρομικός κώδικας:

Αρ. τηλεφώνου:

Καρδιολόγος:

Διεύθυνση:

Πόλη:

Χώρα:

Ταχυδρομικός κώδικας:

Αρ. τηλεφώνου:

Νοσοκομείο:

Διεύθυνση:

Πόλη:

Χώρα:

Ταχυδρομικός κώδικας:

Αρ. τηλεφώνου:

Φαρμακευτικές αγωγές:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Αρ. μοντέλου:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 1:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 2:

Σειριακός αριθμός:

Αρ. μοντέλου απαγωγής 3:

Σειριακός αριθμός:

