



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

Mõõduka kuni raske  
südamepuudulikkuse ravi

## Patsiendijuhend



**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® on ettevõtte Impulse Dynamics Ameerika Ühendriikides registreeritud kaubamärk.

OMNI™ on ettevõtte Impulse Dynamics kaubamärk.

CCM™ on ettevõtte Impulse Dynamics kaubamärk.

Selles dokumendis sisalduvat teavet võidakse ilma etteteatamiseta muuta.

Juhendi ühtegi osa ei või ilma ettevõtte Impulse Dynamics eelneva sõnaselge kirjaliku loata mis tahes viisil või mis tahes vahenditega elektrooniliselt või mehaaniliselt reprodutseerida ega levitada.

Süsteem OPTIMIZER® Smart System ja teraapia CCM™ tehnoloogia on kaitstud mitme Ameerika Ühendriikides registreeritud patendiga. Külastage asjaomaste patentide ja patenditaotluste ajakohastatud loendiga tutvumiseks meie patente käsitlevat veebilehte: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



(2016)

© Impulse Dynamics (USA)

# SISUKORD

<b>1.</b>	<b>SISSEJUHATUS .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>SÜSTEEM OPTIMIZER SMART SYSTEM.....</b>	<b>2</b>
2.1	Implanteeritav impulsigeneraator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator.....	2
2.2	Laadur OPTIMIZER Mini Charger .....	5
<b>3.</b>	<b>VÕIMALIKUD TÛSISTUSED.....</b>	<b>6</b>
3.1	Implanteerimisega seotud võimalikud tÛsistused .....	6
3.2	Seadme või laaduriga seotud võimalikud tÛsistused.....	8
<b>4.</b>	<b>SEADME OPTIMIZER SMART IPG IMPLANTEERIMINE.....</b>	<b>8</b>
<b>5.</b>	<b>IMPLANTEERIMISPROTSEDUURILE JÄRGNEVAT PUUDUTAV TEAVE .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>IGAPÄEVAELU SEADMEGA OPTIMIZER SMART IPG.....</b>	<b>11</b>
6.1	Üldised ootused .....	11
6.2	Mõju igapäevategevusele.....	11
6.3	Ravimid .....	11
6.4	Muude seadmete mõju impulsigeneraatorile OPTIMIZER Smart IPG .....	12
6.5	Patsiendi identifitseerimiskaart.....	14
<b>7.</b>	<b>LAADUR OPTIMIZER MINI CHARGER.....</b>	<b>14</b>
7.1	Laadurisüsteemi OPTIMIZER Mini Charger System komponendid	15
7.2	Laaduris OPTIMIZER Mini Charger kasutatav laadimismeetod ....	16
7.3	Laaduri OPTIMIZER Mini Charger komponendid .....	17
7.4	Laaduri OPTIMIZER Mini Charger kasutamine .....	19
7.5	Laadimisseansside sagedus.....	22
7.6	Numbrilised koodid .....	23
7.7	Laaduri OPTIMIZER Mini Charger puhastamine.....	24

7.8	Laaduri OPTIMIZER Mini Charger hooldus.....	25
7.9	Laaduri OPTIMIZER Mini Charger hoiundamine ja käsitsemine..	25
7.10	Laaduri OPTIMIZER Mini Charger kõrvaldamine .....	27
<b>8.</b>	<b>SEADME OPTIMIZER SMART IPG ASENDAMINE .....</b>	<b>27</b>
<b>9.</b>	<b>KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED .....</b>	<b>28</b>
	<b>OLULISED ANDMED .....</b>	<b>30</b>
	<b>MÄRKMED .....</b>	<b>32</b>

# 1. SISSEJUHATUS

Teie arst on teil diagnoosinud südamepuudulikkuse teatava vormi. Arst on haigusseisundiga seotud sümptomite leevendamiseks soovitanud implanteeritava impulsigeneraatori OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG) siirdamist. See juhend annab teile ülevaate süsteemi OPTIMIZER Smart System komponentidest ja talitlusest.

Südamepuudulikkus on kliiniline haigusseisund, mille all kannatab aastas hinnangu järgi 10 miljonit inimest üle kogu maailma. Ameerika Ühendriikides tehtud hiljutises uuringus leiti, et südamepuudulikkuse esinemissagedus meeste puhul on 378 juhtu 100 000 inimese kohta ja naiste puhul 289 juhtu 100 000 inimese kohta<sup>1</sup>.

Südamepuudulikkus on termin, mida arstid kasutavad kirjeldamaks nähte ja sümptomeid, mis seostuvad südamelihase suutmatusega pumbata vereringesse organismile vajalikus koguses verd. Sellega ei kaasne diastoolse vererõhu ohtlikku tõusu. Südamepuudulikkuse esmased sümptomid võivad avalduda väsimuse, vähese füüsilise koormuse taluvuse või vaimse segasusseisundina. Need sümptomid võivad olla kombineeritud ka järgmiste nähtudega: hingamisraskused ning vedeliku kogunemine kopsudesse, maksa ja muudesse keha vaskulaarsüsteemi osadesse, mille esimene ilming on tavaliselt jalgade ja/või käte turse.

Südamepuudulikkuse raviks on praegu saadaval mitmesuguseid erineva toimemehhanismiga ravimeid. Ravimivaliku laienemisest hoolimata ei saa mõned patsiendid vaid medikamentoosset lähenemisest küllaldast abi.

Seade OPTIMIZER Smart IPG ei stimuleeri südamelihase kontraktsiooni (kokkutõmbumist) südamestimulaatoriga sarnasel

---

<sup>1</sup> Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 21.07.2004; 292:344–350.

viisil. Implanteeritav impulsgeneraator edastab südame kontraktsioonil kahe peamise pumpamiskambri (parema ja vasaku vatsakese) vahelisse seina spetsiaalseid südame kontraktiilsuse modulatsiooni (*cardiac contractility modulation*; CCM) signaale. Selle ravimeetme esmane toime avaldub südamelihase rakutasandil, tõstes loomulikult viisil südame kontraktsiooni tõhusust ja tugevust, mis läbi pumbatakse südamest südamelöögiga rohkem verd vereringesse.

## **2. SÜSTEEM OPTIMIZER SMART SYSTEM**

Süsteem OPTIMIZER Smart System on mõeldud kasutamiseks mõõduka kuni raske südamepuudulikkuse ravis. Süsteem koosneb alljärgnevatest komponentidest.

- Programmeeritav implanteeritav impulsgeneraator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Laadur OPTIMIZER Mini Charger

### **2.1 Implanteeritav impulsgeneraator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator**

Implanteeritav impulsgeneraator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator on programmeeritav sisetoitega telemeetriline seade. Üldjuhul implanteeritakse see rindkere vasak- või parempoolsesse ülaossa naha alla. Impulsgeneraatoriga OPTIMIZER Smart Pulse Generator ühendatakse kaks (või valikuliselt kolm) implanteeritavat ühendusjuhet, mille arst sisestab implanteerimisprotseduuril läbi suure veeni südamesse. Nendel ühendusjuhtmetel on elektroodid, mis võimaldavad seadmel OPTIMIZER Smart IPG jälgida südame elektrilist aktiivsust ja edastada konkreetsel südamelöökidel põhineval ajal südamesse spetsiaalseid südame kontraktiilsuse modulatsiooni signaale.

Nagu juba mainitud, on seade OPTIMIZER Smart IPG telemeetriline. See tähendab, et seade saab olla läbi naha sideühenduses arvutisarnase välisseadmega, mis kannab nime programmeerija OMNI II Programmer. Programmeerija on mõeldud kasutamiseks vaid arstile või tema assistentidele. Programmeerija abil kohandatakse seadme OPTIMIZER Smart IPG sätteid teie südamelöökidele vastavaks. Peale selle võimaldab programmeerija koguda arstil seadmest olulisi andmeid, mis aitavad hinnata seda, kui hästi programmeeritud sätteid teie seisundit parendavad.

Seadmel OPTIMIZER Smart IPG on selle kasutusea pikendamiseks aku. Seadme akut on vaja aeg-ajalt laadida. Arst annab teile teada, kui sageli see vajalik on. Laadimise teie jaoks võimalikult mugavaks tegemiseks antakse teile laadur OPTIMIZER Mini Charger. Arst annab teile selle nõuetekohaseks kasutuseks suunised.

Seadme OPTIMIZER Smart IPG eeldatav kasutusiga on piiratud selle laetava aku arvatava kasutamise kestusega. Seadmes OPTIMIZER Smart IPG oleva laetava aku kasutusiga peaks olema vähemalt 15 aastat. Aja jooksul ja korduvate laadimiste käigus langeb seadmes OPTIMIZER Smart IPG oleva aku täieliku laadimise potentsiaal.



**Illustratsioon 1. Seade OPTIMIZER Smart IPG**



## 2.2 Laadur OPTIMIZER Mini Charger

Ka laaduri OPTIMIZER Mini Charger toite tagab laetav aku. Laaduril on püsiühendatud laadimispult, mille kaabel on piisavalt pikk, et saaksite paigutada laaduri endast kuni 0,5 m kaugusele. Laadimine on automaatne ja see eeldab minimaalset kasutaja sekkumist. Laaduri nõuetekohast kasutamist puudutavad üksikasjad leiata selle juhendi osast 7.



**Illustratsioon 2. Laadur OPTIMIZER Mini Charger**

## 3. VÕIMALIKUD TŪSISTUSED

### 3.1 Implanteerimisega seotud võimalikud tŷsistused

Nagu mis tahes kirurgiline protseduur, kätkeb ka impulsigeneraatori OPTIMIZER Smart Pulse Generator siirdamine endas riske. Selles osas selgitatakse teile erinevaid seadme implanteerimisega seotud võimalikke tŷsistusi. Ūkski neist tŷsistustest pole seadmele OPTIMIZER Smart IPG spetsiifiline ja need võivad tekkida ka sarnaste sŷsteemide (näiteks sŷdamestimulaatorite) implanteerimisel.

Meditsiinilises kirjanduses on kirjeldatud muu hulgas alljärgnevaid meditsiinilise seadme implanteerimisega seotud tŷsistusi:

- impulsigeneraatorist tingitud ebaregulaarne ja/või ohtlik sŷdamerŷtm;
- infektsioon, mis võib eeldada kirurgilist sekkumist;
- seadme kohal oleva naha marrastumine (erosioon) ja seadme osa nähtavale tulek; mis vajab kirurgilist sekkumist;
- seadme nihkumine esialgsest asukohast naha all, mistõttu peab arst seadme oma kohale fikseerimiseks tegema veel ŷhe operatsiooni;
- nahaalune veritsus (hematoom) haava(de) või impulsigeneraatori paigutamiseks naha alla loodud „tasku” ŷmbruses, mis võib eeldada kirurgilist sekkumist;
- vedeliku kogunemine impulsigeneraatori paigutamiseks naha alla loodud „taskusse”, mis vajab ravi;

- tundlikkus keha kudedelega kokku puutuva ühe või mitme seadmes OPTIMIZER Smart IPG kasutatud materjali suhtes (histotoksiline reaktsioon), mis võib harvadel juhtudel eeldada seadme eemaldamist;
- rabandus;
- kopsu kollaps;
- surm.

Meditsiinilises kirjanduses on kirjeldatud alljärgnevaid ühendusjuhtmete implanteerimisega seotud tüsistusi:

- implanteeritud ühendusjuhe võib tungida läbi südame seina, mis on harvadel juhtudel tinginud kirurgilist sekkumist eeldanud ohtliku seisundi;
- väga õhukese südame seina korral võib teraapia CCM™ signaali iga edastuskorraga kaasnedes vahelihassenärvi või diafragma stimulatsioonist tingitud luksumine, mis võib eeldada kirurgilist sekkumist.
- väga harvadel juhtudel (< 1%) võib ühendusjuhtmete venoossesse süsteemi paigaldamine põhjustada veenitromboosi (trombi teket), mis võib eeldada kirurgilist sekkumist.

Seadme OPTIMIZER Smart IPG ühendusjuhtmed tuvastavad südame elektrilist aktiivsust. Tekkida võivad probleemid, mis mõjutavad ühendusjuhtmete asjaomast funktsioonivõimet. Nende hulka kuuluvad järgmised:

- ühendusjuhe võib nihkuda implanteerimisaegsest asukohast, mis eeldab uut operatsiooni;
- ühendusjuhe võib murduda või puruneda, mis tingib nõuetele mittevastava elektriühenduse ja eeldab uut operatsiooni.

Ülalkirjeldatud ühendusjuhtmega seotud probleemid võivad tekkida mis tahes ajal, kui ühendusjuhe on implanteeritud. Üldjuhul eeldavad sellised probleemid kirurgilist sekkumist.

### **3.2 Seadme või laaduriga seotud võimalikud tüsistused**

- Seade OPTIMIZER Smart IPG ei pruugi juhusliku tark- või riistvara tõrke tõttu nõuetekohaselt südame elektrilist aktiivsust tuvastada ja teraapia CCM™ signaale edastada.
- Seade OPTIMIZER Smart IPG võib tuvastada keskkondlikku interferentsi ja teraapia CCM™ signaale valesti edastada. Vaadake osa 6.4.
- Laaduril OPTIMIZER Mini Charger võib juhusliku tark- või riistvara tõrke tõttu talitlushäire tekkida ja see ei pruugi implanteeritavat impulsi generaatorit kavandatu kohaselt laadida. Sellisel juhul on vajalik laaduri asendamine.

## **4. SEADME OPTIMIZER SMART IPG IMPLANTEERIMINE**

Impulsi generaatori OPTIMIZER Smart Pulse Generator ja ühendusjuhtmete implanteerimine eeldab kirurgilist protseduuri, kui olete ärkvel. Teile antakse kergetoimelist rahustit. Implanteerimiskoha tuimastamiseks kasutatakse lokaalanesteetikumi. Üldjuhul implanteeritakse seade vahetult naha alla rindkere vasak- või parempoolsesse ülaossa.

Seadmel OPTIMIZER Smart IPG on kaks (või valikuliselt kolm) implanteeritavat ühendusjuhet, mis paigutatakse südames kindlatesse asukohtadesse. Iga ühendusjuhtme otsas on elektrood. Arst sisestab kõik ühendusjuhtmed suure veeni kaudu südamesse. Nõuetekohase paigutamise hõlbustamiseks kasutatakse fluoroskoopiat. Pärast elektroodide ette nähtud kohale viimist ja

fikseerimist tehakse naha alla sisselõige ning luuakse impulsigeneraatori OPTIMIZER Smart Pulse Generator paigutamiseks vajalik „tasku”.

Seejärel ühendab arst implanteeritud ühendusjuhtmed seadmega OPTIMIZER Smart IPG, kontrollib, kas see töötab nõuetekohaselt, ja sisestab seadme seejärel „taskusse”. Pärast seda suletakse „tasku” haavaniidiga ja haav seotakse. Teie rindkerest tehakse röntgeniülesvõtted, millega dokumenteeritakse elektroodide asukoht südames ja implanteeritud impulsigeneraatori paigutus.

Haiglast väljakirjutamisel annab arst teile suunised, mis puudutavad alljärgnevat:

- võimalikud füüsilise aktiivsusega seotud piirangud seni, kuni sisselõikekoht on paranenud;
- juhised pesemise kohta ja ettevaatusabinõud, mis aitavad hoiduda haava märjaks tegemisest, sest haava tuleb hoida kuivana;
- ajakava ette nähtud järelkontrolli visiitideks, kui arst teid uuesti näha soovib.

Esimene järelkontrolli visiit arsti juurde on vajalik implanteerimisest umbes kahe nädala möödudes. Arst vaatab sisselõikekoha üle, eemaldab haavaniidid või liblikulgurid ja alustab impulsigeneraatori OPTIMIZER Smart Pulse Generator programmeerimist teie konkreetsetele vajadustele vastavaks. Teile antakse sellel visiidil ka laadur OPTIMIZER Mini Charger ja suunised selle nõuetekohaseks kasutamiseks. Need juhised peavad olema teile arusaadavad. Esitage arstile kindlasti kõik tekkivad küsimused.

## **5. IMPLANTEERIMISPROTSEDUURILE JÄRGNEVAT PUUDUTAV TEAVE**

On oluline, et võtaksite taastumisprotsessis aktiivse rolli ja järgiksite hoolikalt arsti antud juhiseid, mis muu hulgas hõlmavad alljärgnevat.

- Teavitage oma arsti, kui sisselõikekohal esineb punetust, turset või eritiste väljavoolu.
- Hoiduge raskete esemete tõstmisest, kuni arst selleks loa annab.
- Järgige kõndimisel, füüsilise koormuse korral ja pesemisel arsti antud juhiseid.
- Võtke kindlasti arstiga ühendust, kui teil peaks tekkima palavik, mis püsib üle kahe või kolme päeva.
- Esitage arstile kõik küsimused, mis teil seadme, südamerütmi või ravimite kohta tekivad. Võtke kõiki ravimeid arsti suuniste kohaselt.
- Ärge kandke kitsaid riideid, mis võiksid seadme kohal oleva naha ärritust põhjustada.
- Hoiduge seadme kohal oleva või seda ümbritseva rindkere piirkonna hõõrumisest.
- Arsti soovitude kohaselt vältige selliseid käeliigutusi, mis võiksid ühendusjuhtmete süsteemi mõjutada.
- Ärge tegelege kontaktspordialadega, kus implanteerimiskoht võib lööke saada. Võtke ühendust arstiga, kui peaksite kukkuma või sattuma avariasse, kus implanteerimiskoht saab löögi.
- Võtke arstiga ühendust, kui märkate midagi ootamatut või ebatavalist (näiteks uusi sümptomeid).

- Teavitage arsti, kui kavatsete kaugele reisida või plaanite mõnda teise linna kolida. Paluge arstil teid piirkondliku tervishoiuspetsialisti juurde suunata.
- Arst võib vähemalt esialgu paluda teil hoiduda auto juhtimisest, et vältida liigset haavadele avalduvat koormust.

## **6. IGAPÄEVAELU SEADMEGA OPTIMIZER SMART IPG**

### **6.1 Üldised ootused**

Naha alla siirdatud impulsigeneraatorit OPTIMIZER Smart Pulse Generator on katsudes tunda. Seadet ega kinnitatud ühendusjuhtmeid ei kahjusta tavapärased kehaliigutused. Sellegipoolest on oluline, et te ei püüaks impulsigeneraatorit liigutada ega keerata. See on implanteeritud naha alla kindla paigutusega, mis tagab nõuetekohase sideühenduse programmeerijaga OMNI II Programmer ja laaduriga OPTIMIZER Mini Charger.

### **6.2 Mõju igapäevategevusele**

Pärast operatsioonihaavade paranemist saate naasta igapäevategevuse juurde (muu hulgas jätkata seksuaaleluga). Implanteeritud impulsigeneraatorit OPTIMIZER Smart Pulse Generator ei mõjuta kõndimine, kummardamine ega muud tavapärased argitoimingud.

### **6.3 Ravimid**

Suuniste kohaselt võetavad retseptiravimid ei mõjuta seadme OPTIMIZER Smart IPG nõuetekohast talitlust.

Tavaliselt pole impulsigeneraatori OPTIMIZER Smart Pulse Generator implanteerimisel ravimite kasutusskeemide muutmine vajalik.

## 6.4 Muude seadmete mõju impulsigeneraatorile OPTIMIZER Smart IPG

Üldjuhul ei mõjuta impulsigeneraatorit OPTIMIZER Smart IPG heas seisukorras kodumasinad ja sideseadmed, mis asuvad implanteeritavast impulsigeneraatorist vähemalt 25 cm kaugusel. Küll aga peate olema ettevaatlik selliste seadmete läheduses, mis genereerivad elektri- või magnetvälju. Näiteks võivad interferentsi põhjustada mõningad elektripardlid, -tööriistad ja elektrilised süütesüsteemid, muu hulgas need, mida kasutatakse bensiinimootoriga seadmestikus. Üldiselt on bensiinimootoriga seadmestike kasutamine lubatud, kui neil pole eemaldatud kaitse-, isoleerkatteid ega muid varjeid.

Hoiduge auto avatud mootoriruumi kohale kummardumisest, sest vahelduvvoolugeneraator genereerib väga tugevat magnetvälja.

Kui seade OPTIMIZER Smart IPG tuvastab sellist interferentsi, võib see südamelööke valesti tuvastada ja teraapia CCM™ signaale nõuetele mittevastava ajastusega edastada.

Hoiduge tugevaid magneteid sisaldavatele seadmestikele või aparaatidele (näiteks stereokõlaritele) liiga lähedal viibimisest. Seadmesse OPTIMIZER Smart IPG on integreeritud magnetlülit, mis lülitab seadme välja, kui tugevat magnetit hoitakse 3–5 sekundi vältel seadme läheduses. Kui see peaks kogemata juhtuma, peab arst seadme OPTIMIZER Smart IPG uuesti sisselülitamiseks programmeerijat OMNI II Programmer kasutama. Seade OPTIMIZER Smart IPG pole elutähtsaid funktsioone alalhoidev, mistõttu ei tohiks selline juhtum teie elu ohtu seada.

Küsige alati meditsiinilist nõu enne, kui sisenete südamestimulaatoriga (või muude meditsiiniliste



implanteeritavate seadmetega) patsientidele mõeldud hoiatussildiga alasse või kohta, kus on tööstusmasinaid või raadiosaatjaid, muu hulgas amatöör- ja mobiilraadioid.

Teavitage oma raviarsti kindlasti sellest, et teile on implanteeritud impulsigeneraator OPTIMIZER Smart Pulse Generator, enne kui:

- teile tehakse kirurgiline protseduur, mis hõlmab elektrikauteri kasutamist;
- teile tehakse protseduur, mis hõlmab raadiosageduslikku ablatsiooni;
- teile tehakse meditsiinilist diatermiat hõlmav protseduur;
- teile tehakse kardioversiooni hõlmav protseduur;
- teile tehakse raviotstarbelist kiiritamist, tuumamagnetresonantsdiagnostikat, magnetresonantstomograafiat, terapeutilist ultraheli või litotripsiat hõlmav protseduur.

### **Tähelepanu!**

- Enne mis tahes meditsiinilist protseduuri, mille raames läbib keha elektrivool, ja sellise protseduuri kestel peab seade OPTIMIZER Smart IPG olema inaktiveeritud või tuleb seda hoolikalt jälgida.
- Seade OPTIMIZER Smart IPG ei tohi puutuda vahetult kokku terapeutilise ultraheli ega raviotstarbelise kiirgusega. Selline kokkupuude võib põhjustada seadme kahjustusi, mis pole kohe tuvastatavad.

Üldjuhul ei kahjusta seadet OPTIMIZER Smart IPG kaupluste vargusvastased mehhanismid ega lennujaamade turvakontrollisüsteemid. Hoiduge sellegipoolest pikaajalisest sellise seadmestiku läheduses viibimisest. Enne lennujaama

turvakontrolli minemist on turvatöötajale soovitatav näidata süsteemi OPTIMIZER Smart patsiendi identifitseerimiskaarti.

## **6.5 Patsiendi identifitseerimiskaart**

Igale implanteeritavale impulsigeneraatorile OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator on lisatud patsiendi identifitseerimiskaart. Arst annab selle teile pärast seadme implanteerimist. Peale selle edastab arst ettevõttele Impulse Dynamics andmed, mis võimaldavad ettevõttel teid toodetud seadme saanud patsiendina registreerida. Nii teavitatakse teie arsti nõuetekohaselt ja õigel ajal tootekohasest teabest.

On oluline, et kannaksite patsiendi identifitseerimiskaarti endaga alati kaasas ja märgiksite sellele ravimid, mida võtate. Meditsiinilises eriolukorras annab patsiendi identifitseerimiskaart raviarstile olulist teavet ja aitab kiirendada mis tahes erakorralisi protseduure, mida te vajada võite.

On tähtis, et teavitaksite kõiki tervishoiuteenuse osutajaid sellest, et teile on implanteeritud seade OPTIMIZER Smart. Kui käite pärast seadme implanteerimist mõne doktori või hambaarsti juures, näidake talle patsiendi identifitseerimiskaarti, et ta saaks sellest dokumentatsiooni lisatava koopia teha.

## **7. LAADUR OPTIMIZER MINI CHARGER**

Seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimiseks kasutatava laaduri OPTIMIZER Mini Charger toite tagab laetav aku. Laaduril on vahelduvvooluadapter (ettevõtte Cell Con akulaadur; sisend: vahelduvvool 100–240 V, 50–60 Hz, 0,3 A; väljund: 8,4 V, 1,3 A), mis on mõeldud sisemise aku laadimiseks.

**Hoiatus!** Kui seadet OPTIMIZER Smart IPG ei laeta regulaarselt, lülitub see aku tühjenedes välja.

**Tähelepanu!** Laadurit OPTIMIZER Mini Charger võib mõjutada muudest läheduses kasutatavatest elektriseadmetest tingitud potentsiaalne elektromagnetiline või muu interferents ja/või võib laadur ise häiritust põhjustada. Suure tõenäosusega häirivad laaduri nõuetekohast talitlust portatiivsed ja mobiilsed raadiosageduslikud seadmed.

## **7.1 Laadurisüsteemi OPTIMIZER Mini Charger System komponendid**

Laadurisüsteem OPTIMIZER Mini Charger System koosneb alljärgnevatest komponentidest.

- Ühendatud laadimispuldiga laadur OPTIMIZER Mini Charger, mida kasutatakse seadme OPTIMIZER Smart IPG laadimiseks
- Vahelduvvooluadapter, mida kasutatakse laaduri OPTIMIZER Mini Charger sisemise aku laadimiseks ja laaduri toitevõrgust isoleerimiseks
- Transpordiümbris, mida kasutatakse laadurisüsteemi OPTIMIZER Mini Charger System transportimiseks
- Patsiendivöö (valikuline lisatarvik), mida kasutatakse seadme OPTIMIZER Smart IPG laadimisel laaduri piha ümber fikseerimiseks



**Illustratsioon 3. Vahelduvvooluadapteriga laadur  
OPTIMIZER Mini Charger**

## **7.2 Laaduris OPTIMIZER Mini Charger kasutatav laadimismeetod**

Ainus rakendatav transkutaanne laadimismeetod on induktiivne energia ülekanne. See põhineb ostsilleerival elektromagnetväljal, mille genereerib primaarmähis. Magnetväljad saavad peaaegu ilma mingi sumbuvuseta inimkeha kudesid läbida. Tänu sellele kogub implantaadi elektroonikaplokiiga ühendatud sekundaarmähis välja energiat ja muundab selle tagasi elektrienergiaks.

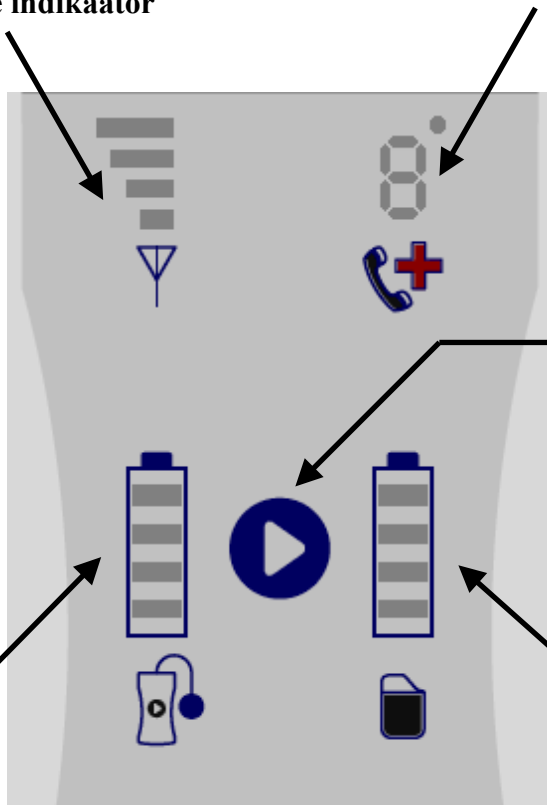
### 7.3 Laaduri OPTIMIZER Mini Charger komponendid

Laadurisse OPTIMIZER Mini Charger on integreeritud alljärgnevad komponendid.

- **Implanteeritava impulsigeneraatori ja laaduri sidestussignaali tugevuse indikaator:** tulpdiaagrammiga näidik, mis annab ülevaate laaduri ja seadme OPTIMIZER Smart IPG sideühendusest
- **Arstiga ühendust võtmise vajaduse indikaator:** 7-segmendiline valgusdiodnäidik, millel kuvatakse numbrilisi koode
- **Laaduri aku olekuindikaator:** tulpdiaagrammiga näidik, mis annab ülevaate laaduri OPTIMIZER Mini Charger aku laetuse tasemest
- **Käivitusnupp:** laaduri OPTIMIZER Mini Charger käivitamise nupp
- **Implanteeritava impulsigeneraatori aku olekuindikaator:** tulpdiaagrammiga näidik, mis annab ülevaate seadme OPTIMIZER Smart IPG aku praegusest laetuse tasemest

**Implanteeritava  
impulsi-generaatori  
ja laaduri  
sidestussignaali  
tugevuse indikaator**

**Arstiga ühendust  
võtmise vajaduse  
indikaator**



**Käivitusnupp**

**Laaduri aku  
olekuindikaator**

**Implanteeritava  
impulsi-  
generaatori aku  
olekuindikaator**

**Illustratsioon 4. Laaduri OPTIMIZER Mini Charger  
komponendid**

## 7.4 Laaduri OPTIMIZER Mini Charger kasutamine

Laadurit OPTIMIZER Mini Charger kasutatakse seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimiseks. Selle spetsiaalne disain tagab minimaalset sekkumist eeldava nõuetekohase laadimise ja teie ohutuse.

**Hoiatus!** Ärge proovige laaduri OPTIMIZER Mini Charger sisend-/väljundpordiga mis tahes seadmeid ühendada. See port on mõeldud kasutamiseks üksnes tehases või teenindustöötajatele.

Laaduriga OPTIMIZER Mini Charger seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimine hõlmab kahte faasi.

- Laaduri OPTIMIZER Mini Charger sisemise aku laadimine
- Seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimine

**Märkus.** Laaduri OPTIMIZER Mini Charger sisemist akut ja seadme OPTIMIZER Smart IPG akut EI SAA samal ajal laadida. Peate KÕIGEPEALT laadima laaduri OPTIMIZER Mini Charger akut ja SEEJÄREL saate laadida seadme OPTIMIZER Smart IPG akut.

1. Ühendage vahelduvvooluadapteri alalisvoolu väljundkonnektor laaduri ülaosas vasakul asuva toitesisendi konnektoriga ja ühendage vahelduvvooluadapter seejärel laaduri sisemise aku laadimise alustamiseks toitevõrguga.

**Märkus.** Kontrollige vahelduvvooluadapterit enne igat kasutuskorda, et poleks kahjustusi. Kui vajalik on vahelduvvooluadapteri asendamine, võtke ühendust ettevõtte Impulse Dynamics piirkondliku esindajaga.

**Hoiatus!** Kasutage laaduris OPTIMIZER Mini Charger oleva aku laadimiseks üksnes laaduriga

OPTIMIZER Mini Charger kaasasolnud vahelduvvooluadapterit.

**Tähelepanu!** Hoiduge vahelduvvooluadapteri alalisvoolukontaktide puudutamisest. Juhuslik kokkupuude ei kätke endas siiski märkimisväärseid riske.

2. **Laaduri aku olekuindikaator** annab ülevaate laaduri sisemise aku praegusest laetuse tasemest. Laadimine on täisautomaatne, mistõttu saate akut näiteks öösiti laadida.
3. Kui kõik neli **laaduri aku olekuindikaatori** tulpa on püsivalt valgustunud, on laaduris OPTIMIZER Mini Charger olev aku täielikult laetud.
4. Lahutage vahelduvvooluadapter laadurist OPTIMIZER Mini Charger. Laadurit OPTIMIZER Mini Charger saate nüüd seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimiseks kasutada.

**Märkus.** Laadurit OPTIMIZER Mini Charger ei saa seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimiseks kasutada enne, kui vahelduvvooluadapter on laadurist lahutatud.

5. Võtke seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimiseks kõigepealt mugav muutumatu asend – ideaaljuhul võiksite 45-kraadise nurga all diivani või tugitooli seljatoele nõjatuda. Laaduri laadimise ajal sobivas asendis hoidmiseks võite kasutada lisatarvikuna saadavalolevat vööd.
6. Asetage laadimispuult vahetult seadme OPTIMIZER Smart IPG implanteerimiskohale. Soovi korral võite puldi kaabli mässida ümber kaela nii, et laadimispuult jääks teie rindkerel olevatele riistele.

**Märkus.** Laadurit ei tohi kasutada muude elektrooniliste seadmete läheduses. Kui piisava ruumilise vahekauguse



tagamine pole võimalik, tuleb laadurit talitluse nõuetekohasuses veendumiseks jälgida.

7. Vajutage laadimise alustamiseks **käivitusnuppu** ja hoidke seda umbes 3–4 sekundit all.
8. Liigutage laadimispulti aeglaselt implanteerimiskohal ning jälgige **implanteeritava impulsgeneraatori ja laaduri sidestussignaali tugevuse indikaatorit**, mis annab ülevaate seadme OPTIMIZER Smart IPG ja laadimispuldi vahelise sideühenduse olekust. Muutke vajaduse korral laadimispuldi paigutust, kuni **implanteeritava impulsgeneraatori ja laaduri sidestussignaali tugevuse indikaatoril** on valgustunud maksimaalne hulk tulpasid. Laadur tuvastab seadmest OPTIMIZER Smart IPG pärineva tugevaima signaali asukoha automaatselt.
9. Kui laadimispult on loonud seadmega OPTIMIZER Smart IPG ühenduse, käivitab laadur OPTIMIZER Mini Charger laadimise.

**Märkus.** Kui laadimispult on halvasti paigutatud või nihkub oma kohalt, hakkab laaduri OPTIMIZER Mini Charger **implanteeritava impulsgeneraatori ja laaduri sidestussignaali tugevuse indikaatoril** valgustunud tulpade hulk vähenema. Peale selle aktiveeritakse helisignaali, mis kostab ligikaudse sagedusega üks kord sekundis. Kui see peaks juhtuma, paigutage laadimispult sobivasse asukohta.

**Märkus.** Laadimine katkestatakse automaatselt, kui laadimispuldi paigutus seadme OPTIMIZER Smart IPG suhtes ei vasta endiselt nõuetele. Sellisel juhul tuleb **käivitusnupu** vajutamisega alustada uut laadimisseanssi.

10. **Implanteeritava impulsgeneraatori aku olekuindikaator** annab ülevaate seadme OPTIMIZER Smart IPG laadimise edenemisest.

**Märkus.** Püüdke seade igal laadimisseansil täielikult täis laadida. Kui aku on märkimisväärselt tühjenenud, võib seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laadimisele kuluda üle ühe tunni. Kui seadet pole võimalik ühe seansi raames täielikult täis laadida, korrake laadimist. Kui aku on kõvasti tühjenenud, võib seadme OPTIMIZER Smart IPG aku täielikult laadimine eeldada mitut igapäevast seanssi.

11. Kui seadme OPTIMIZER Smart IPG aku on täielikult laetud, kostab pikk helisignaal ja valgustuvad kõik neli **implanteeritava impulsgeneraatori aku olekuindikaatori** tulpa. Seejärel lõpetatakse laadimine automaatselt ja laadur lülitub välja.

Kui soovite laadimisseansi katkestada enne selle lõpetamist, eemaldage laadimispuult implanteerimiskohalt. Seejärel peatab laadur laadimise automaatselt. Alternatiivina võite laaduri väljalülitamiseks uuesti **käivitusnuppu** vajutada.

Laadur jälgib implanteeritud seadme OPTIMIZER Smart IPG temperatuuri, et see saaks tõusta vaid minimaalselt. Kui soovite laadimisseanssi pärast pausi jätkata, oodake enne järgmise laadimisseansi alustamist umbes kümme minutit, et implanteeritud seadme OPTIMIZER Smart IPG temperatuur saaks tavapärasele tasemele langeda.

## **7.5 Laadimisseansside sagedus**

Seadmes OPTIMIZER Smart IPG oleva laetava aku optimaalne funktsioonivõime on tagatud vaid siis, kui aku laetakse iga nädal täis. Seadme OPTIMIZER Smart IPG laadimise päev ega kellaaeg ei oma tähtsust. Küll aga on soovitatav jälgida, et laadimisseanssidevaheline aeg poleks nädalast pikem.

Kui seadme OPTIMIZER Smart IPG aku laetuse tase langeb kindlast lävipiirist madalamale, katkeb teraapiaimpulsside edastamine automaatselt. Kui see peaks juhtuma, tuleb seadme OPTIMIZER Smart IPG akut teraapiaimpulsside edastamise jätkamiseks laadida. Pärast laadimisseansi lõppu jätkab seade OPTIMIZER Smart IPG varem programmeeritud parameetritega teraapiaimpulsside edastamist automaatselt. Kui te ei tunne end hästi, on seadme töökindluse tagamiseks tungivalt soovitatav laadida. Kui seadme aku laadimine ei õnnestu, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

## 7.6 Numbrilised koodid

Laadur OPTIMIZER Mini Charger edastab teile seadme OPTIMIZER Smart IPG ja laaduri OPTIMIZER Mini Charger olekut puudutavaid hoiatusi.

Kui laadur tuvastab meetmete võtmist eeldava olukorra, kuvatakse laaduri OPTIMIZER Mini Charger **arstiga ühendust võtmise vajaduse indikaatorile** numbriline kood.

Kui kuvatakse numbriline kood, märkige see üles ja kasutage seejärel edasiste meetmete väljaselgitamiseks selles osas toodud teavet.

- Numbriliste koodide „0”, „1”, „2”, „3”, „4” ja „8” korral võtke ühendust arstiga ning leppige kokku viivitamatu seadme OPTIMIZER Smart IPG kontrollimise aeg.

**Märkus.** Kui te ei tunne end hästi, on seadme töökindluse tagamiseks tungivalt soovitatav laadida.

- Kui kuvatakse numbriline kood 5, tähendab see, et laadur on tuvastanud ajutise seadme korpuse temperatuuriga seotud probleemi ja lõpetanud laadimise. Oodake veidi ja korrake hiljem laadimist. Kui laadur kuvab seda numbrilist koodi mitme päeva jooksul korduvalt, võtke ühendust arstiga ja leppige kokku viivitamatu seadme OPTIMIZER Smart IPG kontrollimise aeg.
- Kui kuvatakse numbriline kood 6, tähendab see, et laadur OPTIMIZER Mini Charger on tuvastanud sisemise tõrke ja katkestanud laadimise. Võtke asenduslaaduri saamiseks ühendust oma arstiga.
- Kui kuvatakse numbriline kood 7, tähendab see, et laadur OPTIMIZER Mini Charger on tuvastanud, et implanteeritud seade pole OPTIMIZER Smart IPG, ja laadimine on katkestatud. Võtke sobiva laaduri saamiseks ühendust oma arstiga.

## 7.7 Laaduri OPTIMIZER Mini Charger puhastamine

**Hoiatus!** Lahutage enne puhastamist vahelduvvooluadapter laadurist OPTIMIZER Mini Charger.

Laaduri OPTIMIZER Mini Charger välispinda võib vajaduse korral puhastada üksnes pehme riidelapiga, mida on veega **niisutatud**. Vesi peab olema lapist täielikult välja väänatud.

**Tähelepanu!** **ÄRGE** kasutage lahusteid ega puhastuslappe, mida on immutatud keemiliste puhastusvahenditega.

**Hoiatus!** **ÄRGE** proovige puhastada laaduri OPTIMIZER Mini Charger elektrikonnektoreid.

**Hoiatus!** Laaduri OPTIMIZER Mini Charger ühtegi osa **EI TOHI** asetada vette. Selle juhise eiramisega võib kaasneda laaduri kahjustumine.

## **7.8 Laaduri OPTIMIZER Mini Charger hooldus**

Laadur OPTIMIZER Mini Charger ei sisalda ühtegi kasutaja hooldatavat osa. Kui laadur OPTIMIZER Mini Charger ei tööta nõuetekohaselt, võtke asenduslaaduri saamiseks ühendust oma arstiga.

**Hoiatus!** Seadmestiku mis tahes modifikatsioonid pole lubatud.

Laaduris OPTIMIZER Mini Charger oleva aku eeldatav kasutusiga on viis aastat. Kui laadur OPTIMIZER Mini Charger ei lae pärast laaduri aku täis laadimist seadet OPTIMIZER Smart IPG täielikult täis, võtke asenduslaaduri saamiseks ühendust oma arstiga.

## **7.9 Laaduri OPTIMIZER Mini Charger hoiundamine ja käsitsemine**

Pärast laaduri OPTIMIZER Mini Charger kättesaamist ei tohi see puutuda kokku äärmiselt kõrge või madala temperatuuriga. Hoidke laadurit OPTIMIZER Mini Charger jahedas ja kuivas kohas. Ärge jätke laadurit pikemaks ajaperioodiks autosse ega välistingimustesse. Äärmuslik temperatuur (eelkõige suur kuumus) võib kahjustada tundlikku elektroonikat. Talitluse nõuetekohasuse tagamiseks ei tohi laadurit OPTIMIZER Mini Charger kasutada siis, kui ümbritseva keskkonna temperatuur on üle 27 °C. Vajaduse korral võite laaduri enne laadimisseansi käivitamist asetada jahedasse kohta, kus ümbritseva keskkonna temperatuur on alla 27 °C.

Peale selle tuleb laadurit OPTIMIZER Mini Charger hoida tavapärastes keskkonnatingimustes, mis on järgmised:

1) suhteline õhuniiskus 20% kuni 75% ja 2) atmosfäärirõhk 700 hPa kuni 1060 hPa.

**Hoiatus!** Laadurit OPTIMIZER Mini Charger ei tohi kasutada lennuki pardal ja enne selle laevas kasutamist tuleb küsida laeva pardameeskonna luba.

## 7.10 Laaduri OPTIMIZER Mini Charger kõrvaldamine

Kui te ei vaja enam laadurit OPTIMIZER Mini Charger, võite selle tagastamiseks arsti kabinetti viia.

**Hoiatus! ÄRGE** visake laadurit OPTIMIZER Mini Charger olmejäätmete hulka. Laadur sisaldab OPTIMIZER Mini Charger liitiumpatareisid ja komponente, mis ei vasta ohtlike ainete kasutamist piiravas direktiivis sätestatud nõuetele. Kui vajalik on laaduri OPTIMIZER Mini Charger kasutamisel kõrvaldamine, tuleb see kõrvaldada selliste materjalide kõrvaldamist käsitlevates kohalikes määrustes sätestatud nõuete kohaselt.

## 8. SEADME OPTIMIZER SMART IPG ASENDAMINE

Implanteeritud impulsigeneraatoris OPTIMIZER Smart Pulse Generator on laetav aku ja seadme asendamine on vajalik siis, kui aku **ei** hoia iganädalase laadimise korral garantiiperioodil ootuspärast laetuse taset. **Mittelaetavate** patareidega implanteeritavad seadmed vajavad asendamist siis, kui patarei on tühjenenud ja kasutatav laeng on otsas. Teile implanteeritud seade või üks selle ühendusjuhtmetest ei pruugi sellegipoolest mingitel põhjustel ootuspäraselt toimida. Sellisel juhul selgitab arst teile põhjuseid ja määrab seadme asendamisoperatsiooni aja.

Üldjuhul on see protseduur väiksema ulatusega ega pruugi eeldada ööseks haiglasse jäämist. Tavaliselt ühtivad asendamisoperatsioonile kohalduvad operatsioonijärgsed nõuded esmase operatsiooni omadega.

## **9. KORDUMA KIPPUVAD KÜSIMUSED**

### **1. Miks on arst mulle impulsigeneraatori OPTIMIZER Smart Pulse Generator implanteerimist soovitanud?**

Teie arst on teil diagnoosinud südamepuudulikkuse vormi, mida võib aidata ravida implanteeritav impulsigeneraator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Standardsed ravimeetmed pole teie haigusseisundit tulemuslikult leevendanud. Seetõttu on teie arst arvamusel, et teie ravi tõhustamist võiks toetada seadme OPTIMIZER Smart IPG implanteerimine.

### **2. Mida seade OPTIMIZER Smart IPG teeb?**

Seade OPTIMIZER Smart IPG jälgib teie südamerütmi ja edastab südame kokku tõmbudes väga spetsiifilisel ajal südame kontraktiilsuse modulatsiooni signaale. Need signaalid tõstavad iga kontraktsiooni tugevust ja leevendavad seeläbi südamepuudulikkuse sümptomeid. Arst programmeerib välise programmeeri ja impulsigeneraatori kohale asetatava puldi abil seadme OPTIMIZER Smart IPG teile spetsiifilistele nõuetele vastavaks.

### **3. Kas mind pannakse implanteerimisprotseduuriks narkoosi alla (tehakse üldanesteesia)?**

Implanteerimisprotseduuril kasutatakse lokaalanestetikumi ja kergetoimelist rahustit. Protseduur kestab tavaliselt umbes kaks tundi ja olete ärkvel, kuid uimane.

### **4. Millised on seda tüüpi operatsiooniga seotud riskid?**

Igale invasiivsele protseduurile kohaldub infektsioonioht. Protseduuriga võib kaasneda südamelihase perforatsioon (südame seina tekkiv auk) või muud tüsistused, mis võivad eeldada järeloperatsiooni. Üksikasjalikuma ülevaate võimalikest tüsistustest annab osa 3.



## **5. Kui kauaks tuleb haiglasse jääda?**

See oleneb haigla eeskirjadest, kuid üldjuhul tuleb haiglasse tulla päev enne protseduuri, jääda pärast protseduuri ööseks haiglasse ja koju saab protseduurile järgneval päeval.

## **6. Kas saan endiselt teha praeguseid igapäevatoiminguid?**

Jah. Erandiks on kontaktspordialad või muud tegevused, mis võiksid kahjustada implanteeritud süsteemi või põhjustada selle talitluse häiritust. Teie arst arutab need üksikasjad teiega läbi.

## **7. Kas seadet OPTIMIZER Smart IPG on vaja asendada?**

Seadme OPTIMIZER Smart IPG toite tagab laetav aku. Arst näitab teile, kuidas tuleb seadet laadida, ja selgitab, kui sageli on laadimine vajalik. Arst hindab teie rutiinsete järelkontrolli visiitide raames aku seisundit. Aku seisundi hindamise hõlbustamiseks laadige seade OPTIMIZER Smart IPG täielikult täis seitse päeva enne visiiti arsti juurde.

Peale selle esineb komponendi või ühendusjuhtme asendamist või uut operatsiooni eeldavate probleemide tekkerisk. Seade OPTIMIZER Smart IPG pole elutähtsaid funktsioone alalhoidev, mistõttu ei tohiks seadme nõuetele mittevastav talitus teie elu ohtu seada.

## OLULISED ANDMED

Elektrofüsioloog:

Address:

Linn:

Riik:

Sihtnumber:

Telefoninumber:

Kardioloog:

Address:

Linn:

Riik:

Sihtnumber:

Telefoninumber:

Haigla:

Address:

Linn:

Riik:

Sihtnumber:

Telefoninumber:

Ravimid:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Implanteeritav impulsigeneraator OPTIMIZER Smart  
Implantable Pulse Generator

Mudeli number:

Seerianumber:

1. ühendusjuhtme mudeli number:

Seerianumber:

2. ühendusjuhtme mudeli number:

Seerianumber:

3. ühendusjuhtme mudeli number:

Seerianumber:

# MÄRK MED

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---