



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

Sydämen kohtalaisen tai vaikean
vajaatoiminnan hoitoon

Potilaan opas



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 Impulse Dynamicsin omistama tavaramerkki, joka on rekisteröity Yhdysvalloissa.

OMNI™ on Impulse Dynamicsin omistama tavaramerkki.

CCM™ on Impulse Dynamicsin tavaramerkki.

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Mitään tämän oppaan osaa ei saa jäljentää tai siirtää millään tavalla tai keinolla, sähköisesti tai mekaanisesti, mihinkään tarkoitukseen ilman Impulse Dynamicsin aiempaa nimenomaista kirjallista hyväksyntää.

OPTIMIZER® Smart System -järjestelmää ja CCM™-teknologiaa suojaavat useat yhdysvaltalaiset patentit. Katso ajantasainen luettelo asiaan liittyvistä patenteista ja patentihakemuksista verkkosivuiltamme: <http://www.impulsedynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

SISÄLLYSLUETTELO

1.	JOHDANTO	1
2.	OPTIMIZER SMART SYSTEM -JÄRJESTELMÄ	2
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -laite	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger -laturi	5
3.	MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT	6
3.1	Implantointiin liittyvät komplikaatiot	6
3.2	Laitteen/laturin toimintaan liittyvät komplikaatiot	8
4.	OPTIMIZER SMART IPG -LAITTEEN IMPLANTOINTI	8
5.	IMPLANTOINNIN JÄLKEEN	9
6.	ELÄMÄ OPTIMIZER SMART IPG -LAITTEEN KANSSA	11
6.1	Yleiset odotukset	11
6.2	Vaikutus omiin toimiisi	11
6.3	Lääkkeet.....	11
6.4	Miten muut laitteet voivat vaikuttaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen	11
6.5	Potilastunnistekorttisi tärkeys	14
7.	OPTIMIZER MINI CHARGER -LATURI	14
7.1	OPTIMIZER Mini Charger System -järjestelmän osat.....	15
7.2	OPTIMIZER Mini Charger -laturin käyttämä latausmenetelmä.....	16
7.3	OPTIMIZER Mini Charger -laturin ominaisuudet	17
7.4	OPTIMIZER Mini Charger -laturin käyttäminen	19
7.5	Latausjaksojen tiheys.....	22
7.6	Numerokoodit.....	23
7.7	OPTIMIZER Mini Charger -laturin puhdistaminen	24
7.8	OPTIMIZER Mini Charger -laturin kunnossapito.....	24

7.9	OPTIMIZER Mini Charger -laturin säilytys ja käsittely	25
7.10	OPTIMIZER Mini Charger -laturin hävittäminen	25
8.	OPTIMIZER SMART IPG -LAITTEEN VAIHTAMINEN.....	26
9.	USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ	26
	TÄRKEÄÄ TIETOA	29
	HUOMAUTUKSIA.....	31

1. JOHDANTO

Lääkärisi on todennut, että sinulla on sydämen vajaatoiminnan jokin muoto. Tähän sairaustilaan liittyvien oireiden hillitsemiseksi lääkärisi on suositellut OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG) -laitteen implantointia. Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa ymmärtämään OPTIMIZER Smart System -järjestelmän osia ja toimintaa.

Sydämen vajaatoiminta on tila, jota sairastaa vuosittain noin 10 miljoonaa ihmistä maailmassa. Äskettäisessä yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa sydämen vajaatoiminnan esiintymistiheydeksi todettiin miehillä 378 tapausta / 100 000 ja naisilla 289 tapausta / 100 000¹.

Sydämen vajaatoiminta on käsite, jota lääkärit käyttävät kuvatakseen merkkejä ja oireita, jotka liittyvät sydänlihaksen kyvyttömyyteen pumpata riittävästi verta kehon tarpeisiin ilman, että (diastolinen) verenpaine nousee vaarallisen korkeaksi. Sydämen vajaatoiminnan oireet voivat ensin ilmetä väsymyksenä, huonona rasituksensietona tai henkisenä sekavuutena tai näiden oireiden yhdistelmänä. Oireita ovat myös hengitysvaikeus ja nesteen kertyminen keuhkoihin, maksaan ja muualle kehon verisuoniin. Tämän ensimmäisenä merkinä on usein jalkojen ja/tai käsivarsien turvotus (edeema).

Sydämen vajaatoiminnan hoitoon on nykyisin saatavana useita eri tavoin vaikuttavia lääkkeitä. Tästä kasvavasta lääkevalikoimasta huolimatta kaikki potilaat eivät saa riittävästi hyötyä pelkästään tästä hoitotavasta.

OPTIMIZER Smart IPG -laite ei stimuloi sydänlihasta supistumaan, kuten sydäntahdistin tekee. Sen sijaan laite on suunniteltu lähettämään erityisiä ”sydämen supistuvuutta moduloivia”

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.

signaaleja kahden pumpppaavan päälokeron (oikean ja vasemman kammion) väliseen seinämään, kun sydän supistuu. Tämän hoidon ensisijainen vaikutus tapahtuu sydänlihaksen solutasolla. Se parantaa sydämen supistumisen tehoa ja voimakkuutta, ts. enemmän verta pumpataan sydäimestä sydämenlyöntiä kohti.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM -JÄRJESTELMÄ

OPTIMIZER Smart System -järjestelmä on tarkoitettu sydämen kohtalaisen tai vaikean vajaatoiminnan hoitoon. Se koostuu seuraavista osista:

- ohjelmoitava OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -laite
- OPTIMIZER Mini Charger -laturi.

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -laite

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -laite on sisäisellä teholähteellä toimiva ohjelmoitava telemetrialaitte. Se asennetaan yleensä ihon alle rintakehän yläosaan vasemmalle tai oikealle puolelle. OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteeseen on kytketty kaksi (tai valinnaisesti kolme) implantoitavaa johdinta, jotka lääkäri vie suuren laskimon läpi sydämeen implantointitoimenpiteen aikana. Näissä johtimissa on elektrodit, joiden avulla OPTIMIZER Smart IPG -laite voi seurata sydämen sähköistä aktiivisuutta ja antaa sydämeen erityisiä sydämen supistuvuutta moduloivia signaaleita tietyllä hetkellä sydämenlyöntien aikana.

OPTIMIZER Smart IPG -laite on telemetrialaitte. Tämä tarkoittaa, että laite on suunniteltu siten, että se kykenee viestimään ihon läpi ulkoisen tietokoneen kaltaisen laitteen kanssa, jota kutsutaan OMNI II Programmer

-ohjelmointilaitteeksi. Lääkärisi tai hoitohenkilökunta käyttää yksinomaan tätä ohjelmointilaitetta OPTIMIZER Smart IPG -laitteen asetusten mukauttamiseksi juuri sinun sydämensykettäsi varten. Sen avulla lääkärisi saa myös tärkeää tietoa laitteesta ja sen ohjelmoitujen asetusten sopivuudesta sairaustilasi hoitoon.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa on uudelleenladattava paristo sen käyttöiän pidentämiseksi. Laitteesi täytyy säännöllisesti ladata uudelleen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka usein tämä täytyy tehdä. Jotta tämä olisi kannaltasi mahdollisimman miellyttävää, sinulle annetaan OPTIMIZER Mini Charger -laturi. Lääkärisi neuvoo sinua sen asianmukaisessa käytössä.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen odotetun käyttöiän määrittää sen uudelleenladattavan pariston odotettu käyttöikä. OPTIMIZER Smart IPG -laitteen sisällä olevan uudelleenladattavan pariston pitäisi kestää käytössä vähintään 15 vuotta. Ajan myötä ja toistuvien latausten johdosta OPTIMIZER Smart IPG -laitteen sisällä oleva paristo menettää kykyään palauttaa täysi latauskapasiteettinsa.



Kuva 1: OPTIMIZER Smart IPG -laite

2.2 OPTIMIZER Mini Charger -laturi

Myös OPTIMIZER Mini Charger -laturi saa sähkövirran uudelleenladattavasta paristosta. Lataussauva on pysyvästi kiinnitetty laitteeseen, ja kaapeli on tarpeeksi pitkä, jotta voit asettaa laturin jopa 0,5 m:n (noin 20 tuuman) päähän itsestäsi. Latausmenettely tapahtuu automaattisesti ilman mitään merkittävää käyttäjän toimintaa. Katso tiedot laturin asianmukaisesta käytöstä tämän oppaan osiosta 7.



Kuva 2: OPTIMIZER Mini Charger -laturi

3. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

3.1 Implantointiin liittyvät komplikaatiot

Kuten kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, myös OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteen implantointiin liittyy jonkinlainen riski. Tässä osiossa selitetään erilaiset mahdolliset komplikaatiot, joita laitteen implantointiin liittyy. Mitkään näistä komplikaatioista eivät ole vain OPTIMIZER Smart IPG -laitteelle ominaisia, vaan niitä voi ilmetä myös vastaavan kaltaisten järjestelmien (kuten sydäntahdistimien) implantoinnin aikana.

Lääketieteellisessä kirjallisuudessa raportoituja lääkinällisen laitteen implantointiin liittyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat:

- Pulssigeneraattorin aiheuttamat epäsäännölliset ja/tai vaaralliset sydänrytmit.
- Infektio – tämä voi edellyttää korjausleikkausta.
- Laitteen päällä oleva iho voi rikkoutua (erosio), jolloin osa laitteesta paljastuu. Tämä edellyttää korjausleikkausta.
- Laite voi siirtyä alkuperäisestä paikastaan ihon alla (siirtyminen), jolloin lääkärin on tehtävä toinen leikkaus laitteen kiinnittämiseksi paikalleen.
- Ihon alla voi ilmetä verenvuotoa haavan tai haavojen ympärillä tai ihon alle pulssigeneraattoria varten luodussa taskussa (mustelma). Tämä voi edellyttää korjausleikkausta.
- Nestettä voi kertyä ihon alle pulssigeneraattoria varten luotuun taskuun. Tämä edellyttää hoitotoimenpidettä.

- Voit olla herkkä jollekin tai useammalle OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa käytettävälle materiaalille, jotka pääsevät kosketuksiin kehon kudosten kanssa (histotoksinen reaktio). Vaikkakin tämä on harvinaista, se voi edellyttää laitteen poistamista.
- Aivohalvaus.
- Keuhkon kasaanpainuminen.
- Kuolema.

Lääketieteellisessä kirjallisuudessa raportoituja johtimen implantointiin liittyviä komplikaatioita ovat seuraavat:

- Implantoitu johdin voi työntyä sydämen seinämän läpi. Harvoissa tapauksissa tämä on johtanut vaaralliseen tilaan, joka edellyttää korjausleikkausta.
- Jos sydämesi seinämä on hyvin ohut, saatat saada palleahermon tai itse pallean stimuloitumisesta johtuen hikan joka kerralla, kun laite lähettää CCM™-signaalin. Tämä voi edellyttää korjausleikkausta.
- Vaikkakin tämä on hyvin epätodennäköinen tapahtuma (< 1 %), johtimien asettamisesta laskimojärjestelmään voi seurata laskimotromboosi (hyytymän muodostuminen). Tämä voi edellyttää korjausleikkausta.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa käytetään johtimia sydämen sähköisen aktiivisuuden havaitsemiseen. Voi ilmetä ongelmia, jotka voivat haitata johtimen kykyä toteuttaa tätä toimintaa. Näihin kuuluvat seuraavat:

- Johdin voi irrota implantoinnin aikana asetetusta sijaintipaikastaan, jolloin tarvitaan uusintaleikkausta.

- Johdin voi murtua tai rikkoutua. Tästä voi seurata huono sähköliitäntä, jolloin tarvitaan uusintaleikkausta.

Edellä kuvatut johdinongelmat voivat tapahtua milloin tahansa johtimen ollessa implantoituna. Yleensä tällöin tarvitaan korjausleikkausta.

3.2 Laitteen/laturin toimintaan liittyvät komplikaatiot

- OPTIMIZER Smart IPG -laite ei ehkä havaitse ja lähetä CCM™-signaaleja oikein satunnaisen ohjelmisto- tai laitteisto-ongelman takia, jolloin laite on vaihdettava.
- OPTIMIZER Smart IPG -laite voi havaita ympäristön häiriöitä ja lähettää CCM™-signaaleja epäasianmukaisella tavalla. Ks. osio 6.4.
- OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei ehkä toimi suunnitellulla tavalla satunnaisen ohjelmisto- tai laitteisto-ongelman takia eikä lataa IPG-laitetta tarkoitetulla tavalla. Tällöin laturi on vaihdettava.

4. OPTIMIZER SMART IPG -LAITTEEN IMPLANTOINTI

OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteen ja johtimien implantointi edellyttää leikkaustoimenpidettä, jonka aikana potilas on hereillä ja kevyesti lääkkeillä rauhoitettu. Implantointikohta puudutetaan paikallispuudutteella. Kohta on yleensä ihon alla rintakehän yläosan vasemmalla tai oikealla puolella.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteessa käytetään kahta (tai valinnaisesti kolmea) implantoitavaa johdinta, jotka on asetettu tiettyihin paikkoihin sydämen sisällä. Jokaisen johtimen kärjessä on elektrodi. Lääkärisi asettaa kunkin johtimen suuren laskimon läpi sydämen

sisään. Oikean sijoittamisen apuna käytetään läpivalaisua. Kun elektrodit ovat paikallaan ja kiinnitetty, ihoon tehdään yleensä viilto ja luodaan tasku OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitetta varten.

Lääkäri kytkee implantoidut johtimet sen jälkeen OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen. Hän varmistaa, että laite toimii oikein, ja asettaa sitten sen taskuun. Tasku suljetaan tämän jälkeen ompeleella ja haava sidotaan. Rintakehästäsi otetaan röntgenkuva, jonka avulla dokumentoidaan elektrodien sijaintipaikka sydämessä ja implantoidun pulssigeneraattorin asento.

Kotiutettaessa saat lääkäriltäsi ohjeet, jotka sisältävät seuraavat asiat:

- Fyysiseen aktiivisuuteen kohdistuvat rajoitukset, jos niitä on, kunnes leikkaushaava on parantunut.
- Ohjeet peseytymiseen. On erityisesti huolehdittava, etteivät haavat kastu, sillä nämä on pidettävä kuivina.
- Aikataulu, jolloin lääkäri haluaa sinun tulevan sinulle määrätyille seurantakäynneille.

Ensimmäinen seurantakäyntisi lääkärisi luona on noin kaksi viikkoa implantoinnin jälkeen. Lääkäri tutkii leikkaushaavat, poistaa mahdolliset tikit tai perhoslaastarit ja aloittaa OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteen ohjelmoinnin sinun erityistarpeitasi varten. Tällä kertaa saat myös OPTIMIZER Mini Charger -laturin ja ohjeet sen oikeaan käyttöön. Varmista, että ymmärrät nämä ohjeet. Älä epäröi kysyä, jos sinulla on jotain kysyttävää.

5. IMPLANTOINNIN JÄLKEEN

On tärkeää, että osallistut aktiivisesti omaan toipumiseesi noudattamalla lääkärin ohjeita huolella. Näitä ovat esimerkiksi seuraavat:

- Ilmoita lääkärillesi, jos leikkaushaavoissa esiintyy punoitusta tai turvotusta tai jos niistä valuu eritettä.

- Vältä raskaiden esineiden nostamista, ennen kuin lääkärisi sen sallii.
- Kävele, liiku ja peseydy lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- Ota ehdottomasti yhteys lääkäriisi, jos sinulle nousee kuume, joka kestää yli kaksi tai kolme päivää.
- Jos sinulla on laitteeseen, sydänrytmiin tai lääkkeisiin liittyviä kysymyksiä, kysy lääkäriltäsi. Muista ottaa kaikki lääkkeet lääkärisi ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä tiukkaa vaatetusta, joka voisi ärsyttää laitteen päällä olevaa ihoa.
- Vältä laitteen tai ympäröivän rintakehän alueen hankaamista.
- Jos lääkärisi niin neuvoo, rajoita käsivarsiliikkeitä, jotka voisivat vaikuttaa johdinjärjestelmään.
- Vältä rajua kosketusta, joka voisi johtaa implanttikohtaan kohdistuviin iskuihin. Jos kaadut tai olet osallinen onnettomuudessa, joka johtaa implanttikohtaan kohdistuvaan iskuun, ota yhteys lääkäriisi.
- Ota yhteys lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa odottamatonta tai epätavallista, kuten uusia oireita.
- Ilmoita lääkärille, jos suunnittelet matkaa kaukaiseen paikkaan tai jos suunnittelet toiseen kaupunkiin muuttamista. Pyydä lääkäriltä lähetettä kyseiselle alueelle.
- Lääkärisi voi rajoittaa ajoneuvolla ajamista, ainakin aluksi, jotta haavoihisi ei kohdistu turhaa kuormitusta.

6. ELÄMÄ OPTIMIZER SMART IPG - LAITTEEN KANSSA

6.1 Yleiset odotukset

Voit tuntea OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteen ihon alla. Tavallinen kehon liike ei haittaa laitetta tai siihen kytkettyjä johtimia. On kuitenkin tärkeää, ettet yritä liikuttaa tai kääntää pulssigeneraattoria. Se on implantoitu tiettyyn suuntaan ihoon nähden, jotta saadaan asianmukainen yhteys OMNI II Programmer -ohjelmointilaitteen ja OPTIMIZER Mini Charger -laturin kanssa.

6.2 Vaikutus omiin toimiisi

Kun leikkaushaavat paranevat, voit odotettavasti palata tavallisiin toimiisi, myös seksuaalielämään. Kävely, kumartuminen tai muut tavalliset päivittäiset toimet eivät vaikuta implantoituun OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteeseen.

6.3 Lääkkeet

Ohjeiden mukaisesti käytetyillä reseptilääkkeillä ei ole vaikutusta OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi asianmukaiseen toimintaan.

OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteen implantoinnin ei yleensä pitäisi aiheuttaa mitään muutosta tarvitsemiisi lääkkeisiin.

6.4 Miten muut laitteet voivat vaikuttaa OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen

Hyvässä kunnossa olevilla kodinkoneilla tai mobiililaitteilla, joita pidetään vähintään 25 cm:n päässä IPG-laitteesta, ei yleisesti ole vaikutusta OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseesi. On kuitenkin oltava varovainen, kun lähistöllä on laitteita, jotka aikaansaavat sähkö- tai magneettikenttiä. Esimerkiksi

jotkin sähköparranajokoneet, sähkökäyttöiset työkalut ja sähkösytytysjärjestelmät voivat aikaansaada häiriötä. Tähän kuuluvat myös järjestelmät, joita käytetään bensiinikäyttöisissä laitteissa. Bensiinikäyttöisiä laitteita voidaan yleensä käyttää sillä ehdolla, ettei konepeltejä, suojakoteloita ja muuta suojausta poisteta.

Vältä auton avoimen moottoritilan päälle nojaamista, sillä vaihtovirtageneraattori aikaansaa hyvin voimakkaan sähkömagneettisen kentän.

Kaikki tällainen OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tunnistama häiriö voi johtaa sydämenlyönnin virheelliseen havaitsemiseen ja CCMTM-signaalinlähetyksen väärään ajoitukseen.

Vältä menemästä liian lähelle laitteistoa tai laitteita, jotka sisältävät voimakkaita magneetteja (esim. stereokaiuttimet). OPTIMIZER Smart IPG -laite sisältää magneettikytkimen, joka aktivoituu, kun voimakas magneetti asetetaan laitteen lähelle 3–5 sekunnin ajaksi, ja sammuttaa laitteen. Jos näin tapahtuu vahingossa, lääkärin on käytettävä OMNI II Programmer -ohjelmointilaitetta OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi käynnistämiseksi uudelleen. Koska OPTIMIZER Smart IPG -laite ei ole elämää ylläpitävä laite, sinuun ei todennäköisesti kohdistu mitään riskiä tällaisesta tapahtumasta.

Pyydä aina lääketieteellistä neuvoa ennen kuin menet alueelle, johon on asetettu varoitus tahdistinpotilaita varten (tai muiden lääketieteellisten implantoitavien laitteiden takia), tai alueelle, jossa on teollisia koneistoja tai radiolähettäjiä, kuten radioamatöörlaitteita ja langattomia radioita.

Ilmoita aina sinua hoitavalle lääkärille, että sinulle on implantoitu OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laite, ennen kuin:

- sinulle tehdään leikkaus, jossa tullaan käyttämään sähkökauterisaatiota
- sinulle tehdään toimenpide, johon liittyy radiotaajuusablaatiota
- saat syvälämpöhoitoa
- sinulle tehdään rytminsiirto
- saat sädehoitoa tai sinulle tehdään magneettispektroskopiatutkimus (NMR), magneettikuvaus (MK), terapeuttiivinen ultraäänitoimenpide tai litotripsiatoimenpide.

Huomio:

- OPTIMIZER Smart IPG -laite on joko inaktivoitava tai sitä on tarkkaan seurattava ennen mitään sellaista hoitokäsittelyä tai sellaisen hoitokäsittelyn aikana, jossa käytetään kehon läpi kulkevaa sähkövirtaa.
- OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ei saa suoraan altistaa terapeuttiiviselle ultraäänelle tai terapeuttiiviselle säteilylle. Tämän tyyppinen altistus voi vaurioittaa laitetta tavalla, jota ei ehkä heti havaita.

Kauppojen varkaudenestojärjestelmät ja lentokenttien turvatarkastusjärjestelmät eivät yleensä aiheuta häiriötä OPTIMIZER Smart IPG -laitteelle. Älä kuitenkaan viivyttelä tällaisen laitteiston lähellä. Ennen kuin siirryt lentokentän turvatarkastuksen läpi, on suositeltavaa, että näytät OPTIMIZER Smart -tunnistekortin turvahenkilökunnalle.

6.5 Potilastunnistekorttisi tärkeys

Jokaisen OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -laitteen mukana toimitetaan potilastunnistekortti. Lääkärisi antaa tämän sinulle laitteesi implantoimisen jälkeen. Lisäksi hän toimittaa Impulse Dynamicsille tiedot, joiden avulla yhtiö voi rekisteröidä sinut valmistamansa laitteen vastaanottajaksi, jotta lääkärillesi voidaan asianmukaisesti aina ilmoittaa, jos julkaistaan kyseistä tuotetta koskeva tiedote.

On tärkeää, että pidät potilastunnistekorttiasi ja lääkkeesi sisältävää luetteloa aina mukana. Jos ilmenee lääketieteellinen hätätilanne, potilastunnistekorttisi sisältää hyvin tärkeitä tietoja hoitavalle lääkäriin ja nopeuttaa sen ensiavun antamista, jota ehkä tarvitset.

Lisäksi on tärkeää ilmoittaa aina terveydenhoitohenkilökunnalle, että sinulle on implantoitu OPTIMIZER Smart -laite. Kun käyt lääkäriä tai hammaslääkäriä seuraavan kerran, näytä potilastunnistekorttisi, jotta he voivat ottaa siitä kopion omiin arkistoihinsa.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER -LATURI

OPTIMIZER Mini Charger on laturi, joka saa sähkövirtansa ladattavasta paristosta. Laturia käytetään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen pariston lataamiseen. Laite toimitetaan verkkolaitteen kanssa (Cell Con -paristolaturi; tulo: 100–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; lähtö: 8,4 V, 1,3 A), jolla sisäinen paristo voidaan ladata uudelleen.

Varoitus: Jos OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ei ladata säännöllisesti, se sammuu, kun paristo tyhjenee!

Huomio: OPTIMIZER Mini Charger -laturiin vaikuttaa mahdollinen sähkömagneettinen tai muu häiriö muista lähellä

käytettävistä sähkölaitteista ja/tai se voi aiheuttaa itse tällaista häiriötä. Kannettavilla ja siirrettävillä radiotaajuisilla laitteilla on erityisesti taipumus heikentää laturin normaalia toimintaa.

7.1 OPTIMIZER Mini Charger System -järjestelmän osat

OPTIMIZER Mini Charger System -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- OPTIMIZER Mini Charger -laturi (ja siihen kiinnitetty lataussauva) – käytetään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamiseen.
- Verkkolaite – käytetään OPTIMIZER Mini Charger -laturin sisäisen pariston lataamiseen ja sen eristämiseen verkkovirrasta.
- Kantolaukku – käytetään OPTIMIZER Mini Charger System -laturijärjestelmän kuljettamiseen.
- Potilasvyö – (valinnainen) käytetään laturin pitämiseen vyötärön ympärillä, kun OPTIMIZER Smart IPG -laitetta ladataan.



Kuva 3: OPTIMIZER Mini Charger -laturi ja verkkolaite

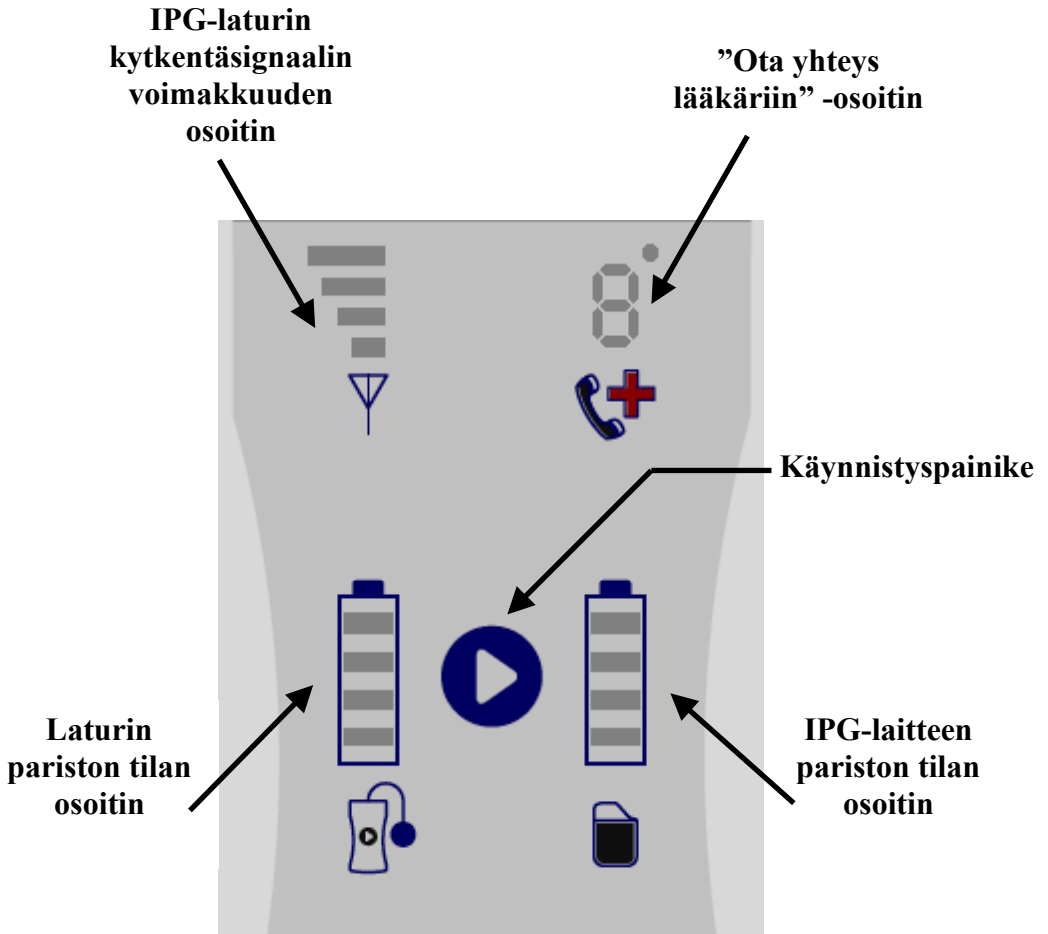
7.2 OPTIMIZER Mini Charger -laturin käyttämä latausmenetelmä

Ainoa käytännöllinen ihon läpi tehtävä latausmenetelmä on induktiivinen energiansiirto. Induktiivinen energiansiirto perustuu oskilloivaan sähkömagneettiseen kenttään, jonka ensiökäämi saa aikaan. Magneettikentät voivat läpäistä ihmiskudokset lähes ilman vaimenemista. Siksi implantin sähköpiiriin kytketty toisiokäämi voi poimia kenttäenergian ja muuntaa sen takaisin sähköenergiaksi.

7.3 OPTIMIZER Mini Charger -laturin ominaisuudet

OPTIMIZER Mini Charger -laturissa on useita ominaisuuksia, joilla on seuraavat merkitykset:

- **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoitin:** Palkkikuvaajanäyttö, joka kuvaa laturin ja OPTIMIZER Smart IPG -laitteen välistä yhteyttä
- **”Ota yhteys lääkäriin” -osoitin:** 7-osainen merkkivalonäyttö numerokoodeja varten
- **Laturin pariston tilan osoitin:** Palkkikuvaajanäyttö, joka näyttää OPTIMIZER Mini Charger -laturin pariston lataustilan
- **Käynnistyspainike:** OPTIMIZER Mini Charger -laturin käynnistyspainike
- **IPG-laitteen pariston tilan osoitin:** Palkkikuvaajanäyttö, joka näyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen pariston nykyisen lataustilan



Kuva 4: OPTIMIZER Mini Charger -laturin ominaisuudet

7.4 OPTIMIZER Mini Charger -laturin käyttäminen

OPTIMIZER Mini Charger -laturia käytetään OPTIMIZER Smart IPG -laitteen pariston lataamiseen. Se on erityisesti suunniteltu latausmenettelyn asianmukaiseen hallintaan siten, että haitta on minimaalista ja turvallisuus taataan.

Varoitus: Älä yritä kytkeä mitään laitetta OPTIMIZER Mini Charger -laturin I/O-porttiin. Tämä portti on tarkoitettu ainoastaan tehdas- tai huoltohenkilökunnan käyttöön.

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataaminen OPTIMIZER Mini Charger -laturin avulla käsittää kaksi (2) vaihetta:

- OPTIMIZER Mini Charger -laturin sisäisen pariston lataaminen
- OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi pariston lataaminen.

Huomautus: OPTIMIZER Mini Charger -laturin sisäisen pariston lataamista ja OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi lataamista EI VOI tehdä samaan aikaan. Sinun on ENSIN ladattava OPTIMIZER Mini Charger -laturin paristo ja SEN JÄLKEEN voit ladata OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi.

1. Kytke verkkolaitteen tasavirran (DC) lähtöliitin laturin vasemmassa yläosassa sijaitsevaan virranottoliittimeen. Aloita sitten laturin sisäisen pariston lataaminen kytkemällä verkkolaitteen pistoke verkkovirtaan.

Huomautus: Tarkasta ennen käyttöä, onko verkkolaitteessa vauriota. Ota yhteys Impulse Dynamicsin edustajaan, jos verkkolaite on vaihdettava.

Varoitus: Käytä vain OPTIMIZER Mini Charger -laturin mukana toimitettua verkkolaitetta OPTIMIZER Mini Charger -laturin pariston lataamiseen.

Huomio: Älä koske verkkolaitteen tasavirtakoskettimia. Mitään merkittävää riskiä ei kuitenkaan ole, jos niitä kosketetaan vahingossa.

2. **Laturin pariston tilan osoitin** näyttää laturin sisäisen pariston nykyisen varaustilan. Koska tämä latausmenettely on kokonaan automaattinen, voit esimerkiksi ladata paristoa yön ajan.
3. Kun **laturin pariston tilan osoittimen** kaikki neljä palkkia ovat jatkuvasti valaistuna, OPTIMIZER Mini Charger -laturi on täyteen ladattu.
4. Irrota verkkolaite OPTIMIZER Mini Charger -laturista. OPTIMIZER Mini Charger -laturia voidaan nyt käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamiseen.

Huomautus: OPTIMIZER Mini Charger -laturia ei voi käyttää OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamiseen ennen kuin verkkolaite on irrotettu laturista.

5. Ota ennen OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi lataamista mukava asento, ihanteellisesti nojaten 45 asteen kulmassa (sohvalla, nojatuolissa), ja pysy paikallasi. Lataamisen aikana voidaan käyttää lisävarustevyötä laturin pitämiseen mukavassa asennossa.
6. Aseta sauva suoraan OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi implantointikohdan päälle. Jos haluat, voit kiertää sauvan kaapelin niskan ympäri siten, että lataussauva lepää rintakehällä vaatteidesi päällä.

Huomautus: Laturia ei pidä käyttää muiden sähkölaitteiden lähellä. Jos riittävää etäisyyttä ei voida säilyttää, laturia on seurattava sen normaalin toiminnan toteamiseksi.

7. Aloita latausmenettely painamalla **käynnistyspainiketta** noin 3–4 sekunnin ajan.

8. Siirrä hitaasti lataussauva implanttikohdan päälle, samalla kun tarkkailet **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoitinta**, joka näyttää yhteyden tilan OPTIMIZER Smart IPG -laitteen ja lataussauvan välillä. Asettele lataussauvaa uudelleen tarvittaessa, kunnes useimmat palkit ovat valaistuna **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoittimessa**. Laturi etsii automaattisesti voimakkaimman signaalin sijainnin OPTIMIZER Smart IPG -laitteesta.
9. Kun lataussauva on muodostanut yhteyden OPTIMIZER Smart IPG -laitteen kanssa, OPTIMIZER Mini Charger -laturi alkaa latausmenettelyyn.

Huomautus: Jos lataussauvan sijainti on huono tai jos lataussauva on siirtynyt paikaltaan, OPTIMIZER Mini Charger -laturin **IPG-laturin kytkentäsignaalin voimakkuuden osoittimessa** näytetään vähenevä määrä valaistuja palkkeja. Lisäksi kuulet äänimerkin äänen noin kerran sekunnissa. Jos näin tapahtuu, siirrä lataussauva takaisin oikeaan asentoon.

Huomautus: Jos lataussauvan asento suhteessa OPTIMIZER Smart IPG -laitteeseen pysyy huonona, latausmenettely keskeytyy automaattisesti. Jos näin tapahtuu, on aloitettava uusi latausjakso painamalla **käynnistyspainiketta** uudelleen.

10. **IPG-laitteen pariston tilan osoitin** näyttää, kuinka OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi lataaminen edistyy.

Huomautus: Tavoitteena on ladata laite täyteen latausjakson aikana. OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataaminen voi kestää pidempään kuin yhden tunnin, jos paristo on merkittävästi tyhjentynyt. Jos laitetta ei voi ladata täyteen yhden latausjakson aikana, toista latausmenettely. Jos paristo on lähes tyhjentynyt, voidaan tarvita useita

päivittäisiä latausjaksoja OPTIMIZER Smart IPG -laitteen täyteen lataamiseen.

11. Kun OPTIMIZER Smart IPG -laitteen paristo on täyteen ladattu, kuuluu pitkä äänimerkki ja **IPG-laitteen pariston tilan osoittimen** kaikki neljä palkkia ovat valaistuina. Latausmenettely päättyy sitten automaattisesti ja laturi sammuu.

Latausjakso keskeytetään ennen sen päättymistä poistamalla lataussauva implanttikohdasta. Laturi pysäyttää silloin latausmenettelyn automaattisesti. Voit vaihtoehtoisesti sammuttaa laturin painamalla **käynnistyspainiketta** kerran uudestaan.

Laturi seuraa implantoidun OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi lämpötilaa, joten sen lämpötila nousee vain minimaalisesti. Jos haluat palata latausjaksoon tauon jälkeen, odota noin 10 minuuttia ennen kuin käynnistät uuden latausjakson, jotta implantoidun OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi lämpötila voi palata normaaliksi.

7.5 Latausjaksojen tiheys

OPTIMIZER Smart IPG -laitteen uudelleenladattavan pariston optimaalinen suorituskyky voidaan varmistaa vain, jos paristo ladataan täyteen viikoittain. OPTIMIZER Smart IPG -laitteen lataamisessa ei ole tärkeää, minä päivänä tai kellonaikana se tehdään, mutta on suositeltavaa, ettet anna kulua yli yhtä viikkoa latausjaksojen välillä.

Jos OPTIMIZER Smart IPG -laitteen pariston lataustaso laskee tietyn kynnyksen alapuolelle, hoidon antaminen keskeytyy automaattisesti. Jos näin tapahtuu, OPTIMIZER Smart IPG -laitteen paristo on ladattava uudelleen, ennen kuin hoidon antaminen voi jatkua. Kun latausjakso on päättynyt, OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi jatkaa automaattisesti hoidon antamista aiemmin ohjelmoiduilla parametreilla. Tee aina lataus, kun et tunne oloasi hyväksi,

jotta varmistat, että laitteesi toimii. Ota heti yhteys lääkäriin, jos et voi ladata laitetta.

7.6 Numerokoodit

OPTIMIZER Mini Charger -laturi on suunniteltu siten, että se antaa tiettyjä varoituksia OPTIMIZER Smart IPG -laitteen sekä OPTIMIZER Mini Charger -laturin tilasta.

Jos laturi havaitsee tilanteen, joka edellyttää joitain toimia, OPTIMIZER Mini Charger -laturin ”**Ota yhteys lääkäriin**” -osoittimeen tulee näkyviin koodinnumero.

Jos näkyviin tulee numerokoodi, huomioi näytettävä numerokoodi ja käytä tässä osiossa olevia tietoja tarvittavien toimien määrittämiseen.

- Jos numerokoodi on ”0”, ”1”, ”2”, ”3”, ”4” tai ”8”, ota yhteys lääkäriisi, jotta saat ripeästi ajan OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tarkistukseen.

Huomautus: Muista, että sinun tulee aina tehdä uudelleenlataus, kun et tunne oloasi hyväksi, jotta varmistat, että laitteesi toimii.

- Kun näkyviin tulee numerokoodi 5, se tarkoittaa, että laturi on havainnut kehon lämpötilaan liittyvän ohimenevän ongelman, ja se on lopettanut latausmenettelyn. Toista latausmenettely myöhempänä ajankohtana. Jos tämä numerokoodi näkyy toistuvasti laturissa useiden päivien aikana, ota yhteys lääkäriisi, jotta saat ripeästi ajan OPTIMIZER Smart IPG -laitteen tarkistukseen.
- Kun näkyviin tulee numerokoodi 6, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Mini Charger -laturi on havainnut sisäisen virheen, ja se on keskeyttänyt latausmenettelyn. Ota yhteys lääkäriisi laturin vaihtamiseksi.

- Kun näkyviin tulee numerokoodi 7, se tarkoittaa, että OPTIMIZER Mini Charger -laturi on havainnut, että implantoitu laite ei ole OPTIMIZER Smart IPG -laite, ja se on keskeyttänyt latausmenettelyn. Ota yhteys lääkäriisi sopivan laturin saamiseksi.

7.7 OPTIMIZER Mini Charger -laturin puhdistaminen

Varoitus: Irrota aina verkkolaite OPTIMIZER Mini Charger -laturista ennen puhdistamista.

OPTIMIZER Mini Charger -laturin ulkopinta on tarvittaessa puhdistettava ainoastaan pehmeällä liinalla, joka on vain **kostutettu** vedellä (kokonaan puristettu kuivaksi).

Huomio: Liuottimia tai kemiallisilla puhdistusaineilla kyllästettyjä puhdistusliinoja **EI SAA** käyttää.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturin sähköliittimiä **EI SAA** yrittää puhdistaa.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturin mitään osaa **EI SAA** upottaa veteen. Yksikkö voi vaurioitua.

7.8 OPTIMIZER Mini Charger -laturin kunnossapito

OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei sisällä mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturi ei toimi, ota yhteys lääkäriisi laturin vaihtamiseksi.

Varoitus: Tätä laitteistoa ei saa muuttaa millään tavalla.

OPTIMIZER Mini Charger -laturin sisäisen pariston käyttöiän odotetaan olevan 5 vuotta. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturisi ei voi ladata OPTIMIZER Smart IPG -laitettasi täyteen sen jälkeen, kun laturiparisto on täyteen ladattu, ota yhteys lääkäriisi laturin vaihtamiseksi.

7.9 OPTIMIZER Mini Charger -laturin säilytys ja käsittely

Kun vastaanotat OPTIMIZER Mini Charger -laturin, sitä ei saa altistaa äärimmäisen kuumille tai kylmille olosuhteille. Säilytä OPTIMIZER Mini Charger -laturia viileässä, kuivassa paikassa. Älä jätä laitteita autoon tai ulos pitkiksi ajanjaksoiksi. Herkkä elektroniikka voi vaurioitua äärimmäisissä lämpötiloissa, erityisesti korkeassa kuumuudessa. Jotta OPTIMIZER Mini Charger -laturi toimisi oikein, sitä ei pidä käyttää, jos ympäröivä lämpötila on yli 27 °C. Jos tarpeen, siirry viileään paikkaan, jossa ympäristön lämpötila on alle 27 °C ennen latausjakson aloittamista.

Lisäksi OPTIMIZER Mini Charger -laturi on pidettävä seuraavissa tavallisissa ympäristöolosuhteissa: 1) suhteellinen kosteus 20–75 % ja 2) ilmanpaine 700–1060 hPa.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturia ei pidä käyttää lentokoneessa, ja ennen käyttöä laivassa on kysyttävä asiasta henkilökunnalta.

7.10 OPTIMIZER Mini Charger -laturin hävittäminen

Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturia ei enää tarvita, voit palauttaa sen lääkärisi vastaanotolle.

Varoitus: OPTIMIZER Mini Charger -laturia EI SAA hävittää jätteiden mukana. OPTIMIZER Mini Charger -laturi sisältää litiumparistot sekä ei-RoHS-yhteensopivia komponentteja. Jos OPTIMIZER Mini Charger -laturin hävittäminen on tarpeen, hävitä se tällaisen materiaalin hävittämistä koskevien paikallisten säännösten mukaisesti.

8. OPTIMIZER SMART IPG -LAITTEEN VAIHTAMINEN

OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laitteesi sisältää uudelleenladattavan pariston. Laitetta ei tarvitse vaihtaa, sillä pariston kyvyttömyyttä sähkövarauksen pitämiseen ei odoteta ilmenevän takuuajakson aikana, kunhan laitetta ladataan viikoittain. Implantoitavat laitteet, joissa käytetään **ei-ladattavia** paristoja, on aina vaihdettava, kun niiden pariston varauksen käyttökapasiteetti on tyhjentynyt. Tästä huolimatta on kuitenkin edelleen syytä, miksi tämä laite tai jokin sen johtimista ei ehkä toimi odotusten mukaisesti. Tässä tapauksessa lääkäri selittää syyn tai syyt ja järjestää ajan vaihtoleikkausta varten.

Tämä toimenpide on yleensä pienempi laajuudeltaan eikä ehkä edellytä sairaalaan jäämistä yön ajaksi. Yleensä leikkauksen jälkeinen hoito vaihtoleikkauksen jälkeen on samanlaista kuin ensimmäisen leikkauksesi jälkeen.

9. USEIN KYSYTTYJÄ KYSYMYKSIÄ

1. Miksi lääkärimini suositteli, että minulle implantoitaisiin OPTIMIZER Smart Pulse Generator -laite?

Lääkärisi on todennut, että sairaustilasi on sellainen sydämen vajaatoiminnan muoto, jota voidaan hoitaa OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -laitteella. Tähän mennessä sairaustilaasi ei ole onnistuttu hoitamaan tavanomaisilla lääkehoidoilla. Siksi lääkärisi uskoo, että OPTIMIZER Smart IPG -laitteen implantointi on hyvä vaihtoehto sairaustilasi hoitoon.

2. Mitä OPTIMIZER Smart IPG -laite tekee?

OPTIMIZER Smart IPG -laite seuraa sydämesi rytmiä ja lähettää sydämen supistuvuutta moduloivia signaaleja tietyinä hetkenä, jolloin sydän supistuu. Näiden signaalien tarkoitus on lisätä jokaisen supistuksen voimakkuutta ja parantaa siten sydämen vajaatoimintaoireita. Lääkärisi ohjelmoi OPTIMIZER Smart IPG

-laitteen sinun erityisvaatimustesi mukaan käyttäen ulkoista ohjelmointilaitetta ja pulssigeneraattorisi päälle asetettua sauvaa.

3. Tarvitseeko minut nukuttaa (yleisanestesia) implantointitoimenpiteen aikana?

Implantointitoimenpide tehdään paikallispuudutuksessa kevyesti rauhoittavia aineita käyttäen. Olet hereillä, vaikkakin unelias, noin kahden tunnin ajan, jonka toimenpide yleensä kestää.

4. Mitkä ovat tämän tyyppiseen leikkaukseen liittyvät riskit?

On olemassa infektoriski, kuten missä tahansa kajoavassa toimenpiteessä. On olemassa sydänlihaksen puhkaisuriski (sydämen seinämään tehdään reikä) tai muiden komplikaatioiden riski, joista jotkin voivat edellyttää seurantaleikkausta. Tarkempi luettelo mahdollisista komplikaatioista on osiossa 3.

5. Miten pitkään minun on oltava sairaalassa?

Riippuen sairaalan menettelytavoista sairaalaan saavutaan yleensä yksi päivä ennen toimenpidettä, toimenpide tehdään seuraavana päivänä, yön ajaksi jäädään sairaalaan ja kotiin päästään seuraavana päivänä.

6. Voinko edelleen tehdä samoja asioita kuin nyt?

Kyllä, ellet harrasta kontaktiurheilua tai muuta liikuntaa tai joudu onnettomuuteen, joka voi vaurioittaa implantoitua järjestelmää tai häiritä sen toimintaa. Lääkärisi kertoo sinulle näistä asioista tarkemmin.

7. Täytyykö OPTIMIZER Smart IPG -laitetta joskus vaihtaa uuteen?

OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi saa sähkövirran uudelleenladattavasta paristosta. Lääkärisi näyttää, miten lataat laitteesi uudelleen ja kertoo, miten usein lataus täytyy tehdä. Lääkärisi on arvioitava pariston tila rutiininomaisilla seurantakäynneilläsi. Jotta tämä pariston arviointi olisi helpompaa,

lataa OPTIMIZER Smart IPG -laitteesi täyteen seitsemän (7) päivää ennen lääkärikäyntiäsi.

Lisäksi on olemassa riski, että jossakin komponentissa tai johtimessa ilmenee ongelma, jonka takia tarvitaan laitteen vaihtamista tai uutta leikkausta. Koska OPTIMIZER Smart IPG -laite ei ole elämää ylläpitävä laite, sinuun ei todennäköisesti kohdistu riskiä, jos laitteesi ei toimisi odotetulla tavalla.

TÄRKEÄÄ TIETOA:

Elektrofysiologisiin tutkimuksiin erikoistunut
kardiologi:

Osoite:

Kaupunki:

Maa:

Postinumero:

Puhelinnumero:

Kardiologi:

Osoite:

Kaupunki:

Maa:

Postinumero:

Puhelinnumero:

Sairaala:

Osoite:

Kaupunki:

Maa:

Postinumero:

Puhelinnumero:

Lääkkeet:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator -
laite

Mallinro:

Sarjanro:

Johtimen 1 mallinro:

Sarjanro

Johtimen 2 mallinro:

Sarjanro

Johtimen 3 mallinro:

Sarjanro
