



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

\* \* \*

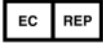
Pour le traitement de  
l'insuffisance cardiaque modérée à sévère

## **Manuel du patient**



**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® est une marque déposée d'Impulse Dynamics, enregistrée aux États-Unis.

OMNI™ est une marque de commerce appartenant à Impulse Dynamics.

CCM™ est une marque de commerce d'Impulse Dynamics.

Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise d'une manière quelconque, par voie électronique ou mécanique, ou à une fin quelconque sans l'accord écrit préalable d'Impulse Dynamics.

L'OPTIMIZER® Smart System et la technologie CCM™ sont protégés par plusieurs brevets américains. Pour obtenir une liste à jour des brevets et brevets en instance, veuillez consulter notre page de brevets :  
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1.</b>	<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>L’OPTIMIZER SMART SYSTEM</b> .....	<b>2</b>
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator .....	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger .....	5
<b>3.</b>	<b>COMPLICATIONS POSSIBLES</b> .....	<b>6</b>
3.1	Liées à l’implantation .....	6
3.2	Liées au fonctionnement du dispositif/chargeur .....	8
<b>4.</b>	<b>IMPLANTATION DE L’OPTIMIZER SMART IPG</b> .....	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>APRÈS L’IMPLANTATION</b> .....	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>VIVRE AU QUOTIDIEN AVEC L’OPTIMIZER SMART IPG</b> .....	<b>11</b>
6.1	Attentes générales .....	11
6.2	Impact sur vos activités .....	11
6.3	Médicaments.....	12
6.4	Interactions entre votre OPTIMIZER Smart IPG et d’autres appareils .....	12
6.5	L’importance de votre carte de porteur d’implant .....	14
<b>7.</b>	<b>OPTIMIZER MINI CHARGER</b> .....	<b>15</b>
7.1	Éléments de l’OPTIMIZER Mini Charger System.....	15
7.2	Méthode de recharge utilisée par l’OPTIMIZER Mini Charger .....	16
7.3	Fonctionnalités de l’OPTIMIZER Mini Charger.....	17
7.4	Utilisation de votre OPTIMIZER Mini Charger.....	19
7.5	Fréquence des séances de recharge.....	23
7.6	Codes numériques.....	23
7.7	Nettoyage de l’OPTIMIZER Mini Charger .....	24
7.8	Entretien de l’OPTIMIZER Mini Charger.....	25

7.9	Stockage et manipulation de l'OPTIMIZER Mini Charger .....	25
7.10	Élimination de l'OPTIMIZER Mini Charger.....	26
<b>8.</b>	<b>REPLACEMENT DE L'OPTIMIZER SMART IPG .....</b>	<b>26</b>
<b>9.</b>	<b>QUESTIONS FRÉQUENTES.....</b>	<b>27</b>
	<b>INFORMATIONS IMPORTANTES :.....</b>	<b>30</b>
	<b>REMARQUES : .....</b>	<b>32</b>

# 1. INTRODUCTION

Votre médecin a déterminé que vous souffrez d'une forme particulière d'insuffisance cardiaque. Il ou elle a recommandé l'implantation du générateur d'impulsions implantable OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG) pour contribuer à réduire les symptômes associés à cette maladie. L'objectif de ce manuel est de vous aider à comprendre les éléments et le fonctionnement de l'OPTIMIZER Smart System.

L'insuffisance cardiaque est une maladie qui touche environ 10 millions de personnes, chaque année, dans le monde entier. Une étude récente aux États-Unis a révélé que l'incidence d'insuffisance cardiaque chez les hommes était de l'ordre de 378 pour 100 000, par rapport à 289 pour 100 000 chez les femmes<sup>1</sup>.

L'insuffisance cardiaque est le terme utilisé par les médecins pour décrire les signes et symptômes associés à l'incapacité du muscle cardiaque à pomper suffisamment de sang pour subvenir aux besoins de l'organisme, sans une élévation dangereuse de la pression artérielle (diastolique). On compte parmi les premiers symptômes de l'insuffisance cardiaque, la fatigue, une faible tolérance à l'effort, une confusion mentale, ou une combinaison de ces symptômes à laquelle s'ajoutent une gêne respiratoire, une accumulation de liquide dans les poumons, dans le foie et dans d'autres parties du lit vasculaire (le gonflement ou œdème des jambes et/ou des bras en est généralement le premier signe).

Il existe actuellement des médicaments agissant selon différents mécanismes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Cette approche thérapeutique ne produit pas toujours les résultats escomptés, malgré le nombre croissant de médicaments disponibles.

---

<sup>1</sup> 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.

L'OPTIMIZER Smart IPG ne stimule pas la contraction du muscle cardiaque comme un stimulateur cardiaque. Il est plutôt conçu pour délivrer des signaux spécialisés de « modulation de la contractilité cardiaque » dans la paroi qui sépare les chambres de pompage principales (ventricules droit et gauche) lors de la contraction du cœur. Cette thérapie agit sur le muscle cardiaque principalement au niveau cellulaire, en améliorant naturellement l'efficacité et la force de la contraction cardiaque (c.-à-d. que le cœur pompe davantage de sang à chaque battement).

## **2. L'OPTIMIZER SMART SYSTEM**

L'OPTIMIZER Smart System est destiné au traitement de l'insuffisance cardiaque modérée à sévère. Il comprend les éléments suivants :

- Un générateur d'impulsions implantable programmable – OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Un mini-chargeur – OPTIMIZER Mini Charger

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

L'OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator est un dispositif de télémétrie programmable, alimenté par une batterie interne. Il est généralement implanté sous la peau dans la partie supérieure gauche ou droite du thorax. Deux (ou éventuellement trois) sondes implantables sont connectées à l'OPTIMIZER Smart Pulse Generator ; votre médecin les introduira dans le cœur par l'intermédiaire d'une grosse veine au cours de l'intervention d'implantation. Ces sondes sont munies d'électrodes qui permettent à l'OPTIMIZER Smart IPG de contrôler l'activité électrique de votre cœur et de délivrer des signaux spécialisés de modulation de la contractilité cardiaque au cœur à un moment précis durant les battements cardiaques.

Comme mentionné plus haut, l'OPTIMIZER Smart IPG est un dispositif de télémétrie. Cela signifie qu'il est conçu pour communiquer, au travers de la peau, avec un dispositif informatique de programmation externe appelé OMNI II Programmer. Ce programmeur est utilisé exclusivement par votre médecin et son personnel médical pour régler les paramètres de l'OPTIMIZER Smart IPG en fonction de vos battements cardiaques spécifiques. Il permet également à votre médecin de recueillir des données importantes provenant du dispositif, concernant l'efficacité des réglages de traitement programmés.

L'OPTIMIZER Smart IPG est doté d'une batterie rechargeable permettant de prolonger la durée de vie du dispositif. Cette batterie doit être rechargée périodiquement. Votre médecin vous indiquera la fréquence de chargement nécessaire. Un mini-chargeur OPTIMIZER Mini Charger vous sera remis pour faciliter ce processus. Votre médecin vous expliquera comment l'utiliser correctement.

La durée de vie prévue de l'OPTIMIZER Smart IPG est limitée à la durée de vie prévue de sa batterie rechargeable interne. Celle-ci est estimée à 15 ans au minimum. La batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG perdra sa capacité de pleine charge, au fil du temps et au fur et à mesure des recharges.



**Figure 1 : OPTIMIZER Smart IPG**



## 2.2 OPTIMIZER Mini Charger

Le mini-chargeur OPTIMIZER Mini Charger est, lui aussi, alimenté par une batterie rechargeable. La tête de recharge est raccordée au dispositif en permanence au moyen d'un câble suffisamment long pour pouvoir placer le chargeur à une distance de 0,5 m (environ 20 pouces) du dispositif implanté. Le processus de recharge se déroule automatiquement et ne nécessite qu'un minimum d'intervention de la part de l'utilisateur. Veuillez vous référer à la Section 7 de ce manuel pour plus d'informations sur le fonctionnement du chargeur.



**Figure 2 : OPTIMIZER Mini Charger**

## **3. COMPLICATIONS POSSIBLES**

### **3.1 Liées à l'implantation**

Comme pour toute intervention chirurgicale, l'implantation de l'OPTIMIZER Smart Pulse Generator comporte un certain degré de risque. Cette section explique les différentes complications possibles liées à l'implantation d'un dispositif. Aucune de ces complications n'est propre à l'OPTIMIZER Smart IPG ; celles-ci peuvent survenir pendant l'implantation de tout autre système similaire (p. ex. les stimulateurs cardiaques).

Les complications liées à l'implantation d'un dispositif médical qui ont été signalées dans la littérature médicale comprennent, entre autres :

- Rythmes cardiaques irréguliers et/ou dangereux causés par le générateur d'impulsions.
- Infection pouvant nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour correction.
- Rupture de la peau (érosion) au site d'implantation, exposant une partie du dispositif. Cette complication nécessite une nouvelle intervention chirurgicale pour correction.
- Déplacement (migration) du dispositif sous la peau par rapport au site d'implantation initial ; cette complication nécessite une nouvelle intervention chirurgicale pour assurer le maintien du dispositif.
- Saignement sous-cutané autour de la ou des plaies ou dans la « poche » sous-cutanée dans laquelle est implanté le générateur d'impulsions (hématome). Cette complication peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour correction.

- Accumulation de liquide dans la « poche » sous-cutanée dans laquelle est implanté le générateur d'impulsions ; cette complication nécessite un traitement.
- Sensibilité à un ou plusieurs matériaux utilisés dans l'OPTIMIZER Smart IPG qui sont en contact avec les tissus de l'organisme (réaction histotoxique). Bien que rare, ce type de complication peut nécessiter le retrait du dispositif.
- Accident vasculaire cérébral (AVC).
- Poumon affaissé.
- Décès.

Les complications liées à l'implantation des sondes qui ont été signalées dans la littérature médicale comprennent, entre autres :

- Une perforation de la paroi du cœur par une sonde implantée. Cette complication rare peut provoquer un problème médical grave nécessitant une nouvelle intervention chirurgicale pour correction.
- Si la paroi de votre cœur est très fine, il se peut que vous ayez le hoquet chaque fois que le dispositif délivre un signal de modulation de la contractilité cardiaque CCM™, en raison de la stimulation du nerf phrénique ou du diaphragme lui-même. Cette complication peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour correction.
- Une thrombose veineuse (formation de caillots) – bien que peu probable (< 1 %) – pourrait survenir à la suite de la mise en place des sondes dans le système veineux. Cette complication peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour correction.

Les sondes de l'OPTIMIZER Smart IPG servent à détecter l'activité électrique de votre cœur. Certains problèmes peuvent compromettre la capacité des sondes à exécuter cette fonction, notamment :

- Une migration de sonde par rapport au site d'implantation initial, ce qui peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale.
- Une fracture ou rupture de sonde compromettant la connexion électrique, ce qui peut nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale.

Les problèmes de sonde décrits ci-dessus peuvent survenir à tout moment pendant la durée de vie de la sonde. Une nouvelle intervention chirurgicale est généralement nécessaire pour corriger le problème.

### **3.2 Liées au fonctionnement du dispositif/chargeur**

- Il se peut qu'un OPTIMIZER Smart IPG ne capte pas et ne délivre pas correctement les signaux CCM™ en raison d'un problème logiciel ou matériel aléatoire.
- Il se peut qu'un OPTIMIZER Smart IPG détecte des interférences environnementales et délivre incorrectement des signaux CCM™. Référez-vous à la Section 6.4.
- Il se peut qu'un OPTIMIZER Mini Charger ne fonctionne pas comme il se doit en raison d'un problème logiciel ou matériel aléatoire et ne charge pas l'IPG comme prévu. Le chargeur devra être remplacé.

## 4. IMPLANTATION DE L'OPTIMIZER SMART IPG

L'implantation d'un OPTIMIZER Smart Pulse Generator et de sondes nécessite une intervention chirurgicale au cours de laquelle vous serez éveillé(e) et sous sédatif léger. Le site d'implantation, généralement dans la partie supérieure gauche ou droite du thorax, juste sous la peau, est insensibilisé à l'aide d'un anesthésique local.

L'OPTIMIZER Smart IPG utilise deux (ou éventuellement trois) sondes implantées dans des emplacements précis du cœur. La pointe de chaque sonde est munie d'une électrode. Le médecin introduit chaque sonde dans votre cœur par l'intermédiaire d'une grosse veine, sous contrôle radioscopique, afin d'assurer un positionnement correct. Une fois les électrodes en place et bien fixées, le médecin effectue généralement une incision dans la peau et crée une « poche » dans laquelle sera implanté l'OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Le médecin raccorde ensuite les sondes implantées à l'OPTIMIZER Smart IPG, vérifie qu'il fonctionne correctement, puis l'insère dans la poche. La poche est ensuite suturée et la plaie pansée. Des radiographies thoraciques seront effectuées pour confirmer l'emplacement des électrodes dans le cœur, ainsi que l'orientation du générateur d'impulsions implanté.

Votre médecin vous remettra des instructions avant la sortie de l'hôpital. Celles-ci comprendront :

- Les restrictions (le cas échéant) concernant l'activité physique, jusqu'à ce que le site d'incision soit cicatrisé ;
- Des instructions sur la façon de se laver, en veillant à ne pas mouiller les plaies ;
- Un calendrier de visites de suivi prévues chez le médecin.

Votre première visite de suivi chez le médecin aura lieu environ deux semaines après l'implantation. Votre médecin examinera vos incisions, retirera les points de suture ou les pansements de rapprochement papillon, et commencera à programmer l'OPTIMIZER Smart Pulse Generator en fonction de vos besoins particuliers. Il/elle vous remettra votre mini-chargeur OPTIMIZER Mini Charger, ainsi que des instructions d'utilisation. Assurez-vous de bien comprendre ces instructions. N'hésitez pas à poser des questions.

## **5. APRÈS L'IMPLANTATION**

Il est important que vous participiez activement à votre propre rétablissement en suivant scrupuleusement toutes les instructions fournies par votre médecin, notamment :

- Signalez-lui toute rougeur, tout gonflement ou suintement au niveau des incisions.
- Évitez de soulever des objets lourds jusqu'à ce que votre médecin vous y autorise.
- Marchez, faites de l'exercice et faites votre toilette en respectant les instructions du médecin.
- Appelez votre médecin si vous avez une fièvre qui dure plus de deux ou trois jours.
- Posez-lui toutes vos questions concernant le dispositif, votre rythme cardiaque ou les médicaments que vous prenez. Veillez à prendre tous vos médicaments tels que prescrits.
- Ne portez pas de vêtements serrés susceptibles d'irriter la peau au niveau du site d'implantation.
- Évitez de frotter le dispositif ou la zone thoracique avoisinante.
- Limitez les mouvements de bras susceptibles d'affecter le système de sondes, si votre médecin vous le demande.

- Évitez tout contact brusque susceptible de heurter le site d'implantation. Contactez votre médecin si vous faites une chute ou êtes victime d'un accident qui cause un impact avec le site d'implantation.
- Contactez votre médecin si vous remarquez quoi que ce soit d'inattendu ou d'inhabituel, par exemple de nouveaux symptômes.
- Informez votre médecin de tout voyage longue distance ou de tout déménagement hors de la ville. Demandez-lui de vous orienter vers un médecin dans votre nouvelle localité.
- Votre médecin peut vous demander, dans un premier temps, de limiter le temps passé au volant pour éviter d'exercer une pression excessive sur la ou les plaies.

## **6. VIVRE AU QUOTIDIEN AVEC L'OPTIMIZER SMART IPG**

### **6.1 Attentes générales**

Vous pourrez sentir l'OPTIMIZER Smart Pulse Generator sous la peau. Les mouvements naturels du corps ne causeront aucun dommage, ni au générateur d'impulsions ni aux sondes qui y sont connectées. Toutefois, il est important de ne pas essayer de déplacer ou de réorienter le générateur d'impulsions. Il a été implanté et orienté sous la peau de manière à assurer une bonne communication avec l'OMNI II Programmer et votre OPTIMIZER Mini Charger.

### **6.2 Impact sur vos activités**

Une fois les plaies cicatrisées, vous pouvez reprendre vos activités normales, y compris les rapports sexuels. Vous pouvez marcher, vous pencher en avant et mener vos autres activités quotidiennes sans nuire à votre OPTIMIZER Smart Pulse Generator implanté.

## **6.3 Médicaments**

Les médicaments sous ordonnance, pris selon les directives du médecin, n'affectent aucunement le bon fonctionnement de votre OPTIMIZER Smart IPG.

Vous ne devriez pas avoir à modifier la prise d'un médicament quelconque suite à l'implantation de votre OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

## **6.4 Interactions entre votre OPTIMIZER Smart IPG et d'autres appareils**

En général, les appareils électroménagers en bon état et les appareils électroniques de communication n'ont aucun effet sur l'OPTIMIZER Smart IPG tant qu'ils sont maintenus à une distance minimum de 25 cm. Toutefois, soyez prudent lorsque vous vous trouvez à proximité d'appareils qui produisent des champs électriques ou magnétiques. Par exemple, certains rasoirs électriques, outils électriques et systèmes d'allumage électriques, y compris ceux utilisés dans les appareils fonctionnant à l'essence, peuvent provoquer des interférences. Il est généralement possible d'utiliser les appareils fonctionnant à l'essence à condition de ne pas retirer les capots, blindages et autres dispositifs de protection.

Évitez de vous pencher par-dessus un moteur d'automobile lorsque le capot est ouvert, car l'alternateur génère un champ électromagnétique puissant.

Toute interférence détectée par l'OPTIMIZER Smart IPG peut fausser la détection de vos battements cardiaques et la délivrance du signal CCM™ au moment opportun.

Évitez toute proximité avec les appareils contenant des aimants puissants (p. ex. des haut-parleurs stéréo). L'OPTIMIZER Smart IPG contient un interrupteur magnétique qui éteindra le dispositif lorsqu'un aimant puissant se trouve à proximité pendant 3 à 5 secondes.



Si une telle situation se produit accidentellement, votre médecin devra réactiver votre OPTIMIZER Smart IPG au moyen de l'OMNI II Programmer. Étant donné que l'OPTIMIZER Smart IPG n'est pas un dispositif essentiel au maintien de la vie, il est peu probable qu'un tel événement mette votre vie en danger.

Consultez toujours un médecin avant de pénétrer dans une zone affichant un avertissement à l'intention des patients porteurs de stimulateur cardiaque (ou tout autre dispositif médical implantable) ou dans un lieu où se trouvent des machines industrielles ou des émetteurs-récepteurs radio, y compris des radios amateurs et des radios mobiles.

Informez toujours votre médecin traitant de l'implantation de l'OPTIMIZER Smart Pulse Generator avant de subir :

- une intervention chirurgicale avec électrocautérisation ;
- une intervention avec ablation par radiofréquence ;
- une diathermie ;
- une cardioversion ;
- une radiothérapie, une résonance magnétique nucléaire (RMN), une imagerie par résonance magnétique (IRM), une échographie thérapeutique ou une lithotripsie.

**Mise en garde :**

- L'OPTIMIZER Smart IPG doit être désactivé ou surveillé de près avant et pendant tout traitement médical au cours duquel un courant électrique passe à travers le corps.
- L'OPTIMIZER Smart IPG ne doit pas être directement exposé aux ultrasons lors d'une échographie thérapeutique ou aux rayonnements lors d'une radiothérapie. Ce type d'exposition risque d'endommager le dispositif et les dommages pourraient ne pas être immédiatement détectables.

Les systèmes antivols dans les magasins et les détecteurs de métaux dans les aéroports ne nuiront pas à votre OPTIMIZER Smart IPG. Toutefois, il est préférable de ne pas vous attarder à proximité de cet équipement. Avant de passer le contrôle de sécurité à l'aéroport, il est recommandé de présenter votre carte de porteur d'implant OPTIMIZER Smart au personnel de sécurité.

## **6.5 L'importance de votre carte de porteur d'implant**

Une carte de porteur d'implant est fournie avec chaque OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Votre médecin vous remettra cette carte après l'implantation du dispositif. Impulse Dynamics utilisera les informations fournies par votre médecin pour vous enregistrer en tant que porteur du dispositif et pourra ainsi contacter facilement votre médecin en cas d'avis de sécurité au sujet du produit.

Il est important de conserver sur vous, en permanence, la carte de porteur d'implant, ainsi qu'une liste de vos médicaments. En cas d'urgence médicale, la carte de porteur d'implant contient des informations de première importance qui permettront au médecin traitant d'accélérer les soins d'urgence dont vous pourriez avoir besoin.

En outre, il est important d'informer tous vos prestataires de soins de santé que vous êtes porteur d'un dispositif implanté OPTIMIZER Smart. La prochaine fois que vous les consultez (médecins ou dentistes), présentez-leur votre carte de porteur d'implant afin qu'ils puissent en conserver une copie dans votre dossier médical.

## 7. OPTIMIZER MINI CHARGER

L'OPTIMIZER Mini Charger est un chargeur alimenté par une batterie rechargeable et qui sert à recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG. Le dispositif est doté d'un adaptateur CA (chargeur de batterie Cell-Con ; entrée : 110–240 V c.a., 50–60 Hz, 0,3 A ; sortie : 8,4 V, 1,3 A) pour recharger la batterie interne.

**Avvertissement :** si l'OPTIMIZER Smart IPG n'est pas rechargé régulièrement, il s'éteindra dès que la batterie s'épuise !

**Mise en garde :** l'OPTIMIZER Mini Charger est susceptible aux interférences électromagnétiques potentielles (et/ou pourrait en être la cause), ainsi qu'aux interférences provenant d'autres appareils électriques fonctionnant à proximité. Les appareils RF portables et mobiles sont particulièrement susceptibles de compromettre le fonctionnement normal du chargeur.

### 7.1 Éléments de l'OPTIMIZER Mini Charger System

L'OPTIMIZER Mini Charger System comprend les éléments suivants :

- L'OPTIMIZER Mini Charger (avec la tête de recharge connectée) – utilisé pour recharger l'OPTIMIZER Smart IPG.
- Un adaptateur CA – utilisé pour charger la batterie interne de l'OPTIMIZER Mini Charger et l'isoler du secteur.
- Un coffret de transport – utilisé pour transporter l'OPTIMIZER Mini Charger System.
- Une ceinture de chargement – (en option) utilisée pour maintenir le chargeur autour de la taille pendant le chargement de l'OPTIMIZER Smart IPG.



**Figure 3 : OPTIMIZER Mini Charger avec l'adaptateur CA**

## **7.2 Méthode de recharge utilisée par l'OPTIMIZER Mini Charger**

Le transfert d'énergie par induction est la seule méthode de recharge transcutanée praticable. Le transfert d'énergie est induit par un champ électromagnétique oscillant généré par une bobine principale. Les champs magnétiques peuvent pénétrer les tissus humains sans atténuation significative. Par conséquent, l'énergie provenant du champ peut être captée par une bobine secondaire, qui elle est raccordée au circuit électronique de l'implant, puis reconvertie en énergie électrique.

## 7.3 Fonctionnalités de l'OPTIMIZER Mini Charger

Votre OPTIMIZER Mini Charger dispose des fonctionnalités suivantes :

- **Indicateur d'intensité du signal de couplage entre l'IPG et le chargeur :** graphique à barres indiquant la connexion entre le chargeur et l'OPTIMIZER Smart IPG
- **Indicateur « Appeler le médecin » :** DEL à 7 segments indiquant les codes numériques
- **Indicateur de l'état de la batterie du chargeur :** graphique à barres indiquant l'état de charge de la batterie de l'OPTIMIZER Mini Charger
- **Bouton de mise en marche :** bouton de mise en marche de l'OPTIMIZER Mini Charger
- **Indicateur de l'état de la batterie de l'IPG :** graphique à barres indiquant l'état de charge actuel de la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG

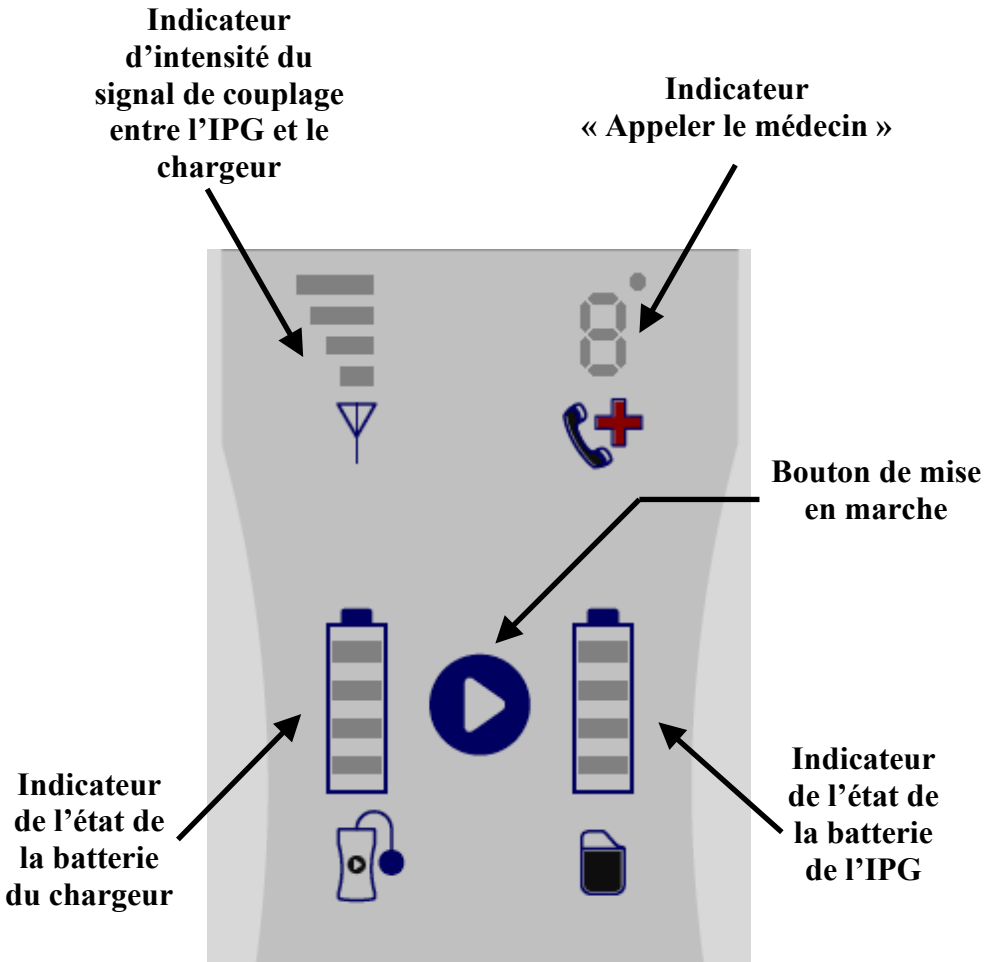


Figure 4 : fonctionnalités de l'OPTIMIZER Mini Charger

## 7.4 Utilisation de votre OPTIMIZER Mini Charger

L'OPTIMIZER Mini Charger est utilisé pour recharger la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG. Il est spécialement conçu pour contrôler le processus de recharge en toute sécurité et avec un minimum d'intervention de votre part.

**Avvertissement :** ne connectez aucun dispositif au port d'entrée/de sortie (I/O) de l'OPTIMIZER Mini Charger. Ce port est réservé exclusivement au personnel chargé de la fabrication et de la maintenance.

Le chargement de votre OPTIMIZER Smart IPG au moyen de l'OPTIMIZER Mini Charger comprend 2 étapes :

- La recharge de la batterie interne de l'OPTIMIZER Mini Charger
- La recharge de la batterie de votre OPTIMIZER Smart IPG

**Remarque :** la recharge de la batterie interne de l'OPTIMIZER Mini Charger et la recharge de la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG NE peuvent PAS se faire simultanément. Vous devez D'ABORD recharger la batterie de votre OPTIMIZER Mini Charger, PUIS recharger votre OPTIMIZER Smart IPG.

1. Branchez le connecteur de sortie CC situé sur l'adaptateur CA dans le connecteur d'entrée d'alimentation situé en haut à gauche du chargeur ; puis branchez l'adaptateur CA sur le secteur pour commencer à recharger la batterie interne du chargeur.

**Remarque :** inspectez l'adaptateur CA, avant chaque utilisation, pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Contactez votre représentant Impulse Dynamics si vous avez besoin d'un nouvel adaptateur CA.

**Avertissement :** n'utilisez que l'adaptateur CA fourni avec l'OPTIMIZER Mini Charger pour recharger sa batterie.

**Mise en garde :** ne touchez pas les contacts CC situés sur l'adaptateur CA. Toutefois, un contact accidentel ne présente aucun risque significatif.

2. L'**indicateur de l'état de la batterie du chargeur** indique l'état de charge actuel de la batterie interne du chargeur. Ce processus étant entièrement automatique, vous pouvez, par exemple, recharger la batterie pendant la nuit.
3. La batterie de l'OPTIMIZER Mini Charger est pleinement chargée lorsque les quatre barres sur l'**indicateur de l'état de la batterie du chargeur** s'affichent en continu.
4. Débranchez l'adaptateur CA de l'OPTIMIZER Mini Charger. L'OPTIMIZER Mini Charger est maintenant prêt à recharger l'OPTIMIZER Smart IPG.

**Remarque :** l'adaptateur CA doit être débranché de l'OPTIMIZER Mini Charger avant de recharger l'OPTIMIZER Smart IPG.

5. Avant de recharger votre OPTIMIZER Smart IPG, asseyez-vous sur un canapé ou un fauteuil confortable, de préférence à une inclinaison de 45°. La ceinture (en option) peut servir à maintenir le chargeur dans une position pratique pendant la recharge.



6. Positionnez la tête de recharge directement au-dessus du site d'implantation de l'OPTIMIZER Smart IPG. Vous pouvez laisser pendre le câble de la tête de recharge autour du cou de façon à ce qu'elle puisse reposer sur le thorax par-dessus vos vêtements.

**Remarque :** le chargeur ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils électroniques. S'il n'est pas possible de maintenir une distance suffisante, il est essentiel de contrôler le chargeur pour assurer son bon fonctionnement.

7. Démarrez la recharge en appuyant sur le **bouton de mise en marche** et maintenez-le enfoncé pendant environ 3 à 4 secondes.
8. Déplacez lentement la tête de recharge au-dessus du site d'implantation, tout en vérifiant l'**indicateur d'intensité du signal de couplage entre l'IPG et le chargeur**, qui indique l'état de connexion entre l'OPTIMIZER Smart IPG et la tête de recharge. Repositionnez la tête de recharge au besoin, jusqu'à ce que l'**indicateur d'intensité du signal de couplage entre l'IPG et le chargeur** affiche le nombre maximum de barres. Le chargeur recherchera automatiquement l'emplacement où le signal provenant de l'OPTIMIZER Smart IPG est le plus puissant.
9. L'OPTIMIZER Mini Charger commencera la recharge une fois que la connexion entre la tête de recharge et l'OPTIMIZER Smart IPG sera établie.

**Remarque :** le nombre de barres de chargement qui s'affichent sur l'**indicateur d'intensité du signal de couplage entre l'IPG et le chargeur** sur l'OPTIMIZER Mini Charger diminuera si la tête de recharge est mal positionnée ou a été déplacée. L'indicateur visuel sera accompagné d'un signal sonore environ toutes les secondes.

Dans ce cas, déplacez la tête de recharge jusqu'à ce que vous retrouviez la position correcte.

**Remarque :** si la position de la tête de recharge par rapport à l'OPTIMIZER Smart IPG demeure incorrecte, la recharge s'interrompra automatiquement. Dans ce cas, il est nécessaire de recommencer la recharge en appuyant une fois de plus sur le **bouton de mise en marche**.

10. L'**indicateur de l'état de la batterie de l'IPG** indique la progression de la recharge de l'OPTIMIZER Smart IPG.

**Remarque :** essayez de recharger le dispositif pleinement pendant la séance de recharge. La recharge de la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG peut prendre plus d'une heure si la batterie est pratiquement déchargée. Si le dispositif ne peut être complètement rechargé en une seule séance, répétez le processus de recharge. Si la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG est presque entièrement déchargée, il peut être nécessaire d'effectuer plusieurs séances de chargement quotidiennes pour obtenir une pleine charge.

11. Une fois la batterie de l'OPTIMIZER Smart IPG pleinement chargée, un long signal sonore retentira et les quatre barres s'afficheront sur l'**indicateur de l'état de la batterie de l'IPG**. Le processus de recharge cessera automatiquement, et le chargeur s'éteindra.

Pour mettre fin à une séance de recharge prématurément, retirez la tête de recharge du site d'implantation. Le chargeur interrompra automatiquement le processus de recharge. Vous pouvez aussi éteindre le chargeur en appuyant une fois de plus sur le **bouton de mise en marche**.

Le chargeur surveille la température de votre OPTIMIZER Smart IPG implanté, afin de s'assurer qu'elle n'augmente que légèrement. Si vous souhaitez continuer la séance de recharge après une pause, veuillez patienter pendant environ

10 minutes pour permettre à votre OPTIMIZER Smart IPG implanté de retrouver sa température normale.

## 7.5 Fréquence des séances de recharge

La batterie rechargeable dans l’OPTIMIZER Smart IPG ne peut fonctionner de manière optimale que si elle est rechargée pleinement une fois par semaine. Vous pouvez choisir le jour de la semaine et l’heure qui vous convient le mieux, mais il est recommandé de ne pas laisser s’écouler plus d’une semaine entre les séances de chargement.

Si la charge de la batterie de l’OPTIMIZER Smart IPG tombe au-dessous d’un certain seuil, la délivrance du traitement cesse automatiquement. Dans ce cas, la batterie de l’OPTIMIZER Smart IPG devra être rechargée avant de pouvoir reprendre le traitement. Une fois la séance de recharge terminée, le traitement délivré par l’OPTIMIZER Smart IPG reprendra automatiquement selon les paramètres préalablement programmés. Veillez toujours à recharger votre dispositif lorsque vous êtes souffrant, afin d’assurer qu’il fonctionne correctement sans interruption. Veuillez contacter votre médecin immédiatement si votre dispositif ne se recharge pas correctement.

## 7.6 Codes numériques

L’OPTIMIZER Mini Charger affiche des avertissements concernant l’état de l’OPTIMIZER Smart IPG, ainsi celui de l’OPTIMIZER Mini Charger.

Si le chargeur détecte un état nécessitant une intervention particulière, il affichera un code numérique sur l’**indicateur** « **Appeler le médecin** » sur l’OPTIMIZER Mini Charger.

Dans ce cas, notez le code et référez-vous aux informations fournies dans cette section pour savoir quelle mesure prendre dans l’immédiat.

- Si le code « 0 », « 1 », « 2 », « 3 », « 4 » ou « 8 » s'affiche, veuillez contacter votre médecin dans les plus brefs délais pour effectuer une vérification de l'OPTIMIZER Smart IPG.

**Remarque :** n'oubliez pas de toujours recharger votre dispositif lorsque vous êtes souffrant, afin d'assurer qu'il fonctionne correctement sans interruption.

- Le code numérique « 5 » indique que le chargeur a interrompu le processus de recharge après avoir détecté un problème temporaire lié à votre température corporelle. Veuillez répéter le processus de recharge ultérieurement. Si le chargeur affiche ce code numérique à maintes reprises, plusieurs jours de suite, veuillez contacter votre médecin dans les plus brefs délais pour effectuer une vérification de l'OPTIMIZER Smart IPG.
- Le code numérique « 6 » indique que l'OPTIMIZER Mini Charger a interrompu le processus de recharge après avoir détecté une erreur interne. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir un chargeur de rechange.
- Le code numérique « 7 » indique que l'OPTIMIZER Mini Charger a interrompu le processus de recharge après avoir détecté que le dispositif implanté est autre qu'un OPTIMIZER Smart IPG. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir le chargeur compatible.

## **7.7 Nettoyage de l'OPTIMIZER Mini Charger**

**Avertissement :** débranchez toujours l'adaptateur CA de l'OPTIMIZER Mini Charger avant de nettoyer le dispositif.

La surface extérieure de l'OPTIMIZER Mini Charger doit être nettoyée lorsque nécessaire et uniquement à l'aide d'un chiffon doux **humecté** d'eau (complètement essoré).

**Mise en garde : NE PAS** utiliser de solvants ou de chiffons imprégnés de produits de nettoyage chimiques.

**Avertissement : NE PAS** tenter de nettoyer les connecteurs électriques de l'OPTIMIZER Mini Charger.

**Avertissement : NE PAS** immerger l'OPTIMIZER Mini Charger (ou une partie de celui-ci) dans l'eau, sous peine d'endommager le dispositif.

## **7.8 Entretien de l'OPTIMIZER Mini Charger**

L'OPTIMIZER Mini Charger ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Si l'OPTIMIZER Mini Charger cesse de fonctionner, veuillez contacter votre médecin pour obtenir un chargeur de rechange.

**Avertissement :** aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.

La durée de vie de la batterie interne de l'OPTIMIZER Mini Charger est estimée à 5 ans. Si votre OPTIMIZER Mini Charger n'arrive pas à recharger pleinement votre OPTIMIZER Smart IPG, malgré la pleine charge de sa propre batterie, veuillez contacter votre médecin pour obtenir un chargeur de rechange.

## **7.9 Stockage et manipulation de l'OPTIMIZER Mini Charger**

Votre OPTIMIZER Mini Charger ne doit jamais être exposé à des températures chaudes ou froides excessives. Conservez-le dans un lieu frais et sec. Ne laissez jamais les dispositifs dans votre voiture ou à l'extérieur pendant de longues périodes. Les températures extrêmes, particulièrement les fortes chaleurs, risquent d'endommager les composants électroniques. Pour

assurer un fonctionnement correct, l'OPTIMIZER Mini Charger ne doit pas être utilisé si la température ambiante est supérieure à 27 °C. Si nécessaire, trouvez un endroit frais où la température ambiante est inférieure à 27 °C avant de commencer une séance de recharge.

En outre, votre OPTIMIZER Mini Charger doit être conservé dans des conditions environnementales normales : 1) humidité relative entre 20 % et 75 % ; et 2) pression atmosphérique entre 700 hPa et 1 060 hPa.

**Avertissement :** l'OPTIMIZER Mini Charger ne doit en aucun cas être utilisé à bord d'un avion, et ne peut être utilisé à bord d'un navire qu'avec l'autorisation de l'équipage.

## **7.10 Élimination de l'OPTIMIZER Mini Charger**

Si l'OPTIMIZER Mini Charger n'est plus d'aucune utilité, veuillez le retourner au cabinet du médecin.

**Avertissement :** NE PAS jeter l'OPTIMIZER Mini Charger à la poubelle. L'OPTIMIZER Mini Charger contient des batteries au lithium, ainsi que des composants non conformes à la directive RoHS. Si l'OPTIMIZER Mini Charger doit être mis au rebut, respectez les réglementations locales régissant l'élimination de ce type de matériel.

## **8. REMPLACEMENT DE L'OPTIMIZER SMART IPG**

Votre OPTIMIZER Smart Pulse Generator contient une batterie rechargeable. Celle-ci est conçue pour maintenir une charge pendant toute la période de garantie, à condition de la recharger une fois par semaine. Par conséquent, il **ne** devrait **pas** être nécessaire de remplacer le dispositif pendant cette période de garantie. Les dispositifs implantables qui utilisent des batteries **non rechargeables** doivent être remplacés impérativement dès que la

batterie perd sa capacité de charge utilisable. Néanmoins, le dispositif ou l'une de ses sondes pourrait ne fonctionner comme prévu, pour une raison quelconque. Dans ce cas, votre médecin vous expliquera la ou les raisons de la défaillance et fixera une date pour la chirurgie de remplacement.

La portée de cette intervention est généralement plus limitée que l'intervention initiale, et vous pourrez sans doute quitter l'hôpital le même jour. Normalement, les soins postopératoires associés à une chirurgie de remplacement sont les mêmes que ceux qui ont suivi l'intervention initiale.

## **9. QUESTIONS FRÉQUENTES**

### **1. Pourquoi mon médecin a-t-il recommandé l'implantation d'un OPTIMIZER Smart Pulse Generator ?**

Vous avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque pouvant être traité au moyen de l'OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Jusqu'à présent, les traitements médicaux standard ne se sont pas avérés efficaces. Votre médecin estime que vous pourriez bénéficier de l'implantation d'un OPTIMIZER Smart IPG pour le traitement de votre maladie.

### **2. Comment fonctionne l'OPTIMIZER Smart IPG ?**

L'OPTIMIZER Smart IPG surveille votre rythme cardiaque et délivre des signaux de modulation de la contractilité cardiaque à un moment très précis lors des contractions cardiaques. Ces signaux ont pour but d'améliorer la force de chaque contraction, et d'améliorer ainsi vos symptômes d'insuffisance cardiaque. L'OPTIMIZER Smart IPG est programmé par votre médecin, selon vos besoins particuliers, au moyen d'un programmeur externe et d'une tête de recharge placée au-dessus de votre générateur d'impulsions.

### **3. L'intervention d'implantation se fera-t-elle sous anesthésie générale ?**

L'intervention d'implantation se fait sous anesthésie locale et légère sédation. Vous serez éveillé, mais assoupi, pendant toute la durée de l'intervention, c.-à-d. environ deux heures.

#### **4. Quels sont les risques liés à ce type de chirurgie ?**

Comme pour toute intervention chirurgicale invasive, il existe un risque d'infection. Il existe également un risque de perforation du muscle cardiaque (c.-à-d. de trou dans la paroi du cœur), ainsi que d'autres complications dont certaines pourraient nécessiter une chirurgie complémentaire. Pour une liste complète des complications possibles, veuillez vous référer à la Section 3.

#### **5. Pendant combien de temps devrais-je être hospitalisé ?**

Généralement, vous serez admis à l'hôpital la veille de l'intervention, puis vous sortirez de l'hôpital le lendemain de l'intervention (selon le protocole de l'établissement).

#### **6. Serais-je en mesure de poursuivre mes activités actuelles ?**

Oui, à l'exception des sports de contact ou de toute autre activité qui risquerait d'endommager votre système implanté ou de compromettre son fonctionnement. Votre médecin vous expliquera les limitations en détail.

#### **7. Devrais-je un jour remplacer l'OPTIMIZER Smart IPG ?**

Votre OPTIMIZER Smart IPG est alimenté par une batterie rechargeable. Votre médecin vous expliquera comment recharger le dispositif, et à quelle fréquence. Il évaluera l'état de la batterie lors de chaque visite de routine. Afin de faciliter l'inspection de la batterie, veuillez recharger pleinement votre OPTIMIZER Smart IPG 7 jours avant la consultation.

Il existe, par ailleurs, un risque de défaillance d'un composant ou d'une sonde qui pourrait nécessiter son remplacement ou une nouvelle intervention. Étant donné que l'OPTIMIZER Smart IPG



n'est pas un dispositif essentiel au maintien de la vie, il est peu probable qu'un dysfonctionnement imprévu du dispositif mette votre vie en danger.

## INFORMATIONS IMPORTANTES :

Électrophysiologiste :

Adresse :

Ville :

Pays :

Code postal :

N° de téléphone :

Cardiologue :

Adresse :

Ville :

Pays :

Code postal :

N° de téléphone :

Hôpital :

Adresse :

Ville :

Pays :

Code postal :

N° de téléphone :

Médicaments :

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

---

N° de modèle :

---

N° de série :

---

N° de modèle, sonde 1 :

N° de série :

---

N° de modèle, sonde 2 :

N° de série :

---

N° de modèle, sonde 3 :

N° de série :

---



