



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

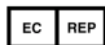
Za liječenje
umjerenog do teškog zatajenja srca

Priručnik za pacijenta



Impulse Dynamics (USA), Inc.

**50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053**



**Impulse Dynamics Germany GmbH
MAC Main Airport Center
Untershweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main, Germany**

OPTIMIZER® je zaštitni znak u vlasništvu tvrtke Impulse Dynamics, registrirane u SAD-u.

OMNI™ je zaštitni znak u vlasništvu tvrtke Impulse Dynamics.

CCM™ je zaštitni znak tvrtke Impulse Dynamics

Informacije iz ovog dokumenta mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Nijedan dio ovog priručnika ne smije se reproducirati ili prenositi na bilo koji način, bilo elektronički ili mehanički, u bilo koju svrhu, bez prethodnog izričitog pismenog pristanka tvrtke Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® Smart System i tehnologija CCM™ zaštićeni su patentima u SAD-u. Ažurirani popis relevantnih патената i prijavu патената možete pronaći na našoj stranici o patentima: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016.]

© Impulse Dynamics (USA)

SADRŽAJ

1.	UVOD.....	1
2.	OPTIMIZER SMART SYSTEM.....	2
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger	4
3.	MOGUĆE KOMPLIKACIJE.....	5
3.1	Povezane s ugradnjom	5
3.2	Povezane s radom uređaja/punjača	7
4.	UGRADNJA UREĐAJA OPTIMIZER SMART IPG.....	7
5.	NAKON UGRADNJE.....	8
6.	ŽIVOT S UREĐAJEM OPTIMIZER SMART IPG.....	9
6.1	Opća očekivanja	9
6.2	Učinak na vašu aktivnost.....	9
6.3	Lijekovi.....	10
6.4	Kako drugi uređaji mogu utjecati na vaš OPTIMIZER Smart IPG ..	10
6.5	Važnost ID kartice pacijenta.....	12
7.	OPTIMIZER MINI CHARGER	12
7.1	Komponente sustava OPTIMIZER Mini Charger System.....	13
7.2	Način punjenja kojim se služi OPTIMIZER Mini Charger	14
7.3	Značajke punjača OPTIMIZER Mini Charger.....	15
7.4	Rukovanje uređajem OPTIMIZER Mini Charger	17
7.5	Učestalost sesija punjenja	20
7.6	Brojčane šifre.....	21
7.7	Čišćenje punjača OPTIMIZER Mini Charger	22
7.8	Održavanje uređaja OPTIMIZER Mini Charger	23
7.9	Skladištenje i rukovanje punjačem OPTIMIZER Mini Charger.....	23

7.10 Odlaganje punjača OPTIMIZER Mini Charger.....	24
8. ZAMJENA UREĐAJA OPTIMIZER SMART IPG.....	24
9. ČESTO POSTAVLJANA PITANJA.....	25
VAŽNA INFORMACIJA:	27
NAPOMENE:	30

1. UVOD

Vaš je liječnik utvrdio da imate oblik zatajenja srca. Kako bi vam olakšao simptome povezane s ovim stanjem, liječnik je preporučio ugradnju uređaja OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Svrha ovog priručnika je pomoći vam razumjeti elemente i rad sustava OPTIMIZER Smart System.

Zatajenje srca je kliničko stanje koje godišnje pogađa oko 10 milijuna ljudi širom svijeta. Nedavno kliničko ispitivanje u Sjedinjenim Američkim Državama pokazalo je da je učestalost zatajenja srca kod muškaraca 378 slučajeva na 100.000, dok je kod žena 289 slučajeva na 100.000¹.

Zatajenje srca izraz je kojim liječnici opisuju znakove i simptome povezane s nesposobnošću srčanog mišića da ispumpa dovoljno krvi da zadovolji potrebe organizma bez opasnog porasta krvnog (dijastoličkog) tlaka. Simptomi zatajenja srca mogu se u početku manifestirati umorom, lošom tolerancijom na opterećenje ili mentalnom zbunjenošću ili kombinacijom ovih simptoma s otežanim disanjem, nakupljanjem tekućine u plućima, jetri i drugdje u krvožilnom sustavu tijela, čiji je prvi znak obično otekline (edem) nogu i/ili ruku.

Trenutačno su za liječenje zatajenja srca dostupni brojni lijekovi s različitim djelovanjem. Unatoč ovom rastućem popisu, upotreba samo ovog pristupa nekim pacijentima ne donosi korist.

Uređaj OPTIMIZER Smart IPG ne stimulira kontrakcije srčanog mišića kao elektrostimulator srca. Umjesto toga, dizajniran je za isporuku specijaliziranih signala „modulacije srčane kontraktivosti” u zid između dvije glavne komore (desnog i lijevog ventrikula) prilikom kontrakcije srca. Primarni učinak ove terapije događa se na staničnoj razini u srčanom mišiću, prirodno poboljšavajući

¹ Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, i sur.; *JAMA*. 21. srpnja 2004; 292:344-350.

učinkovitost i snagu srčane kontrakcije; tj. iz srca se pumpa više krvi po otkucaju srca.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM

OPTIMIZER Smart System namijenjen je liječenju umjerenog do teškog zatajenja srca. Sastoji se od sljedećih elemenata:

- Programabilnog uređaja OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- OPTIMIZER Mini Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator je programabilni, telemetrijski uređaj s internim napajanjem. Tipično se ugrađuje ispod kože u gornji lijevi ili desni dio prsa. Na OPTIMIZER Smart Pulse Generator spojena su dva (ili po želji tri) ugrađiva vodiča koje će vam liječnik uvesti kroz veliku venu i u srce tijekom postupka ugradnje. Ovi vodiči imaju elektrode koje omogućuju da OPTIMIZER Smart IPG nadgleda električnu aktivnost vašeg srca i isporučuje posebne signale modulacije srčane kontraktilnosti u srce u određeno vrijeme tijekom otkucaja srca.

Kao što je već spomenuto, OPTIMIZER Smart IPG je telemetrijski uređaj. To znači da je uređaj dizajniran s mogućnošću komunikacije kroz kožu s vanjskim uređajem sličnim računalu pod nazivom OMNI II Programmer. Uređaj Programmer isključivo upotrebljava vaš liječnik ili njegovo medicinsko osoblje za prilagođavanje postavki uređaja OPTIMIZER Smart IPG vašim specifičnim otkucajima srca. Također, omogućuje liječniku da od uređaja dobije važne informacije o tome koliko dobro programirane postavke liječe vaše stanje.

Uređaj OPTIMIZER Smart IPG raspolaže punjivom baterijom za produljenje uporabnog vijeka. Povremeno ćete uređaj morati napuniti. Liječnik će vam reći koliko često. Kako bi vam ovaj postupak bio što praktičniji, dobit ćete OPTIMIZER Mini Charger. Liječnik će vas uputiti u njegovu pravilnu upotrebu.

Očekivani vijek trajanja uređaja OPTIMIZER Smart IPG ograničen je očekivanim uporabnim vijekom njegove punjive baterije. Punjiva baterija unutar uređaja OPTIMIZER Smart IPG trebala bi raditi najmanje 15 godina. S protokom vremena i ponovljenih punjenja, baterija u uređaju OPTIMIZER Smart IPG izgubit će sposobnost oporavka punog kapaciteta.



Slika 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger također radi na punjivu bateriju. Palica za punjenje trajno je pričvršćena na uređaj putem kabela dovoljno dugačkog da vam omogućuje postavljanje punjača na udaljenosti do 0,5 m (~ 20 inča) od vas. Postupak punjenja odvija se automatski bez potrebe za značajnim uplitanjem korisnika. Pogledajte Odjeljak 7 ovog priručnika za detalje o pravilnom radu punjača.



Slika 2: OPTIMIZER Mini Charger

3. MOGUĆE KOMPLIKACIJE

3.1 Povezane s ugradnjom

Kao i kod svakog kirurškog zahvata, ugradnja uređaja OPTIMIZER Smart Pulse Generator uključuje određeni stupanj rizika. U ovom odjeljku pružit će vam se objašnjenja o različitim potencijalnim komplikacijama povezanim s ugradnjom uređaja. Nijedna od komplikacija nije karakteristična samo za OPTIMIZER Smart IPG, nego se mogu pojaviti i tijekom ugradnje sličnih sustava (poput elektrostimulatora srca).

Komplikacije povezane s ugradnjom medicinskih uređaja zabilježene u medicinskoj literaturi uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće:

- Nepravilni i/ili opasni srčani ritmovi uzrokovani generatorom impulsa.
- Infekcija – Ovo može zahtijevati kiruršku korekciju.
- Koža preko uređaja može puknuti (erodirati) izlažući dio uređaja. Ovo zahtijeva kiruršku korekciju.
- Uređaj se može pomaknuti s prvotnog mjesta ispod kože (migracija), što od liječnika zahtijeva izvođenje druge operacije kako bi ga učvrstio na položaju.
- Možete krvariti ispod kože oko rane ili rana ili u „džepu” stvorenom ispod kože da drži generator impulsa (hematom). Ovo može zahtijevati kiruršku korekciju.
- U „džepu” stvorenom ispod kože da drži generator impulsa može se nakupiti tekućina, što zahtijeva liječenje.
- Možda ste osjetljivi na jedan ili više materijala koji su upotrijebljeni u izradi uređaja OPTIMIZER

Smart IPG i koji su izloženi tjelesnim tkivima (histotoksična reakcija). Premda je rijetko, ovo može zahtijevati uklanjanje uređaja.

- Moždani udar.
- Kolaps pluća.
- Smrt.

Komplikacije povezane s ugradnjom vodiča zabilježene u medicinskoj literaturi uključuju:

- Ugrađeni vodič može probiti srčanu stijenkku. U rijetkim je slučajevima to dovodilo do opasnog stanja koje zahtijeva kiruršku korekciju.
- Ako imate vrlo tanku srčanu stijenkku, možete štucati svaki put kada uređaj isporuči CCM™ signal zbog stimulacije freničnog živca ili same dijafragme. Ovo može zahtijevati kiruršku korekciju.
- Premda je malo vjerojatno da će se dogoditi (<1%), postavljanje vodiča u venski sustav može prouzročiti vensku trombozu (stvaranje ugrušaka). Ovo može zahtijevati kiruršku korekciju.

OPTIMIZER Smart IPG otkriva električnu aktivnost vašeg srca pomoću svojih vodiča. Mogu se pojaviti problemi koji utječu na sposobnost vodiča da izvrši ovu funkciju. Oni obuhvaćaju:

- Vodič se može pomaknuti s mjesta na kojem je postavljen tijekom ugradnje, što zahtijeva ponovnu operaciju.
- Vodič može puknuti ili se slomiti što stvara lošu električnu vezu i zahtijeva ponovnu operaciju.

Prethodno opisani problemi s vodičem mogu se pojaviti bilo kada tijekom vijeka trajanja ugrađenog vodiča. Obično je potrebna kirurška korekcija.

3.2 Povezane s radom uređaja/punjača

- OPTIMIZER Smart IPG možda neće pravilno detektirati i isporučiti CCM™ signale zbog slučajnog softverskog ili hardverskog problema, zbog čega je potrebna zamjena.
- OPTIMIZER Smart IPG može otkriti smetnje iz okoline i neprimjereno isporučiti CCM™ signale. Pogledajte Odjeljak 6.4.
- OPTIMIZER Mini Charger možda neće raditi prema dizajnu zbog slučajnog softverskog ili hardverskog problema i neće puniti IPG kako je predviđeno. Potrebno je zamijeniti punjač.

4. UGRADNJA UREĐAJA OPTIMIZER SMART IPG

Ugradnja uređaja OPTIMIZER Smart Pulse Generator i vodiča zahtijeva kirurški zahvat tijekom kojeg ćete biti budni i lagano sedirani. Primjenom lokalnog anestetika na mjestu potkožne ugradnje postiže se utrnulost lijevog ili desnog gornjeg dijela prsa.

OPTIMIZER Smart IPG funkcionira s dva ugrađiva vodiča (ili po želji tri) koji se postavljaju na određenim mjestima unutar srca. Svaki vodič na vrhu ima elektrodu. Vaš će liječnik svaki vodič umetnuti kroz veliku venu u srce. Ispravno pozicioniranje postiže se praćenjem fluoroskopijom. Kad se elektrode učvrste na određenim mjestima, obično se učini rez na koži i napravi „džep” u kojem se drži OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Tada će ugrađene vodiče liječnik spojiti na OPTIMIZER Smart IPG, provjeriti funkcionira li ispravno i umetnuti ga u džep. Džep se zatim zašije, a rana zavije. Prsa će se snimiti rendgenom

kako bi se dokumentirao položaj elektroda u srcu i položaj ugrađenog generatora impulsa.

Kad dođe vrijeme otpusta, od liječnika ćete dobiti upute koje će sadržavati:

- ograničenja, ako postoje, u vašoj tjelesnoj aktivnosti, sve dok vam rez ne zacijeli;
- upute za kupanje, posebno vodeći računa da se rane ne navlaže, jer ih treba održavati suhima;
- raspored kada doći na propisane kontrole.

Vaš prvi zakazani kontrolni pregled bit će oko dva tjedna nakon ugradnje. Vaš će liječnik pregledati rezove, ukloniti sve konce ili ljepljive trake i započeti postupak programiranja uređaja OPTIMIZER Smart Pulse Generator prema vašim specifičnim potrebama. Tada ćete dobiti i svoj OPTIMIZER Mini Charger kao i upute za pravilnu upotrebu. Dobro proučite te upute. Ne ustručavajte se postavljati pitanja koja možda imate.

5. NAKON UGRADNJE

Važno je da se aktivno uključite u vlastiti oporavak pažljivo slijedeći upute liječnika, uključujući sljedeće:

- Prijavite svojem liječniku bilo kakvo crvenilo, oteklinu ili iscjedak iz reza.
- Izbjegavajte dizati teške predmete osim ako niste primili upute od svojeg liječnika.
- Hodajte, vježbajte i kupajte se prema uputama liječnika.
- Obavezno se obratite svojem liječniku ako vam se pojavi vrućica koja traje dulje od dva ili tri dana.
- Pitajte svojeg liječnika o svim uređajima, srčanom ritmu ili lijekovima. Obavezno uzimajte sve lijekove prema uputama liječnika.

- Ne nosite usku odjeću koja bi mogla nadražiti kožu ispod koje se nalazi uređaj.
- Izbjegavajte trljanje uređaja ili okolnog područja na prsima.
- Ako vam je tako odredio liječnik, ograničite pokrete rukama koji bi mogli utjecati na sustav vodiča.
- Izbjegavajte grube kontakte koji bi mogli uzrokovati udarce u mjesto ugradnje. Ako padnete ili doživite nesreću koja je završila udarcem u mjesto ugradnje, obratite se svojem liječniku.
- Obratite se svojem liječniku ako primijetite bilo što neočekivano ili neobično, poput novih simptoma.
- Obavijestite svojeg liječniku ako planirate daleka putovanja ili ako se planirate preseliti u drugi grad. Pitajte svojeg liječnika za preporuku na tom području.
- Liječnik vam može ograničiti vožnju, barem u početku, kako bi se izbjeglo naprezanje rane.

6. ŽIVOT S UREĐAJEM OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Opća očekivanja

OPTIMIZER Smart Pulse Generator moći ćete osjetiti ispod kože. Uobičajeno kretanje tijela neće naštetiti njemu ili priključenim vodičima. Međutim, važno je da generator impulsa ne pokušavate pomicati ili okretati. Ugrađen je u posebnom položaju u odnosu na kožu kako bi se osigurala pravilna komunikacija sa sustavom OMNI II Programmer i punjačem OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Učinak na vašu aktivnost

Čim rane zacijele možete očekivati da nastavite sa svojim uobičajenim aktivnostima, uključujući intimne odnose.

Hodanje, saginjanje ili druge uobičajene dnevne aktivnosti ne utječu na vaš ugrađeni OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

6.3 Lijekovi

Lijekovi na recept, ako se uzimaju prema uputama, ne utječu na pravilan rad vašeg uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

Općenito, ugradnja uređaja OPTIMIZER Smart Pulse Generator ne bi trebala zahtijevati promjenu bilo kojeg lijeka.

6.4 Kako drugi uređaji mogu utjecati na vaš OPTIMIZER Smart IPG

Općenito, ispravni kućanski uređaji i uređaji za osobnu komunikaciju koji su od IPG-a udaljeni 25 cm ili više neće imati utjecaja na vaš OPTIMIZER Smart IPG. Ipak, budite oprezni kada ste u blizini uređaja koji generiraju električna ili magnetska polja. Primjerice, smetnje mogu praviti neki električni aparati za brijanje, električni alati i sustavi električnog paljenja, uključujući i one na opremi na benzinski pogon. Općenito, oprema na benzinski pogon može se upotrebljavati pod uvjetom da se zaštitni poklopci, pokrovi i ostali štitnici ne uklanjaju.

Izbjegavajte naginjanje nad otvorenim odjeljkom automobilskog motora, jer alternator stvara vrlo jako elektromagnetsko polje.

Svaka takva smetnja koju otkrije OPTIMIZER Smart IPG može prouzročiti lažno otkrivanje otkucaja vašeg srca i neodgovarajući vremenski raspored isporuke CCM™ signala.

Trebali biste izbjegavati približavanje opremi ili uređajima s jakim magnetima (npr. stereo zvučnici). OPTIMIZER Smart IPG sadržava magnetsku sklopku koja će, kad se

aktivira postavljanjem jakog magneta u blizini uređaja na tri do pet sekundi, isključiti vaš uređaj. Ako se to slučajno dogodi, vaš će liječnik morati ponovno upotrijebiti sustav OMNI II Programmer kako bi ponovo uključio vaš OPTIMIZER Smart IPG. Budući da OPTIMIZER Smart IPG nije uređaj za održavanje života, takav događaj vjerojatno vas neće dovesti u opasnost.

Uvijek potražite liječnički savjet prije nego što uđete u područje s upozorenjem za pacijente s elektrostimulatorom srca (ili drugim medicinskim ugradivim uređajima) ili tamo gdje postoje industrijski strojevi ili radijski odašiljači, uključujući radioamaterske i mobilne radijske stanice.

Uvijek obavijestite svojeg liječnika da imate ugrađen OPTIMIZER Smart Pulse Generator prije:

- podvrgavanja operaciji gdje će se upotrebljavati elektrokauterizacija;
- postupka koji uključuje RF ablaciju;
- medicinske dijatermije;
- kardioverzije;
- podvrgavanja terapijskom zračenju, nuklearnoj magnetskoj rezonanciji (NMR), snimanju magnetskom rezonancijom (MRI), terapijskom ultrazvuku ili litotripsiji.

Oprez:

- OPTIMIZER Smart IPG treba ili deaktivirati ili pažljivo nadzirati prije i tijekom bilo kojeg medicinskog liječenja pri kojem električna struja prolazi kroz tijelo.
- OPTIMIZER Smart IPG ne smije biti izravno izložen terapijskom ultrazvuku ili terapijskom zračenju. Ova

vrsta izlaganja može na uređaju prouzročiti štetu koja možda neće biti odmah uočena.

Protuprovalni sustavi i sigurnosni sustavi za pregled putnika u zračnoj luci obično neće naštetiti uređaju OPTIMIZER Smart IPG. Ipak, ne zadržavajte se oko te opreme. Prije nego što prođete sigurnosni pregled u zračnoj luci, preporučuje se da osoblju osiguranja pokažete svoju ID karticu za OPTIMIZER Smart.

6.5 Važnost ID kartice pacijenta

Svaki OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator isporučuje se s ID karticom pacijenta. Dobit ćete je od liječnika nakon ugradnje uređaja. Osim toga, podaci koje on šalje tvrtki Impulse Dynamics omogućuju tvrtki da vas registrira kao primatelja uređaja koji je tvrtka proizvela kako bi vaš liječnik mogao biti pravilno i potpuno obaviješten u slučaju izdavanja upozorenja o proizvodu.

Važno je da uvijek imate sa sobom ID karticu pacijenta i popis svojih lijekova. U slučaju hitne medicinske pomoći, ID kartica pacijenta sadržava informacije od velike važnosti za vašeg liječnika i pomoći će ubrzati bilo kakvu hitnu medicinsku pomoć koja vam može zatrebati.

Osim toga, važno je obavijestiti sve pružatelje zdravstvenih usluga da vam je ugrađen uređaj OPTIMIZER Smart. Prema tome, sljedeći put kad posjetite svojeg liječnika ili stomatologa, pokažite im ID karticu pacijenta kako bi je oni mogli kopirati za svoju evidenciju.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER

OPTIMIZER Mini Charger je punjač koji radi na punjivu bateriju i upotrebljava se za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart IPG. Uz uređaj je priložen AC adapter (punjač baterije Cell

Con; Ulaz: 110 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,3 A; Izlaz: 8,4 V, 1,3 A) za punjenje interne baterije.

Upozorenje: Ako se OPTIMIZER Smart IPG ne puni redovito, isključit će se kad se baterija isprazni!

Oprez: OPTIMIZER Mini Charger može biti izložen i/ili može biti uzrokom potencijalnih elektromagnetskih ili drugih smetnji s ostalih električnih uređaja koji rade u blizini. Prijenosna i mobilna RF oprema vrlo vjerojatno će narušiti normalnu funkciju punjača.

7.1 Komponente sustava OPTIMIZER Mini Charger System

OPTIMIZER Mini Charger System sastoji se od sljedećih komponenti:

- OPTIMIZER Mini Charger (s priloženom palicom za punjenje) – upotrebljava se za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG.
- AC adapter – služi za punjenje interne baterije punjača OPTIMIZER Mini Charger i izoliranje od mreže.
- Torbica – služi za prenošenje sustava OPTIMIZER Mini Charger System.
- Pojas za pacijenta – (neobavezno) služi za držanje punjača oko struka dok se puni OPTIMIZER Smart IPG.



Slika 3: OPTIMIZER Mini Charger s AC adapterom

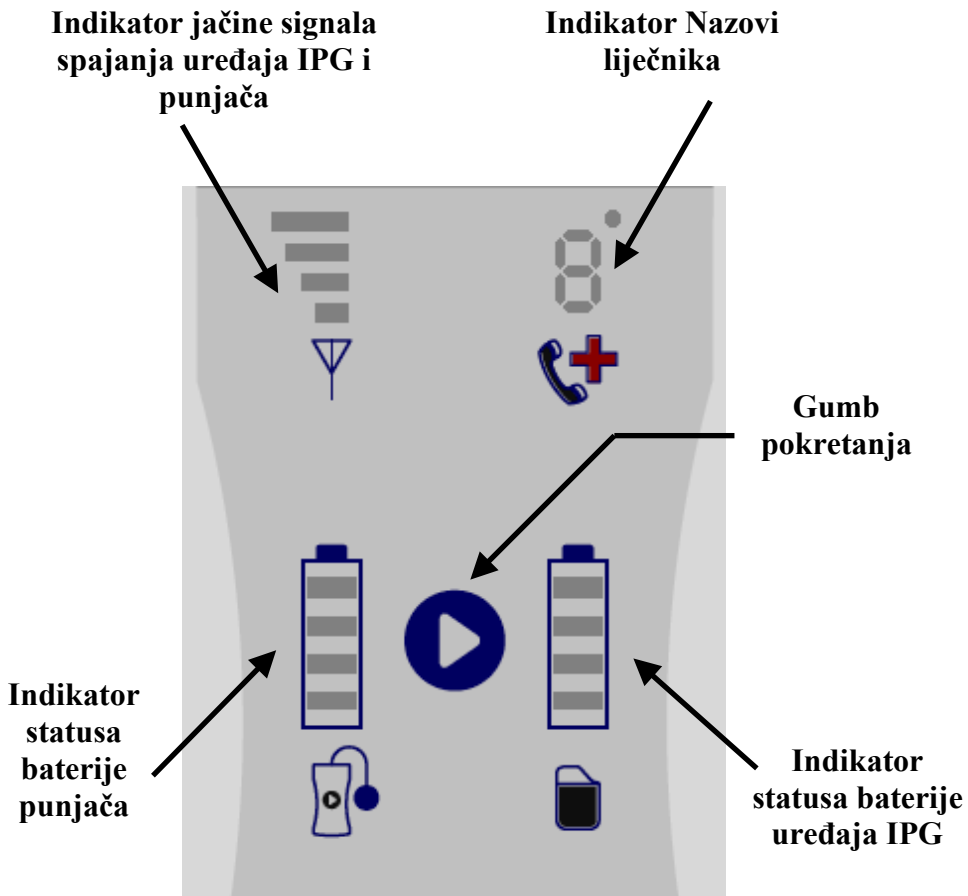
7.2 Način punjenja kojim se služi OPTIMIZER Mini Charger

Induktivni prijenos energije jedina je izvediva metoda transkutanog punjenja. Induktivni prijenos energije temelji se na oscilirajućem elektromagnetskom polju koje generira primarna zavojnica. Magnetska polja mogu prodirjeti u ljudska tkiva gotovo bez slabljenja. Stoga se energija polja može preuzeti sekundarnom zavojnicom koja je povezana s elektroničkim sklopom implantata i pretvoriti natrag u električnu energiju.

7.3 Značajke punjača OPTIMIZER Mini Charger

Vaš OPTIMIZER Mini Charger ima nekoliko značajki koje imaju sljedeću važnost:

- **Indikator jačine signala spajanja uređaja IPG i punjača:** Prikaz trakastog grafa koji opisuje vezu između punjača i uređaja OPTIMIZER Smart IPG
- **Indikator Nazovi liječnika:** LED zaslon sa 7 segmenata za brojčane šifre
- **Indikator statusa baterije punjača:** Prikaz trakastog grafa koji opisuje stanje napunjenosti baterije uređaja OPTIMIZER Mini Charger
- **Gumb pokretanja:** Gumb pokretanja uređaja OPTIMIZER Mini Charger
- **Indikator statusa baterije uređaja IPG:** Prikaz trakastog grafa koji opisuje stanje napunjenosti baterije uređaja OPTIMIZER Smart IPG



Slika 4: Značajke punjača OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Rukovanje uređajem OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger upotrebljava se za punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart IPG. Posebno je dizajniran za pravilno kontroliranje postupka punjenja uz vašu minimalnu intervenciju i da vam osigura zaštitu.

Upozorenje: Ne pokušavajte spojiti bilo koju opremu na ulaz I/O na uređaju OPTIMIZER Mini Charger. Tim se ulazom služi isključivo tvorničko ili servisno osoblje.

Upotreba punjača OPTIMIZER Mini Charger za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG sastoji se od dva koraka:

- punjenje interne baterije punjača OPTIMIZER Mini Charger;
- punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

Napomena: Punjenje interne baterije punjača OPTIMIZER Mini Charger i punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG NE MOŽE se obavljati istodobno. NAJPRIJE morate napuniti bateriju punjača OPTIMIZER Mini Charger, a ZATIM možete napuniti uređaj OPTIMIZER Smart IPG.

1. Priključite DC izlazni konektor AC adaptera u ulazni konektor napajanja koji se nalazi u gornjem lijevom dijelu punjača, a zatim priključite AC adapter u mrežu kako biste započeli punjenje interne baterije punjača.

Napomena: Prije svake uporabe pregledajte ima li AC adapter oštećenja. Ako trebate zamijeniti AC adapter, obratite se svojem lokalnom zastupniku tvrtke Impulse Dynamics.

Upozorenje: Za punjenje baterije punjača OPTIMIZER Mini Charger upotrebljavajte samo AC adapter isporučen uz OPTIMIZER Mini Charger.

Oprez: Ne dodirujte DC kontakte AC adaptera. Međutim, nehotični kontakt ne predstavlja značajnu opasnost.

2. **Indikator statusa baterije punjača** pokazuje trenutno stanje napunjenosti interne baterije punjača. Budući da je ovaj postupak punjenja potpuno automatski, bateriju možete, primjerice, napuniti preko noći.
3. Kad sve 4 trake **indikatora statusa baterije punjača** budu trajno osvijetljene, baterija u uređaju OPTIMIZER Mini Charger potpuno je napunjena.
4. Iskopčajte AC adapter iz punjača OPTIMIZER Mini Charger. OPTIMIZER Mini Charger sada se može upotrebljavati za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

Napomena: OPTIMIZER Mini Charger ne može se upotrebljavati za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG dok se AC adapter ne iskopča iz punjača.

5. Kako biste napunili OPTIMIZER Smart IPG, najprije zauzmite nepokretni, udobni položaj, idealno je da ste zavaljeni pod kutom od 45 ° (kauč, fotelja). Možete upotrijebiti dodatni pojas za držanje punjača u prikladnom položaju tijekom punjenja.
6. Postavite palicu za punjenje iznad mjesta ugradnje uređaja OPTIMIZER Smart IPG. Ako želite, možete omotati kabel palice oko vrata tako da se palica za punjenje nasloni na vaša prsa preko odjeće.

Napomena: Punjačem ne smijete rukovati u blizini druge elektroničke opreme. Ako ne možete odvojiti dovoljno prostora, punjač trebate nadgledati kako bi se osiguralo normalno funkcioniranje.

7. Pokrenite postupak punjenja pritiskom na **gumb pokretanja** i držite ga pritisnutim oko 3 do 4 sekunde.
8. Polako premjestite palicu za punjenje iznad mjesta ugradnje i promatrajte **indikator jačine signala spajanja uređaja IPG i punjača**, koji pokazuje status veze između uređaja OPTIMIZER Smart IPG i palice za punjenje. Po potrebi pomičite palicu za punjenje dok se ne osvijetle sve trake na **indikatoru jačine signala spajanja uređaja IPG i punjača**. Punjač će automatski tražiti mjesto s najjačim signalom s uređaja OPTIMIZER Smart IPG.
9. Nakon što je palica za punjenje uspostavila vezu s uređajem OPTIMIZER Smart IPG, OPTIMIZER Mini Charger započet će postupak punjenja.

Napomena: Ako je položaj palice za punjenje loš ili ako je palica za punjenje pomaknuta, OPTIMIZER Mini Charger prikazivat će sve manji broj osvijetljenih traka na **indikatoru jačine signala spajanja uređaja IPG i punjača**. Usto ćete čuti zvučni signal koji se oglašava otprilike jedanput u sekundi. Ako se to dogodi, pomaknite palicu za punjenje natrag u pravilni položaj.

Napomena: Ako položaj palice za punjenje u odnosu na OPTIMIZER Smart IPG ostane loš, postupak punjenja automatski se obustavlja. Kada se to dogodi, nova sesija punjenja mora biti pokrenuta pritiskom na **gumb pokretanja**.

10. **Indikator statusa baterije uređaja IPG** opisuje napredak postupka punjenja uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

Napomena: Nastojte potpuno napuniti uređaj tijekom sesije punjenja. Punjenje baterije uređaja OPTIMIZER Smart IPG može potrajati dulje od jednog sata ako je baterija jako ispražnjena. Ako se uređaj ne može potpuno napuniti u jednoj sesiji, ponovite postupak punjenja. Ako je baterija jako ispražnjena, možda će biti potrebno nekoliko dnevnih sesija za potpuno punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

11. Kad se baterija uređaja OPTIMIZER Smart IPG potpuno napuni, oglasit će se dugački zvučni signal i sve će četiri trake **indikatora statusa baterije uređaja IPG** biti osvijetljene. Tada će se postupak punjenja automatski prekinuti, a punjač će se isključiti.

Kako biste prekinuli sesiju punjenja prije nego što bude dovršena, uklonite palicu za punjenje s mjesta ugradnje. Tada će punjač automatski zaustaviti postupak punjenja. Alternativno, punjač se može isključiti ponovnim pritiskom **gumba pokretanja**.

Punjač nadzire temperaturu vašeg ugrađenog uređaja OPTIMIZER Smart IPG tako da mu temperatura može porasti samo minimalno. Ako želite nastaviti s punjenjem nakon stanke, pričekajte otprilike 10 minuta prije pokretanja nove sesije punjenja kako biste omogućili da se temperatura vašeg ugrađenog OPTIMIZER Smart IPG vrati u normalu.

7.5 Učestalost sesija punjenja

Optimalne performanse punjive baterije u uređaju OPTIMIZER Smart IPG zajamčene su samo ako se baterija u potpunosti puni jedanput tjedno. Nije važno koji dan ili vrijeme odabirete za punjenje uređaja OPTIMIZER Smart IPG, ali preporučuje se da ne dopustite da prođe više od jednog tjedna između sesija punjenja.

Ako razina napunjenosti baterije uređaja OPTIMIZER Smart IPG padne ispod određenog praga, isporuka terapije automatski se obustavlja. Ako se to dogodi, bateriju uređaja OPTIMIZER Smart IPG trebate napuniti prije nastavka isporuke terapije. Nakon završetka sesije punjenja, OPTIMIZER Smart IPG automatski nastavlja s isporukom terapije na prethodno programiranim parametrima. Uvijek trebate provesti sesiju punjenja kad god se ne osjećate dobro, kako biste osigurali da vaš uređaj radi. Odmah se obratite svojem liječniku ako ne možete napuniti uređaj.

7.6 Brojčane šifre

Prema svojem dizajnu, OPTIMIZER Mini Charger prikazuje određena upozorenja u vezi sa statusom uređaja OPTIMIZER Smart IPG kao i punjača OPTIMIZER Mini Charger.

Ako punjač otkrije situaciju koja zahtijeva akciju, šifra će se pojaviti na **indikatoru Nazovi liječnika** na punjaču OPTIMIZER Mini Charger.

Ako se pojavi brojčana šifra, zabilježite prikazanu brojčanu šifru, a zatim na osnovu informacija iz ovog odjeljka odredite svoj sljedeći postupak.

- Za brojčane šifre „0”, „1”, „2”, „3”, „4”, i „8”, nazovite svojeg liječnika i zakažite hitni pregled uređaja OPTIMIZER Smart IPG.

Napomena: Ne zaboravite da trebate provesti sesiju punjenja kad god se ne osjećate dobro, kako biste osigurali da vaš uređaj radi.

- Kad se prikaže broјčana šifra 5, to znači da je punjač otkrio privremeni problem u vezi s temperaturom i prekinuo postupak punjenja. Ponovite postupak punjenja kasnije. Ako tu broјčanu šifru opetovano prikazuje punjač nekoliko dana, nazovite svojeg liječnika i zakažite hitni pregled uređaja OPTIMIZER Smart IPG.
- Kad se prikaže broјčana šifra 6, to znači da je OPTIMIZER Mini Charger otkrio internu pogrešku i prekinuo postupak punjenja. Nazovite liječnika radi zamjene punjača.
- Kad se prikaže broјčana šifra 7, to znači da je OPTIMIZER Mini Charger otkrio da ugrađeni uređaj nije OPTIMIZER Smart IPG i prekinuo postupak punjenja. Nazovite liječnika radi nabavke odgovarajućeg punjača.

7.7 Čišćenje punjača OPTIMIZER Mini Charger

Upozorenje: Prije čišćenja uvijek iskopčajte AC adapter iz punjača OPTIMIZER Mini Charger.

Vanjsku površinu punjača OPTIMIZER Mini Charger treba očistiti prema potrebi samo mekanom krpom **namočenom** vodom (potpuno iscijedenom).

Oprez: NEMOJTE upotrebljavati otapala ili krpe za čišćenje impregnirane kemijskim sredstvima za čišćenje.

Upozorenje: NEMOJTE pokušavati očistiti električne konektore punjača OPTIMIZER Mini Charger.

Upozorenje: NEMOJTE u vodu uranjati nijedan dio punjača OPTIMIZER Mini Charger. To može dovesti do oštećenja uređaja.

7.8 Održavanje uređaja OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger ne sadržava dijelove koje može servisirati korisnik. Ako OPTIMIZER Mini Charger ne radi, kontaktirajte svojeg liječnika radi zamjene punjača.

Upozorenje: Nisu dopuštene nikakve modifikacije na ovoj opremi.

Očekuje se da će baterija u punjaču OPTIMIZER Mini Charger imati uporabni vijek od 5 godina. Ako OPTIMIZER Mini Charger ne može u potpunosti napuniti OPTIMIZER Smart IPG nakon što je baterija punjača potpuno napunjena, kontaktirajte svojeg liječnika radi zamjene punjača.

7.9 Skladištenje i rukovanje punjačem OPTIMIZER Mini Charger

Kad primite punjač OPTIMIZER Mini Charger, ne smijete ga izlagati ni pretjeranim vrućinama niti pretjeranim hladnoćama. Punjač OPTIMIZER Mini Charger čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Uređaje ne ostavljajte dulje vrijeme u automobilu ili na otvorenom. Osjetljivu elektroniku mogu oštetiti ekstremne temperature, posebice velika vrućina. Kako bi punjač OPTIMIZER Mini Charger pravilno radio, ne smije se upotrebljavati ako je temperatura okoline iznad 27 °C. Ako je potrebno, prije početka punjenja premjestite ga na hladno mjesto gdje je temperatura okoline ispod 27 °C.

Osim toga, OPTIMIZER Mini Charger trebate čuvati u uobičajenim okolišnim uvjetima: 1) relativna vlažnost između 20 % i 75 % i 2) atmosferski tlak između 700 hPa i 1060 hPa.

Upozorenje: OPTIMIZER Mini Charger ne smije se upotrebljavati u zrakoplovu, a prije upotrebe na brodu trebate pitati posadu.

7.10 Odlaganje punjača OPTIMIZER Mini Charger

Ako OPTIMIZER Mini Charger više nije potreban, možete ga vratiti u liječničku ordinaciju.

Upozorenje: NEMOJTE bacati OPTIMIZER Mini Charger u smeće. Uređaj OPTIMIZER Mini Charger sadržava litijske baterije kao i dijelove koji nisu u skladu s RoHS direktivom. Ako je uređaj OPTIMIZER Mini Charger potrebno odložiti, pravilno ga odložite u skladu s lokalnim propisima koji reguliraju odlaganje takvog materijala.

8. ZAMJENA UREĐAJA OPTIMIZER SMART IPG

Vaš OPTIMIZER Smart Pulse Generator sadržava punjivu bateriju i potreba za zamjenom uređaja jer baterija ne može zadržati punjenje **ne** očekuje se u jamstvenom roku sve dok se puni na tjednoj bazi. Ugradive uređaje s **nepunjivim** baterijama uvijek treba zamijeniti kad se iscrpi korisni kapacitet njihove baterije. Ipak, postoje razlozi zbog kojih uređaj ili jedan od njegovih vodiča možda neće funkcionirati u skladu s očekivanjima. U tom će vam slučaju liječnik objasniti razloge i zakazati operaciju zamjene.

Ovaj postupak obično je manjeg opsega i možda nećete morati ostaniti preko noći u bolnici. Općenito, postoperativna njega nakon operacije zamjene ne razlikuje se od one koju ste iskusili tijekom inicijalne operacije.

9. ČESTO POSTAVLJANA PITANJA

1. Zašto mi je liječnik preporučio ugrađivanje uređaja OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

Vaš je liječnik dijagnosticirao vaše stanje kao oblik zatajenja srca koje se može liječiti ugradnjom uređaja OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Vaše dosadašnje liječenje standardnim medicinskim postupcima nije bilo uspješno. Stoga vaš liječnik vjeruje da ste dobar kandidat za ugradnju uređaja OPTIMIZER Smart IPG kao sredstva za liječenje vašeg stanja.

2. Kako funkcionira OPTIMIZER Smart IPG?

OPTIMIZER Smart IPG nadgleda vaš srčani ritam i isporučuje signale modulacije srčane kontraktilnosti u točno određeno vrijeme tijekom kontrakcije srca. Ti su signali namijenjeni povećanju snage svake kontrakcije, poboljšavajući na taj način simptome zatajenja srca. Vaš liječnik će OPTIMIZER Smart IPG programirati prema vašim specifičnim zahtjevima pomoću vanjskog sustava Programmer i palice postavljene iznad generatora impulsa.

3. Hoće li me morati uspavati (opća anestezija) tijekom postupka ugradnje?

Postupak ugradnje radi se u lokalnoj anesteziji s blagom sedacijom. Bit ćete budni, iako pospani, otprilike dva sata koliko obično traje postupak.

4. Koji su rizici povezani s ovom vrstom operacije?

Postoji rizik od infekcije, kao što je slučaj s bilo kojim invazivnim postupkom. Postoji opasnost da srčani mišić bude perforiran (napravljena je rupa na srčanoj stijenci) ili od drugih komplikacija, od kojih neke mogu zahtijevati naknadnu operaciju. Detaljniji popis mogućih komplikacija nalazi se u Odjeljku 3.

5. Koliko dugo moram biti u bolnici?

Uobičajeno je, ovisno o rutini u bolnici, doći u bolnicu dan prije zahvata, obaviti zahvat sljedeći dan, ostati preko noći i sljedeći dan otići kući.

6. Hoću li i dalje moći činiti stvari koje sada činim?

Da, osim ako niste uključeni u kontaktne sportove ili druge aktivnosti ili ako doživite nesreću prilikom koje je vaš ugrađeni sustav oštećen ili se ometa njegov rad. Vaš će liječnik detaljno razgovarati o tome s vama.

7. Hoće li se OPTIMIZER Smart IPG ikad trebati zamijeniti?

OPTIMIZER Smart IPG radi na punjivu bateriju. Liječnik će vam pokazati kako napuniti uređaj i reći koliko često trebate puniti uređaj. Liječnik mora procijeniti stanje baterije tijekom vaših rutinskih kontrolnih pregleda. Kako biste olakšali procjenu baterije, u potpunosti napunite OPTIMIZER Smart IPG sedam dana prije odlaska liječniku.

Usto, postoji opasnost da će doći do problema s nekom komponentom ili vodičem zbog čega će biti potrebna zamjena ili ponovna operacija. Budući da OPTIMIZER Smart IPG nije uređaj za održavanje života, rad uređaja koji nije prema očekivanjima vjerojatno vas neće dovesti u opasnost.

VAŽNA INFORMACIJA:

Elektrofiziolog:

Adresa:

Grad:

Zemlja:

Poštanski broj:

Br. telefona:

Kardiolog:

Adresa:

Grad:

Zemlja:

Poštanski broj:

Br. telefona:

Bolnica:

Adresa:

Grad:

Zemlja:

Poštanski broj:

Br. telefona:

Lijekovi:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Br. modela:

Serijski br.:

Br. modela vodiča 1: S/N

Br. modela vodiča 2: S/N

Br. modela vodiča 3: S/N

