



„OPTIMIZER[®] Smart System“

* * *

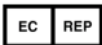
Skirta vidutiniam ir sunkiam
širdies nepakankamumui gydyti

Paciento vadovas



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® yra „Impulse Dynamics“ prekių ženklas, registruotas JAV.

OMNI™ yra „Impulse Dynamics“ prekių ženklas.

CCM™ yra „Impulse Dynamics“ prekių ženklas.

Šiame dokumente pateiktą informaciją galima keisti be išankstinio įspėjimo.

Jokia šio vadovo dalis negali būti dauginama ar perduodama bet koku būdu ar priemonėmis, elektroninėmis ar mechaninėmis, bet koku tikslu be išankstinio raštiško „Impulse Dynamics“ sutikimo.

OPTIMIZER® Smart System ir CCM™ technologija yra apsaugotos keliais JAV patentais. Naujausią atitinkamų patentų ir patentų paraiškų sąrašą rasite mūsų patentų puslapyje: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

TURINYS

1.	ĮVADAS	1
2.	OPTIMIZER SMART SYSTEM.....	2
2.1	„OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“	2
2.2	„OPTIMIZER Mini Charger“	4
3.	GALIMOS KOMPLIKACIJOS	5
3.1	Susiję su implantavimu.....	5
3.2	Susiję su prietaiso / įkroviklio veikimu	7
4.	„OPTIMIZER SMART IPG“ IMPLANTAVIMAS	7
5.	PO IMPLANTACIJOS.....	8
6.	GYVENIMAS SU „OPTIMIZER SMART IPG“	9
6.1	Bendro pobūdžio tikėtinas poveikis.....	9
6.2	Poveikis jūsup veiklai.....	10
6.3	Vaistai.....	10
6.4	Kaip kiti prietaisai gali paveikti „OPTIMIZER Smart IPG“	10
6.5	Paciento tapatybės kortelės svarba.....	12
7.	„OPTIMIZER MINI CHARGER“	13
7.1	„OPTIMIZER Mini Charger System“ komponentai	13
7.2	„OPTIMIZER Mini Charger“ naudojamas įkrovimo būdas	14
7.3	„OPTIMIZER Mini Charger“ funkcijos	15
7.4	„OPTIMIZER Mini Charger“ naudojimas.....	17
7.5	Įkrovimo seansų dažnumas	20
7.6	Skaitiniai kodai	21
7.7	„OPTIMIZER Mini Charger“ valymas.....	22
7.8	„OPTIMIZER Mini Charger“ priežiūra.....	23
7.9	„OPTIMIZER Mini Charger“ laikymas ir tvarkymas.....	23

7.10 „OPTIMIZER Mini Charger“ šalinimas	24
8. „OPTIMIZER SMART IPG“ KEITIMAS	24
9. DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI	25
SVARBI INFORMACIJA.....	27
PASTABOS:	29

1. ĮVADAS

Jūsų gydytojas nustatė, kad sergate tam tikra širdies nepakankamumo forma. Siekdamas sumažinti su šia liga susijusius simptomus, gydytojas rekomendavo implantuoti „OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“ (IPG). Šio vadovo tikslas – padėti Jums suprasti „OPTIMIZER Smart System“ elementus ir veikimą.

Širdies nepakankamumas yra klinikinė būklė, kuri kasmet visame pasaulyje paveikia apie 10 milijonų žmonių. Neseniai Jungtinėse Amerikos Valstijose atlikto tyrimo duomenimis, vyrų sergamumas širdies nepakankamumu buvo 378 iš 100 000, o moterų – 289 iš 100 000¹.

Širdies nepakankamumu gydytojai vadina požymius ir simptomus, susijusius su širdies raumens nesugebėjimu perpumpuoti pakankamai kraujo, kad būtų patenkinti organizmo poreikiai ir pavojingai nepakiltų (diastolinis) kraujospūdis. Širdies nepakankamumo simptomai pirmiausia gali pasireikšti nuovargiu, prastu fizinio krūvio toleravimu, psichikos sutrikimu arba šių simptomų deriniu su pasunkėjusiu kvėpavimu, skysčių kaupimusi plaučiuose, kepenyse ir kitose kūno kraujagyslėse, kurių pirmasis požymis paprastai būna kojų ir (arba) rankų patinimas (edema).

Širdies nepakankamumui gydyti šiuo metu yra vartojama keletas skirtingo poveikio vaistų. Nepaisant vis didėjančio šio sąrašo, kai kuriems pacientams vien šis metodas neduoda pakankamos naudos.

„OPTIMIZER Smart IPG“ neskatina širdies raumens susitraukinėti kaip širdies stimulatorius. Jis sukurtas taip, kad susitraukus širdžiai į sienelę tarp dviejų pagrindinių pumpavimo kamerų (dešiniojo ir kairiojo skilvelių) būtų siunčiami specialūs „širdies susitraukiamumo moduliacijos“ signalai. Pagrindinis šios terapijos

¹ „Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population“, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 2004 m. liepos 21 d.; 292:344-350.

poveikis pasireiškia širdies raumens ląstelių lygmenyje, natūraliai pagerinant širdies susitraukimo efektyvumą ir stiprumą, t. y. per vieną širdies susitraukimą iš širdies išpumpuojama daugiau kraujo.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM

„OPTIMIZER Smart System“ yra skirta vidutinio sunkumo ir sunkiam širdies nepakankamumui gydyti. Ją sudaro šie elementai:

- programuojamas „OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“;
- „OPTIMIZER Mini Charger“.

2.1 „OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“

„OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“ – tai programuojamas telemetrinis prietaisas su vidiniu maitinimo šaltiniu. Jis paprastai implantuojamas po oda viršutinėje kairėje arba dešinėje krūtinės pusėje. Prie „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ prijungti du (arba pasirinktinai trys) implantuojami laidai su elektrodais, kuriuos gydytojas implantavimo metu įves per didžiąją veną į širdį. Šie laidai turi elektrodus, kurie leidžia „OPTIMIZER Smart IPG“ stebėti jūsų širdies elektrinį aktyvumą ir tam tikru laiku širdies susitraukimų metu į širdį siųsti specialius širdies susitraukimų moduliacijos signalus.

Kaip minėta, „OPTIMIZER Smart IPG“ yra telemetrinis prietaisas. Tai reiškia, kad prietaisas sukurtas taip, jog per odą galėtų palaikyti ryšį su išoriniu į kompiuterį panašiu prietaisu, vadinamu „OMNI II Programmer“. Programavimo įrenginiu naudojasi tik jūsų gydytojas arba jo medicinos personalas, kad pritaikytų „OPTIMIZER Smart IPG“ nustatymus konkrečiam jūsų širdies ritmui. Jis taip pat leidžia gydytojui iš prietaiso gauti svarbios informacijos apie tai, kaip jo užprogramuoti nustatymai gydo jūsų būklę.

„OPTIMIZER Smart IPG“ turi įkraunamą bateriją, kuri pailgina prietaiso naudojimo laiką. Periodiškai reikės įkrauti prietaisą. Gydytojas nurodys, kaip dažnai. Jums bus pateiktas „OPTIMIZER Mini Charger“, kad šis procesas būtų kuo patogesnis. Gydytojas jus pamokys, kaip tinkamai juo naudotis.

Tikėtinas „OPTIMIZER Smart IPG“ veikimo laikas apsiriboja tikėtinu jo įkraunamos baterijos veikimo laiku. „OPTIMIZER Smart IPG“ viduje esanti įkraunama baterija turėtų veikti mažiausiai 15 metų. Laikui bėgant ir pakartotinai įkraunant „OPTIMIZER Smart IPG“ baterija praranda gebėjimą atkurti visą savo įkrovimo pajėgumą.



1 pav. „OPTIMIZER Smart IPG“

2.2 „OPTIMIZER Mini Charger“

„OPTIMIZER Mini Charger“ taip pat maitinamas įkraunamąja baterija. Įkrovimo lazdelė yra nuolat pritvirtinta prie prietaiso pakankamai ilgu kabeliu, kad galėtumėte pastatyti įkroviklį iki 0,5 m atstumu nuo savęs. Įkrovimo procesas vyksta automatiškai ir nereikalauja ypatingo naudotojo įsikišimo. Išsamesnės informacijos apie tinkamą įkroviklio veikimą rasite šio vadovo 7 skyriuje.



2 pav. „OPTIMIZER Mini Charger“

3. GALIMOS KOMPLIKACIJOS

3.1 Susiję su implantavimu

Kaip ir bet kuri chirurginė procedūra, „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ implantavimas yra susijęs su tam tikra rizika. Šiame skyriuje paaiškinamos įvairios galimos komplikacijos, susijusios su prietaiso implantavimu. Nė viena iš šių komplikacijų nėra būdinga tik „OPTIMIZER Smart IPG“, bet gali pasireikšti ir implantuojant panašias sistemas (pvz., širdies stimulatorius).

Medicininėje literatūroje aprašytos su medicinos prietaiso implantavimu susijusios komplikacijos yra šios (bet neapsiriboja):

- nereguliarus ir (arba) pavojingas širdies ritmas, kurį sukelia impulsų generatorius;
- infekcija – gali prireikti chirurginės korekcijos;
- odos virš prietaiso sluoksnis gali suirti (erozija), atidengdamas dalį prietaiso. Tam reikia chirurginės korekcijos;
- prietaisas gali pasislinkti iš pradinės vietos po oda (migracija), todėl gydytojui reikės atlikti kitą operaciją, kad prietaisas būtų pritvirtintas į savo vietą;
- po oda aplink žaizdą (-as) arba po oda sukurtoje „kišenėje“, kurioje laikomas impulsų generatorius, gali atsirasti kraujosruvų (hematomų). Gali prireikti chirurginės korekcijos;
- po oda esančioje „kišenėje“, kurioje laikomas impulsų generatorius, gali susikaupti skysčio, todėl bus reikalingas gydymas;

- galite būti jautrus vienai ar kelioms „OPTIMIZER Smart IPG“ naudojamoms medžiagoms, kurios patenka į organizmo audinius (histotoksinė reakcija). Nors tai pasitaiko retai, gali prireikti pašalinti prietaisą;
- insultas;
- plaučių kolapsas;
- mirtis.

Medicininėje literatūroje aprašytos su laidų su elektrodais implantavimu susijusios komplikacijos:

- implantuotas laidas su elektrodais gali prasiskverbti pro širdies sienelę. Retais atvejais tai sukėlė pavojingą būklę, kuriai buvo reikalinga chirurginė korekcija;
- jei jūsų širdies sienelė yra labai plona, kiekvieną kartą, kai prietaisas perduoda CCM™ signalą, dėl stimuliuojamo diafragminio nervo arba pačios diafragmos galite patirti žagsėjimą. Gali prireikti chirurginės korekcijos;
- nors tai mažai tikėtina (<1 %), bet gali pasireikšti venų trombozė (susidaryti krešuliai) dėl to, kad į veninę sistemą įstatomi laidai su elektrodais. Gali prireikti chirurginės korekcijos.

„OPTIMIZER Smart IPG“ laidais su elektrodais nustato jūsų širdies elektrinį aktyvumą. Gali atsirasti problemų, galinčių paveikti laidų su elektrodais gebėjimą atlikti šią funkciją. Galimos problemos:

- laidas su elektrodais gali pasislinkti iš vietos, į kurią buvo įdėtas implantuojant, todėl gali prireikti pakartotinės operacijos;

- laidas su elektrodais gali lūžti arba nutrūkti, todėl gali sutrikti elektros ryšys ir prireikti pakartotinės operacijos.

Pirmiau aprašytos laido su elektrodais problemos gali kilti bet kada implanto naudojimo metu. Paprastai prireikia chirurginės korekcijos.

3.2 Susiję su prietaiso / įkroviklio veikimu

- Dėl atsitiktinės programinės arba aparatinės įrangos problemos „OPTIMIZER Smart IPG“ gali netinkamai užfiksuoti ir perduoti CCM™ signalus, todėl jį gali prireikti pakeisti.
- „OPTIMIZER Smart IPG“ gali nustatyti aplinkos trukdžius ir netinkamai perduoti CCM™ signalus. Žr. 6.4 skyrių.
- Dėl atsitiktinės programinės arba techninės įrangos problemos „OPTIMIZER Mini Charger“ gali neveikti taip, kaip numatyta, ir neįkrauti IPG, kaip numatyta. Reikės atsarginio įkroviklio.

4. „OPTIMIZER SMART IPG“ IMPLANTAVIMAS

Norint implantuoti „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ ir laidus su elektrodais, reikia atlikti chirurginę procedūrą, kurios metu busite budrūs, bet jausite lengvą raminamųjų poveikį. Vietiniu anestetiku nuskausminama implantacijos vieta, kuri paprastai būna viršutinėje kairėje arba dešinėje krūtinės pusėje tiesiai po oda.

„OPTIMIZER Smart IPG“ naudoja du (arba pasirinktinai tris) implantuojamus laidus su elektrodais, dedamus tam tikrose širdies vietose. Kiekvieno laido gale yra elektrodas. Gydytojas kiekvieną laidą įves per didžiąją veną į širdį. Tinkamai padėčiai nustatyti naudojama fluoroskopija. Kai elektrodai uždedami ir pritvirtinami,

paprastai odoje padaromas pjūvis ir suformuojama „kišenė“, kurioje laikomas „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“.

Tada gydytojas prijungs implantuotus laidus su elektrodais prie „OPTIMIZER Smart IPG“, patikrins, ar jis tinkamai veikia, ir įdės jį į kišenę. Tada kišenė užsiuvama, o žaizda sutvarstoma. Bus padarytos krūtinės ląstos rentgeno nuotraukos, kad būtų užfiksuota elektrodų vieta širdyje ir implantuoto impulsų generatoriaus kryptis.

Išrašant iš ligoninės gausite gydytojo nurodymus, kuriuose bus nurodyti:

- fizinio aktyvumo apribojimai, jei tokių yra, kol pjūvis užgis;
- nurodymai, kaip maudytis, ypač stengiantis nesušlapinti žaizdų, nes jos turi būti sausas;
- grafikas, kada gydytojas norėtų jus pamatyti paskirtų kontrolinių vizitų metu.

Pirmasis kontrolinis vizitas pas gydytoją bus paskirtas praėjus maždaug dviem savaitėms po implantacijos. Gydytojas apžiūrės jūsų pjūvius, pašalins visus siūlus ar fiksuojamuosius pleistrus ir pradės „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ programavimo procesą pagal jūsų konkrečius poreikius. Tuo metu jums taip pat bus duotas „OPTIMIZER Mini Charger“ ir gausite nurodymus, kaip jį tinkamai naudoti. Įsitikinkite, kad suprantate šias instrukcijas. Nebijokite užduoti bet kokių klausimų, kurie jums gali kilti.

5. PO IMPLANTACIJOS

Svarbu, kad aktyviai įsitrauktumėte į savo sveikimo procesą, atidžiai vykdydami gydytojo nurodymus.

- Praneškite gydytojui apie bet kokią paraudimą, patinimą ar išskyras iš pjūvio vietų.
- Iki gydytojo nurodyto laiko venkite kelti sunkius daiktus.
- Vaikščiokite, mankštinkitės ir maudykitės pagal gydytojo nurodymus.

- Būtinai kreipkitės į gydytoją, jei karščiujate ilgiau nei dvi ar tris dienas.
- Klauskite gydytojo bet kokių klausimų apie savo prietaisą, širdies ritmą ar vaistus. Būtinai vartokite visus vaistus taip, kaip nurodė gydytojas.
- Nedėvėkite aptemptų drabužių, kurie gali sudirginti odą virš prietaiso.
- Venkite trinti prietaisą ar aplinkinę krūtinės sritį.
- Jei nurodė gydytojas, apribokite rankų judesius, galinčius paveikti laidų su elektrodais sistemą.
- Venkite šurkštaus kontakto, galinčio lemti smūgius į implanto vietą. Jei nukritote arba patekote į nelaimingą atsitikimą, kurio metu patyrėte smūgį į implanto vietą, kreipkitės į gydytoją.
- Kreipkitės į gydytoją, jei pastebėjote ką nors netikėto ar neįprasto, pavyzdžiui, naujus simptomus.
- Informuokite gydytoją, jei planuojate tolimesnias keliones arba persikelti į kitą miestą. Paprašykite savo gydytojo siuntimo pas tos vietovės gydytoją.
- Gydytojas gali apriboti jūsų vairavimą, bent jau iš pradžių, kad nebūtų pernelyg didelės apkrovos jūsų žaizdoms.

6. GYVENIMAS SU „OPTIMIZER SMART IPG“

6.1 Bendro pobūdžio tikėtinas poveikis

„OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ galėsite justti po oda. Įprastas kūno judesys nepakenks nei jam, nei prijungtiems laidams su elektrodais. Tačiau svarbu, kad nebandytumėte judinti ar suklikti impulsų generatoriaus. Jis buvo implantuotas

tam tikra kryptimi į odą, kad būtų užtikrintas tinkamas ryšys su „OMNI II Programmer“ ir „OPTIMIZER Mini Charger“.

6.2 Poveikis jūsų veiklai

Kai operacijos žaizdos užgis, galite tikėtis, kad vėl galėsite užsiimti įprasta veikla, įskaitant seksualinius santykius. Jūsų implantuotam „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ nedaro įtakos vaikščiojimas, pasilenkimas ar kita įprasta kasdienė veikla.

6.3 Vaistai

Receptiniai vaistai, vartojami taip, kaip nurodyta, neturi jokios įtakos tinkamam „OPTIMIZER Smart IPG“ veikimui.

Implantavus „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“, nereikėtų keisti jokių vaistų vartojimo.

6.4 Kaip kiti prietaisai gali paveikti „OPTIMIZER Smart IPG“

Tvarkingi buitiniai prietaisai ir asmeniniai ryšio prietaisai, laikomi 25 cm ar didesniu atstumu nuo IPG, neturės jokios įtakos jūsų „OPTIMIZER Smart IPG“. Tačiau turėtumėte būti atsargūs, kai esate šalia prietaisų, kurie sukuria elektrinius ar magnetinius laukus. Pavyzdžiui, trukdžių gali sukelti kai kurie elektriniai skustuvai, elektriniai įrankiai ir elektrinės uždegimo sistemos, įskaitant naudojamą benzinu varomose įrenginiuose. Apskritai benzinu varomą įrangą galima naudoti, jei nenuimti apsauginiai gaubtai, dangčiai ir kitos apsaugos priemonės.

Stenkitės nesilenkti virš atviro automobilio variklio skyriaus, nes kintamosios srovės generatorius sukuria labai stiprų elektromagnetinį lauką.

Dėl bet kokių tokių trukdžių, kuriuos aptinka „OPTIMIZER Smart IPG“, jūsų širdies ritmas gali būti klaidingai aptiktas, o CCM™ signalo perdavimo laikas netinkamai nustatytas.

Turėtumėte vengti per daug priartėti prie įrangos ar prietaisų, kuriuose yra stiprių magnetų (pvz., stereofoninių garsiakalbių). „OPTIMIZER Smart IPG“ turi magnetinį jungiklį; kai jis aktyvus, 3–5 sekundėms prie prietaiso pridėjus stiprų magnetą, prietaisas išsijungs. Jei taip atsitiktinai atsitiktų, gydytojas turi naudoti „OMNI II Programmer“, kad „OPTIMIZER Smart IPG“ vėl įjungtų. Kadangi „OPTIMIZER Smart IPG“ nėra gyvybę palaikantis prietaisas, mažai tikėtina, kad dėl tokio įvykio jums kiltų pavojus.

Visada kreipkitės į gydytoją prieš eidami į teritoriją, kurioje yra įspėjimas pacientams su širdies stimulatoriais (ar kitomis implantuojamomis medicinos priemonėmis) arba kurioje yra pramoninių mašinų ar radijo siųstuvų, įskaitant mėgėjiškas radijo stotis ir mobiliąsias radijo stotis.

Visada informuokite gydantį gydytoją, kad turite implantuotą „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“, prieš:

- atliekant operaciją, kurios metu bus naudojamas elektrokauteris;
- atliekant procedūrą, kurioje naudojama radijo dažnių abliacija;
- atliekant medicininę diatermiją;
- atliekant kardioversiją;
- taikant terapinę spinduliuotę, atliekant branduolių magnetinio rezonanso (NMR), magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimus, terapinį ultragarsą arba litotripsiją.

Perspėjimas.

- Prieš bet kokį medicininį gydymą, kurio metu per kūną teka elektros srovė, ir jo metu „OPTIMIZER

Smart IPG“ turėtų būti išjungtas arba atidžiai stebimas.

- „OPTIMIZER Smart IPG“ neturėtų būti tiesiogiai veikiamas gydomojo ultragarso arba gydomosios spinduliuotės. Toks poveikis gali pažeisti prietaisą, o tai gali būti pastebima ne iš karto.

Parduotuvių apsaugos nuo vagysčių sistemos ir oro uostų saugumo patikros sistemos paprastai nekenkia jūsų „OPTIMIZER Smart IPG“. Tačiau be reikalo nebūkite prie įrangos. Prieš einant per oro uosto saugumo patikros įrangą, rekomenduojama apsaugos darbuotojams parodyti savo „OPTIMIZER Smart ID“ kortelę, kad jie ją peržiūrėtų.

6.5 Paciento tapatybės kortelės svarba

Kiekvienas „OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“ tiekiamas su paciento tapatybės kortele. Ją jums pateiks gydytojas po prietaiso implantavimo. Be to, informacija, kurią jis pateikia „Impulse Dynamics“, leidžia bendrovei užregistruoti jus kaip jos pagaminto prietaiso recipientą, kad jūsų gydytojas galėtų būti tinkamai ir išsamiai informuotas, jei būtų paskelbtos rekomendacijos dėl gaminio.

Svarbu, kad visada su savimi nešiotumėtės paciento tapatybės kortelę ir vaistų sąrašą. Jei bus reikalinga skubi medicinos pagalba, paciento tapatybės kortelėje yra labai svarbi informacija gydančiam gydytojui, kuri padės pagreitinti bet kokią skubią medicininę pagalbą, kurios jums gali prireikti.

Be to, svarbu pranešti visiems jūsų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams, kad jums buvo implantuotas „OPTIMIZER Smart“ prietaisas. Todėl kitą kartą apsilankę pas gydytoją ar odontologą parodykite jiems savo paciento tapatybės kortelę, kad būtų galima padaryti jos kopiją jų įrašams.

7. „OPTIMIZER MINI CHARGER“

„OPTIMIZER Mini Charger“ yra įkroviklis, maitinamas įkraunamąja baterija, ir jis naudojamas „OPTIMIZER Smart IPG“ baterijai įkrauti. Prietaisas yra tiekiamas su kintamosios srovės adapteriu („Cell Con“ baterijos įkroviklis; įėjimas: 110–240 V kintamosios srovės, 50–60 Hz, 0,3 A; išėjimas: 8,4 V, 1,3 A) vidinei baterijai įkrauti.

Įspėjimas. Jei „OPTIMIZER Smart IPG“ reguliariai neįkraunamas, išsekus baterijai jis išsijungs!

Perspėjimas. „OPTIMIZER Mini Charger“ patiria ir (arba) gali sukelti galimus elektromagnetinius ar kitokius trukdžius, kuriuos gali sukelti kiti netoliese veikiantys elektros prietaisai. Ypač tikėtina, kad nešiojamoji ir mobilioji RD įrangos gali sutrikdyti normalų įkroviklio veikimą.

7.1 „OPTIMIZER Mini Charger System“ komponentai

„OPTIMIZER Mini Charger System“ sudaro šie komponentai:

- „OPTIMIZER Mini Charger“ (su pridama įkrovimo lazdele) – naudojamas „OPTIMIZER Smart IPG“ įkrauti.
- Kintamosios srovės adapteris – naudojamas „OPTIMIZER Mini Charger“ vidinei baterijai įkrauti ir jam nuo elektros tinklo atjungti.
- Nešiojimo dėklas – naudojamas „OPTIMIZER Mini Charger System“ transportuoti.
- Paciento diržas – (pasirenkamas), naudojamas įkrovikliui prie diržo laikyti, kol „OPTIMIZER Smart IPG“ yra įkraunamas.



3 pav. „OPTIMIZER Mini Charger“ su kintamosios srovės adapteriu

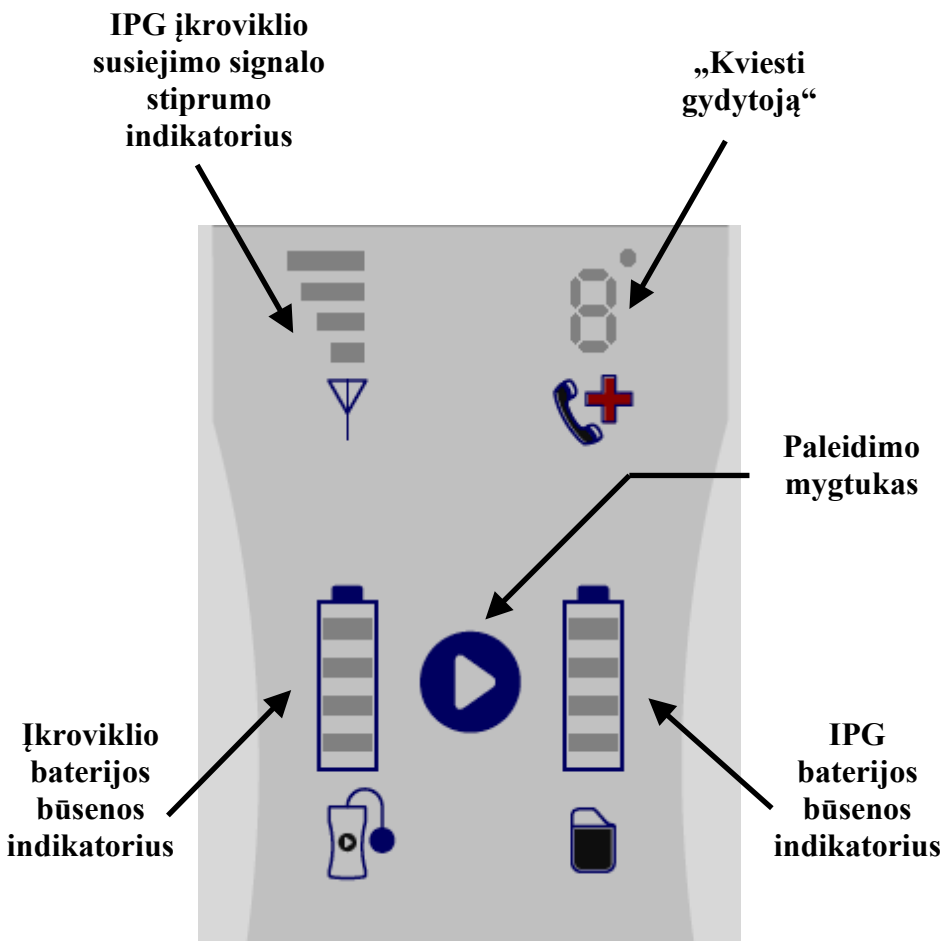
7.2 „OPTIMIZER Mini Charger“ naudojamas įkrovimo būdas

Indukcinis energijos perdavimas yra vienintelis praktiškas transkutaninis įkrovimo būdas. Indukcinis energijos perdavimas pagrįstas pirminės ritės sukuriamu virpančių elektromagnetinių laukų. Magnetiniai laukai gali prasiskverbti į žmogaus audinius beveik neslopunami. Todėl lauko energiją gali paimti antrinė ritė, prijungta prie implanto elektroninės schemos, ir paversti ją atgal elektros energija.

7.3 „OPTIMIZER Mini Charger“ funkcijos

Jūsų „OPTIMIZER Mini Charger“ turi keletą toliau išvardytų funkcijų:

- **IPG įkroviklio susiejimo signalo stiprumo indikatorius:** įkroviklio ir „OPTIMIZER Smart IPG“ jungtį vaizduojanti stulpelinė diagrama;
- **„Kviesti gydytoją“ indikatorius:** 7 segmentų šviesdiodinis ekranas, kuriame rodomi skaitmeniniai kodai;
- **Įkroviklio baterijos būsenos indikatorius:** „OPTIMIZER Mini Charger“ baterijos įkrovos būseną rodanti stulpelinė diagrama;
- **Paleidimo mygtukas:** „OPTIMIZER Mini Charger“ paleidimo mygtukas;
- **IPG baterijos būsenos indikatorius:** „OPTIMIZER Smart IPG“ dabartinę baterijos įkrovos būseną rodanti stulpelinė diagrama.



4 pav. „OPTIMIZER Mini Charger“ funkcijos

7.4 „OPTIMIZER Mini Charger“ naudojimas

„OPTIMIZER Mini Charger“ yra naudojamas „OPTIMIZER Smart IPG“ baterijai įkrauti. Jis specialiai sukurtas taip, kad tinkamai kontroliuotų įkrovimo procesą su minimaliu įsikišimu ir užtikrintų jūsų saugumą.

Įspėjimas. Nebandykite prijungti jokios įrangos prie „OPTIMIZER Mini Charger“ įvesties / išvesties prievado. Šis prievadas yra skirtas tik gamyklos arba prižiūrinčio personalo reikmėms.

Naudojant „OPTIMIZER Mini Charger“ įkroviklį „OPTIMIZER Smart IPG“ įkrauti reikia atlikti 2 veiksmus:

- įkrauti „OPTIMIZER Mini Charger“ vidinę bateriją;
- įkrauti „OPTIMIZER Smart IPG“ bateriją.

Pastaba. „OPTIMIZER Mini Charger“ vidinės baterijos ir „OPTIMIZER Smart IPG“ įkrauti tuo pačiu metu **NEGALIMA**. **PIRMIAUSIA** turite įkrauti įkroviklio „OPTIMIZER Mini Charger“ bateriją ir tik TADA įkrauti „OPTIMIZER Smart IPG“.

1. Kintamosios srovės adapterio nuolatinės srovės išėjimo jungtį įkiškite į įkroviklio viršuje kairėje pusėje esančią maitinimo įėjimo jungtį, tada įjunkite kintamosios srovės adapterį į elektros tinklą ir pradėkite krauti vidinę įkroviklio bateriją.

Pastaba. Prieš kiekvieną kart naudodami, patikrinkite kintamosios srovės adapterį, ar nėra pažeidimų. Jei reikia pakeisti kintamosios srovės adapterį, kreipkitės į „Impulse Dynamics“ atstovą.

Įspėjimas. Pateiktą kintamosios srovės adapterį naudokite tik su „OPTIMIZER Mini Charger“ baterijai, esančiai „OPTIMIZER Mini Charger“, įkrauti.

Perspėjimas. Nelieskite kintamosios srovės adapterio nuolatinės srovės kontaktų. Tačiau netyčinis prisilietimas nekelia didelio pavojaus.

2. **Įkroviklio baterijos būsenos indikatorius** rodo dabartinę įkroviklio vidinės baterijos įkrovos būseną. Kadangi šis įkrovimo procesas yra visiškai automatinis, galite, pavyzdžiui, įkrauti bateriją per naktį.
3. Kai visi 4 **įkroviklio baterijos būsenos indikatorius** stulpeliai nuolat šviečia, „OPTIMIZER Mini Charger“ baterija yra visiškai įkrauta.
4. Atjunkite kintamosios srovės adapterį nuo „OPTIMIZER Mini Charger“. Dabar „OPTIMIZER Mini Charger“ galima naudoti „OPTIMIZER Smart IPG“ įkrauti.

Pastaba. Kol kintamosios srovės adapteris neatjungtas nuo įkroviklio, „OPTIMIZER Mini Charger“ negalima naudoti „OPTIMIZER Smart IPG“ įkrauti.

5. Norėdami įkrauti „OPTIMIZER Smart IPG“, pirmiausia įsitaisykite patogiai, nejudėkite, atsiloškite 45° kampu (ant sofos, fotelio). Įkraunant įkroviklį patogiai galima laikyti naudojant papildomą diržą.
6. Uždėkite įkrovimo lazdelę tiesiai ant „OPTIMIZER Smart IPG“ implanto vietos. Jei norite, galite apvynioti lazdelės laidą aplink kaklą taip, kad įkrovimo lazdelė gulėtų ant krūtinės virš drabužių.

Pastaba. Įkroviklio negalima naudoti šalia kitos elektroninės įrangos. Jei nepavyksta išlaikyti pakankamo erdvinio atstumo, reikia stebėti įkroviklį, kad būtų užtikrintas normalus jo veikimas.

7. Pradėkite įkrovimo procesą paspausdami **paleidimo mygtuką** ir laikydami jį nuspaustą apie 3–4 sekundes.
8. Lėtai judinkite įkrovimo lazdelę virš implanto vietos ir stebėkite **IPG ir įkroviklio susiejimo signalo stiprumo**

indikatorių, rodantį ryšio būseną tarp „OPTIMIZER Smart IPG“ ir įkrovimo lazdelės. Keiskite įkrovimo lazdelės padėtį, kaip reikalinga, kol **IPG ir įkroviklio susiejimo signalo stiprumo indikatoriuje** užsidegs daugiausiai juostelių. Įkroviklis automatiškai ieškos stipriausio „OPTIMIZER Smart IPG“ signalo vietos.

9. Įkrovimo lazdelei užmezgus ryšį su „OPTIMIZER Smart IPG“, „OPTIMIZER Mini Charger“ pradės įkrovimo procesą.

Pastaba. Jei įkrovimo lazdelės padėtis bloga arba jei įkrovimo lazdelė pasislinkusi, „OPTIMIZER Mini Charger“ rodys mažėjantį šviečiančių juostelių skaičių **IPG ir įkroviklio susiejimo signalo stiprumo indikatoriuje**. Be to, maždaug kartą per sekundę girdėsis garsinis signalas. Jei taip atsitinka, perkelkite įkrovimo lazdelę atgal į tinkamą padėtį.

Pastaba. Jei įkrovimo lazdelės padėtis „OPTIMIZER Smart IPG“ atžvilgiu išlieka prasta, įkrovimo procesas automatiškai sustabdomas. Tokiu atveju reikia inicijuoti naują įkrovimo seansą dar kartą paspaudžiant **paleidimo mygtuką**.

10. **IPG baterijos būsenos indikatorius** rodo „OPTIMIZER Smart IPG“ įkrovimo proceso eigą.

Pastaba. Stenkitės visiškai įkrauti prietaisą įkrovimo seanso metu. Jei baterija labai išsikrovusi, „OPTIMIZER Smart IPG“ baterijos įkrovimas gali užtrukti ilgiau nei vieną valandą. Jei prietaiso nepavyksta visiškai įkrauti per vieną seansą, pakartokite įkrovimo procesą. Jei baterija labai išsikrovusi, gali prireikti kelių kasdienių seansų, kad „OPTIMIZER Smart IPG“ būtų visiškai įkrautas.

11. Kai „OPTIMIZER Smart IPG“ baterija bus visiškai įkrauta, pasigirs ilgas garsinis signalas ir užsidegs visos **4 IPG baterijos būsenos indikatorius** juostelės. Tada įkrovimo procesas bus automatiškai nutrauktas ir įkroviklis išsijungs.

Jei norite nutraukti įkrovimo seansą, kol jis dar nebaigtas, nuimkite įkrovimo lazdelę nuo implanto vietos. Tada įkroviklis automatiškai sustabdys įkrovimo procesą. Arba įkroviklį galima išjungti dar kartą paspaudus **paleidimo mygtuką**.

Įkroviklis stebi implantuoto „OPTIMIZER Smart IPG“ temperatūrą, kad jo temperatūra pakiltų tik minimaliai. Jei po pertraukos norite atnaujinti įkrovimo seansą, prieš pradėdami naują įkrovimo seansą palaukite maždaug 10 minučių, kad implantuoto „OPTIMIZER Smart IPG“ temperatūra vėl taptų normali.

7.5 Įkrovimo seansų dažnumas

Optimalus „OPTIMIZER Smart IPG“ įkraunamos baterijos veikimas gali būti užtikrinamas tik tuo atveju, jei baterija kas savaitę visiškai įkraunama. Nėra svarbu, kurią dieną ar valandą pasirinksite įkrauti „OPTIMIZER Smart IPG“, tačiau rekomenduojama, kad tarp įkrovimų nepraeitų daugiau kaip viena savaitė.

Jei „OPTIMIZER Smart IPG“ baterijos įkrovos lygis nukrenta žemiau tam tikros ribos, terapijos teikimas automatiškai sustabdomas. Jei taip atsitiktų, prieš atnaujinant terapiją „OPTIMIZER Smart IPG“ bateriją reikės įkrauti. Baigus įkrovimo seansą, „OPTIMIZER Smart IPG“ automatiškai atnaujins terapiją pagal anksčiau užprogramuotus parametrus. Visada, kai blogai jaučiatės, turėtumėte atlikti įkrovimo seansą, kad įsitikintumėte, jog prietaisas veikia. Jei negalite įkrauti prietaiso, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

7.6 Skaitiniai kodai

„OPTIMIZER Mini Charger“ buvo sukurtas taip, kad pateiktų tam tikrus įspėjimus apie „OPTIMIZER Smart IPG“ ir „OPTIMIZER Mini Charger“ būseną.

Jei įkroviklis aptinka situaciją, dėl kurios reikia imtis veiksmų, „OPTIMIZER Mini Charger“ **„Kviesti gydytoją“ indikatoriuje** rodomas kodo skaitmuo.

Jei rodomas skaitinis kodas, įsidėmėkite rodomą skaitinį kodą ir, naudodamiesi šiame skyriuje pateikta informacija, nustatykite tolesnius veiksmus.

- Jei skaitiniai kodai yra „0“, „1“, „2“, „3“, „4“ ir „8“, kreipkitės į savo gydytoją, kad būtų paskirta skubi „OPTIMIZER Smart IPG“ patikra.

Pastaba. Atminkite, kad visada, kai blogai jaučiatės, turėtumėte atlikti įkrovimo seansą, jog įsitikintumėte, jog prietaisas veikia.

- Kai rodomas 5 skaitinis kodas, tai reiškia, kad įkroviklis nustatė laikiną problemą, susijusią su kūno temperatūra, ir nutraukė įkrovimo procesą. Pakartokite įkrovimo procesą vėliau. Jei šis skaitinis kodas įkroviklis rodo pakartotinai kelias dienas, kreipkitės į savo gydytoją, kad skubiai atliktų „OPTIMIZER Smart IPG“ patikrą.
- Kai rodomas 6 skaitinis kodas, tai reiškia, kad „OPTIMIZER Mini Charger“ nustatė vidinę klaidą ir nutraukė įkrovimo procesą. Kreipkitės į savo gydytoją, kad gautumėte pakeičiamąjį įkroviklį.
- Kai rodomas 7 skaitinis kodas, tai reiškia, kad „OPTIMIZER Mini Charger“ nustatė, jog implantuotas prietaisas nėra „OPTIMIZER Smart IPG“ ir nutraukė įkrovimo procesą. Kreipkitės į savo gydytoją, kad gautumėte tinkamą įkroviklį.

7.7 „OPTIMIZER Mini Charger“ valymas

Įspėjimas. Visuomet prieš valydami atjunkite kintamosios srovės adapterį nuo „OPTIMIZER Mini Charger“.

„OPTIMIZER Mini Charger“ išorinį paviršių prireikus valykite tik minkšta šluoste, **sudrėkinta** vandeniu (visiškai išgręžta).

Perspėjimas. NENAUDOKITE tirpiklių ar cheminėmis valymo priemonėmis impregnuotų šluosčių.

Įspėjimas. NEMĖGINKITE valyti „OPTIMIZER Mini Charger“ įkroviklio elektrinių jungčių.

Įspėjimas. NENARDINKITE jokios „OPTIMIZER Mini Charger“ dalies į vandenį. Galite sugadinti prietaisą.

7.8 „OPTIMIZER Mini Charger“ priežiūra

„OPTIMIZER Mini Charger“ neturi jokių naudotojo prižiūrimų dalių. Jei „OPTIMIZER Mini Charger“ neveikia, kreipkitės į savo gydytoją, kad gautumėte pakaitinį įkroviklį.

Įspėjimas. Šios įrangos modifikuoti neleidžiama.

Tikimasi, kad „OPTIMIZER Mini Charger“ viduje esančią bateriją bus galima eksploatuoti 5 metus. Jei „OPTIMIZER Mini Charger“ negali visiškai įkrauti „OPTIMIZER Smart IPG“ po to, kai įkroviklio baterija buvo visiškai įkrauta, kreipkitės į savo gydytoją, kad gautumėte pakaitinį įkroviklį.

7.9 „OPTIMIZER Mini Charger“ laikymas ir tvarkymas

Kai gaunate „OPTIMIZER Mini Charger“, jo negalima laikyti pernelyg karštoje ar šaltoje aplinkoje. Laikykite „OPTIMIZER Mini Charger“ vėsioje, sausoje vietoje. Nepalikite prietaisų automobilyje arba lauke ilgesniam laikui. Jautrią elektroniką gali pažeisti ekstremali temperatūra, ypač didelis karštis. Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, „OPTIMIZER Mini Charger“ neturėtų būti naudojamas, jei aplinkos temperatūra yra aukštesnė nei 27 °C. Jei reikia, prieš pradėdami įkrovimo seansą, pereikite į vėsią vietą, kurioje aplinkos temperatūra yra žemesnė nei 27 °C.

Be to, „OPTIMIZER Mini Charger“ įkroviklį reikia laikyti įprastomis aplinkos sąlygomis: 1) santykinė oro drėgmė nuo 20 % iki 75 %; ir 2) atmosferos slėgis nuo 700 hPa iki 1060 hPa.

Įspėjimas. „OPTIMIZER Mini Charger“ negalima naudoti lėktuve, o prieš naudojant jį laive reikia paklausti įgulos.

7.10 „OPTIMIZER Mini Charger“ šalinimas

Jei „OPTIMIZER Mini Charger“ nebereikalingas, galite jį gražinti į gydytojo kabinetą.

Įspėjimas. NEIŠMESKITE „OPTIMIZER Mini Charger“ su šiukšlėmis. „OPTIMIZER Mini Charger“ sudėtis: ličio baterijos ir ne RoHS komponentai. Jei „OPTIMIZER Mini Charger“ būtina utilizuoti, tinkamai utilizuokite laikydamiesi vietos teisės aktų, reglamentuojančių tokių medžiagų utilizavimą.

8. „OPTIMIZER SMART IPG“ KEITIMAS

Jūsų „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“ yra įkraunama baterija, todėl per garantinį laikotarpį, jei baterija bus įkraunama kas savaitę, prietaiso keisti dėl to, kad ji **neišlaiko** įkrovos, nereikės. Implantuojamus prietaisus, kuriuose naudojamos **neįkraunamos** baterijos, visada reikia pakeisti, kai jų baterijos įkrovos talpa išsekvojama. Nepaisant to, vis dar išlieka priežasčių, dėl kurių prietaisas arba vienas iš jo laidų su elektrodais gali neveikti taip, kaip tikimasi. Tokiu atveju gydytojas jums paaiškins priežastį (-is) ir paskirs keitimo operaciją.

Ši procedūra paprastai būna mažesnės apimties ir gali neprireikti nakvoti ligoninėje. Apskritai pooperacinė priežiūra, susijusi su pakeitimo operacija, niekuo nesiskiria nuo tos, kuri buvo pirmosios operacijos metu.

9. DAŽNAI UŽDUODAMI KLAUSIMAI

1. Kodėl gydytojas rekomendavo implantuoti „OPTIMIZER Smart Pulse Generator“?

Gydytojas nustatė, kad jūs turite širdies nepakankamumą, kuris gali būti gydomas „OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“. Iki šiol jūsų gydymas standartinėmis medicinos priemonėmis nebuvo sėkmingas. Todėl gydytojas mano, kad esate tinkamas kandidatas implantuoti „OPTIMIZER Smart IPG“ kaip priemonę jūsų ligai gydyti.

2. Ką daro „OPTIMIZER Smart IPG“?

„OPTIMIZER Smart IPG“ stebi jūsų širdies ritmą ir siunčia širdies susitraukimo moduliacijos signalus labai tiksliai nustatytu laiku, kai širdis susitraukia. Šių signalų paskirtis – padidinti kiekvieno susitraukimo stiprumą ir taip palengvinti jūsų širdies nepakankamumo simptomus. „OPTIMIZER Smart IPG“ pagal konkrečius jūsų reikalavimus užprogramuoja gydytojas, naudodamas išorinį programavimo įrenginį ir lazdele, dedamą virš impulsų generatoriaus.

3. Ar implantacijos procedūros metu reikės mane užmigdyti (taikyti bendrąją nejautrą)?

Implantavimo procedūra atliekama taikant vietinę nejautrą su lengva sedacija. Jūs būsite budrus, nors ir mieguistas, maždaug dvi valandas, kiek paprastai trunka procedūra.

4. Kokia yra su šia operacija susijusi rizika?

Kaip ir atliekant bet kokią invazinę procedūrą, yra infekcijos rizika. Yra rizika, kad gali būti perforuotas širdies raumuo (širdies sienelėje padaryta skylutė) arba kilti kitų komplikacijų, kai kurioms iš jų gali prireikti vėlesnės operacijos. Išsamesnį galimų komplikacijų sąrašą rasite 3 skyriuje.

5. Kiek laiko man reikės būti ligoninėje?

Paprastai, atsižvelgiant į ligoninės tvarką, į ligoninę atvyksite dieną prieš procedūrą, kitą dieną jums bus atlikta procedūra, liksite per naktį ir kitą dieną išvyksite namo.

6. Ar vis dar galėsiu daryti tai, ką darau dabar?

Taip, nebent užsiimate kontaktiniu sportu ar kita veikla arba patyrėte nelaimingą atsitikimą, kurio metu buvo pažeista implantuota sistema arba sutrikdytas jos veikimas. Gydytojas išsamiai aptars šį klausimą su jumis.

7. Ar kada nors reikės pakeisti „OPTIMIZER Smart IPG“?

„OPTIMIZER Smart IPG“ yra maitinamas įkraunamąja baterija. Gydytojas parodys, kaip įkrauti prietaisą, ir nurodys, kaip dažnai jį reikia įkrauti. Gydytojas turės įvertinti baterijos būklę per įprastinius patikrinimų vizitus. Visiškai įkraukite „OPTIMIZER Smart IPG“, likus 7 dienoms iki vizito pas gydytoją, kad būtų lengviau įvertinti bateriją.

Be to, yra rizika, kad atsiras komponentų ar laidų su elektrodais problema, dėl kurios reikės juos keisti ar atlikti pakartotinę operaciją. Kadangi „OPTIMIZER Smart IPG“ nėra gyvybę palaikantis prietaisas, mažai tikėtina, kad jums kiltų pavojus dėl to, kad prietaisas neveikia taip, kaip tikėtasi.

SVARBI INFORMACIJA

Elektrofiziologas:

Adresas:

Miestas:

Šalis:

Pašto kodas:

Telefono nr.:

Kardiologas:

Adresas:

Miestas:

Šalis:

Pašto kodas:

Telefono nr.:

Ligoninė:

Adresas:

Miestas:

Šalis:

Pašto kodas:

Telefono nr.:

Vaistai:

„OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator“

Modelio nr.:

Serijos nr.:

1 laido su elektrodais modelio nr.: S/N

2 laido su elektrodais modelio nr.: S/N

3 laido su elektrodais modelio nr.: S/N

