



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

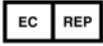
Mērenas līdz smagas
sirds mazspējas ārstēšanai

Pacienta rokasgrāmata



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® ir ASV reģistrēts Impulse Dynamics prečzīmes īpašums.

OMNI™ ir Impulse Dynamics prečzīmes īpašums.

CCM™ ir Impulse Dynamics prečzīme.

Šajā dokumentā iekļautā informācija var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.

Nevienu šīs rokasgrāmatas daļu nedrīkst reproducēt vai pārsūtīt nekādā veidā un ne ar kādu metodi, ieskaitot elektroniskus un mehāniskus līdzekļus, nekādiem nolūkiem bez iepriekšējas, skaidras rakstveida Impulse Dynamics piekrišanas.

OPTIMIZER® Smart System un CCM™ tehnoloģiju aizsargā vairāki ASV patenti. Atjauninātu attiecīgo patentu un patentu pieteikumu sarakstu skatiet mūsu patentu lapā: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

SATURS

1.	IEVADS.....	1
2.	OPTIMIZER SMART SYSTEM.....	2
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger	4
3.	IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS	5
3.1	Ar implantēšanu saistītās	5
3.2	Ar ierīces / uzlādes ierīces darbību saistītās	7
4.	OPTIMIZER SMART IPG IMPLANTĒŠANA.....	7
5.	PĒC IMPLANTĒŠANAS	8
6.	DZĪVE AR OPTIMIZER SMART IPG.....	10
6.1	Kas sagaidāms kopumā?.....	10
6.2	Ietekme uz jūsu aktivitātēm	10
6.3	Medikamenti.....	10
6.4	Kā citas ierīces var ietekmēt OPTIMIZER Smart IPG	10
6.5	Jūsu pacienta ID kartes nozīmīgums.....	12
7.	OPTIMIZER MINI CHARGER	13
7.1	OPTIMIZER Mini Charger System komponenti.....	13
7.2	OPTIMIZER Mini Charger izmantotā uzlādes metode	14
7.3	OPTIMIZER Mini Charger funkcijas.....	15
7.4	Jūsu OPTIMIZER Mini Charger lietošana	17
7.5	Uzlādes sesiju biežums	20
7.6	Ciparu kodi	21
7.7	OPTIMIZER Mini Charger tīrīšana.....	22
7.8	OPTIMIZER Mini Charger apkope.....	23
7.9	OPTIMIZER Mini Charger uzglabāšana un pārvietošana.....	23

7.10 OPTIMIZER Mini Charger utilizācija	24
8. OPTIMIZER SMART IPG NOMAĪŅA	24
9. BIEŽI UZDOTIE JAUTĀJUMI	25
SVARĪGA INFORMĀCIJA	27
PIEZĪMES	29

1. IEVADS

Jūs esat ārsts ir noteicis, ka jums ir kāds no sirds mazspējas veidiem. Lai palīdzētu mazināt ar šo stāvokli saistītos simptomus, ārsts ir ieteicis implantēt OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Šīs rokasgrāmatas mērķis ir palīdzēt izprast OPTIMIZER Smart System elementus un darbību.

Sirds mazspēja ir klīniska slimība, kas ik gadu ietekmē aptuveni 10 miljonus cilvēku visā pasaulē. Nesen Amerikas Savienotajās Valstīs veikta pētījumā konstatēts, ka saslimstība ar sirds mazspēju vīriešiem ir 378 uz 100 000 cilvēku, bet sievietēm — 289 uz 100 000¹.

Sirds mazspēja ir termins, ko ārsti lieto, lai aprakstītu pazīmes un simptomus, kas saistīti ar sirds muskuļa nespēju sūknēt pietiekami daudz asiņu, lai apmierinātu ķermeņa vajadzības, bez bīstamas asinsspiediena (diastoliskā) paaugstināšanās. Sirds mazspējas simptomi vispirms var izpausties kā nogurums, slikta fiziskās slodzes panesība vai garīgs apjukums, vai arī šo simptomu kombinācija ar apgrūtinātu elpošanu, šķidrums uzkrāšanos plaušās, aknās un citviet ķermeņa asinsvadu gultnē, un pirmās pazīmes parasti ir kāju un/vai roku pietūkums (tūska).

Pašlaik sirds mazspējas ārstēšanai ir pieejami vairāki medikamenti ar dažādu iedarbību. Lai gan šis saraksts aizvien papildinās, ieguvums daži pacientiem no tikai šādas pieejas nav pietiekams.

OPTIMIZER Smart IPG nestimulē sirds muskuļa saraušanos kā sirds elektrokardiostimulators. Toties šī ierīce paredzēta tam, lai specializētus “sirds kontraktilitātes modulācijas” signālus pievadītu sienīnai starp abām galvenajām sūknēšanas kamerām (labo un kreiso kambari), kad sirds saraujas. Šīs terapijas primārā iedarbība notiek šūnu līmenī sirds muskuļos, dabiski uzlabojot sirds

¹ Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 2004. gada 21. jūlijs, 292: 344.–350.

kontrakcijas efektivitāti un stiprumu, t. i., līdz ar katru sirdspukstu no sirds tiek atsūknēts vairāk asiņu.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM

OPTIMIZER Smart System ir paredzēta vidēji smagas vai smagas sirds mazspējas ārstēšanai. Sistēma sastāv no šādiem elementiem:

- programmējama OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator ierīce,
- OPTIMIZER Mini Charger.

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator ir ar iekšēju akumulatoru darbināma, programmējama telemetrijas ierīce. To parasti implantē zem ādas krūškurvja kreisās vai labās puses augšdaļā. OPTIMIZER Smart Pulse Generator ir pievienoti divi (vai pēc izvēles trīs) implantējami pievadi, kurus ārsts implantēšanas procesā caur lielu vēnu ievietos sirdī. Šiem pievadiem ir elektrodi, ar kuru palīdzību OPTIMIZER Smart IPG uzrauga jūsu sirds elektrisko aktivitāti un noteiktā laikā sirdsdarbības ciklā pievada sirdij speciālus sirds kontraktilitātes modulācijas signālus.

Jau minēts, ka OPTIMIZER Smart IPG ir telemetrijas ierīce. Tas nozīmē, ka ierīce ir izstrādāta, aprīkojot to ar iespēju sazināties caur ādu ar ārēju datoram līdzīgu ierīci, ko sauc par OMNI II Programmer. Ar programmētāju darbojas tikai jūsu ārsts vai viņa medicīnas personāls, lai OPTIMIZER Smart IPG iestatījumus pielāgotu jūsu sirds specifiskajai darbībai. Tas ļauj ārstam arī iegūt no ierīces svarīgu informāciju par to, cik labi tās ieprogrammētie iestatījumi iedarbojas uz jūsu stāvokli.

OPTIMIZER Smart IPG ierīce ir aprīkota ar uzlādējamu akumulatoru, lai pagarinātu tās darbību. Ierīce jums periodiski būs jāuzlādē. Ārsts jums ieteiks, cik bieži tas jā dara. Lai šis process būtu iespējami ērtāks, jums tiks nodrošināts OPTIMIZER Mini Charger. Ārsts sniegs norādījumus par šīs ierīces pareizu lietošanu.

OPTIMIZER Smart IPG paredzamo darbību ierobežo tā uzlādējamā akumulatora kalpošanas ilgums. Uzlādējamajam akumulatoram OPTIMIZER Smart IPG ierīcē vajadzētu kalpot vismaz 15 gadus. Laika gaitā un atkārtotas uzlādes rezultātā OPTIMIZER Smart IPG akumulators zaudēs spēju atgūt pilnu uzlādes jaudu.



1. attēls. OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

Arī OPTIMIZER Mini Charger ierīci darbina ar uzlādējamu akumulatoru. Uzlādes elements ir pastāvīgi piestiprināts pie ierīces ar pietiekami garu kabeli, lai lādētāju varētu uzstādīt līdz 0,5 m (~20 collu) attālumā no jums. Uzlādes process notiek automātiski, neprasot ievērojamu lietotāja iejaukšanos. Skatiet šīs rokasgrāmatas 7. nodaļu, lai iegūtu plašāku informāciju par uzlādes ierīces pareizu darbību.



2. attēls. OPTIMIZER Mini Charger

3. IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

3.1 Ar implantēšanu saistītās

Tāpat kā jebkura cita ķirurģiska procedūra, arī OPTIMIZER Smart Pulse Generator implantēšana ir saistīta ar zināmu riska pakāpi. Šīs sadaļas mērķis ir sniegt skaidrojumu par dažādajām iespējamajām komplikācijām, kas saistītas ar ierīces implantēšanu. Neviena no šīm komplikācijām neattiecas tikai uz OPTIMIZER Smart IPG, bet var rasties arī līdzīgu sistēmu (piemēram, sirds elektrokardiostimulatoru) implantēšanas laikā.

Medicīniskajā literatūrā ziņotās komplikācijas, kas saistītas ar medicīnisko ierīču implantēšanu, ir, piemēram, tālāk norādītās.

- Neregulārs un/vai bīstams sirdsdarbības ritms, ko izraisa impulsu ģenerators.
- Infekcija — šādā gadījumā nepieciešama ķirurģiska korekcija.
- Āda virs ierīces var plīst (tikt saēsta), atsedzot daļu ierīces. Šādā gadījumā nepieciešama ķirurģiska korekcija.
- Ierīce var pārvietoties no savas sākotnējās vietas zem ādas (migrācija), tāpēc ārstam jāveic vēl viena operācija, lai to nostiprinātu vietā.
- Jums var sākties asiņošana zem ādas brūces apvidū vai “kabatā”, kas izveidota zem ādas, lai noturētu impulsu ģeneratoru (hematoma). Šādā gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija.
- “Kabatā”, kas izveidota zem ādas, lai noturētu impulsu ģeneratoru, var uzkrāties šķidrums, un šāds stāvoklis ir jāārstē.

- Jums var būt jutība pret vienu vai vairākiem OPTIMIZER Smart IPG izgatavošanā izmantotajiem materiāliem, kas saskaras ar ķermeņa audiem (histotoksiska reakcija). Lai gan tā notiek reti, ierīci varbūt vajadzēs izņemt.
- Insults.
- Plaušas saplakums.
- Nāve.

Medicīniskajā literatūrā ziņotās komplikācijas, kas saistītas ar pievadu implantēšanu, ir, piemēram, tālāk norādītās.

- Implantēts pievads var izspiesties caur sirds sienīņu. Retos gadījumos tas ir izraisījis bīstamu stāvokli, kas jālabo ķirurģiski.
- Ja jums ir ļoti plāna sirds sienīņa, traucējumi var rasties ikreiz, kad ierīce pievada CCM™ signālus, frēniskā nerva vai pašas diafragmas stimulācijas dēļ. Šādā gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija.
- Lai gan maz ticams (<1 %), pievadu ievietošana venozajā sistēmā var izraisīt vēnu trombozi (trombu veidošanos). Šādā gadījumā var būt nepieciešama ķirurģiska korekcija.

Lai noteiktu jūsu sirds elektrisko aktivitāti, OPTIMIZER Smart IPG ierīce izmanto pievadus. Var rasties problēmas, kas var ietekmēt pievada spēju veikt šādu funkciju. Piemēram, tālāk norādītās.

- Pievads var izkustēties no vietas, kur tas tika ievietots implantēšanas laikā, tāpēc nepieciešama atkārtota operācija.

- Pievads var saplaisāt vai plīst, pasliktinot elektrisko savienojumu, tāpēc nepieciešama atkārtota operācija.

Iepriekš aprakstītās pievadu problēmas var rasties jebkurā laikā pievada implanta kalpošanas laikā. Parasti ir nepieciešama ķirurģiska korekcija.

3.2 Ar ierīces / uzlādes ierīces darbību saistītās

- OPTIMIZER Smart IPG var nepienācīgi uztvert un pievadīt CCM™ signālus nejaušas programmatūras vai aparatūras problēmas dēļ, tāpēc nepieciešama nomaiņa.
- OPTIMIZER Smart IPG var uztvert vidē radušos traucējumus un neatbilstoši pievadīt CCM™ signālus. Skatīt 6.4. sadaļu.
- OPTIMIZER Mini Charger nejaušas programmatūras vai aparatūras problēmas dēļ var nedarboties tam paredzētajā veidā un neuzlādēt IPG, kā paredzēts. Uzlādes ierīci, iespējams, vajadzēs nomainīt.

4. OPTIMIZER SMART IPG IMPLANTĒŠANA

OPTIMIZER Smart Pulse Generator un pievadu implantēšana notiek ķirurģiskā procedūrā, kuras laikā jūs būsiet nomodā un vieglas anestēzijas ietekmē. Vietējas iedarbības anestēzijas līdzekli izmanto tādēļ, lai padarītu nejutīgu implantēšanas vietu, kas parasti ir tieši zem ādas krūškurvja kreisās vai labās puses augšdaļā.

OPTIMIZER Smart IPG izmanto divus (vai pēc izvēles trīs) implantējamus pievadus, kas ievietoti noteiktās vietās sirdī. Katra pievada galā ir elektrods. Ārsts katru pievadu caur lielu vēnu ievietos sirdī. Fluoroskopiju izmanto, lai sekmētu pareizu pozicionēšanu. Tiklīdz elektrodi atrodas paredzētajās vietās un ir

nostiprināti, parasti tiek veikts iegriezums ādā un izveidota “kabata” OPTIMIZER Smart Pulse Generator turēšanai.

Pēc tam implantētos pievadus ārsts pievienos OPTIMIZER Smart IPG ierīcei un pārbaudīs, vai ierīce darbojas pareizi, tad ievietos to kabatā. Pēc tam kabata tiek noslēgta ar šuvi un brūce tiek pārsieta. Tiks uzņemts jūsu krūškurvja rentgena attēls, lai dokumentētu elektrodu atrašanās vietas sirdī un implantētā impulsu ģeneratora orientāciju.

Izrakstīšanas brīdī jūs saņemsiet ārsta norādījumus par vairākām lietām, tālāk norādīti daži piemēri.

- Fizisko aktivitāšu ierobežojumi, ja tādi ir, līdz iegriezums ir sadzījis.
- Norādījumi, kā mazgāties, īpaši uzmanoties, lai brūces nesamitrinātu, jo tām jābūt sausām.
- Grafiks, kad ārsts vēlas, lai jūs ierodaties uz noteiktajām apsekošanas vizītēm.

Jūsu pirmā apsekošanas vizīte pie ārsta tiks ieplānota apmēram divas nedēļas pēc implantēšanas. Jūsu ārsts pārbaudīs iegriezumus, noņems visas šuves vai tauriņveida pārsējus un sāks OPTIMIZER Smart Pulse Generator programmēšanas procesu atbilstoši jūsu specifiskajām vajadzībām. Šajā vizītē jums tiks piešķirta arī OPTIMIZER Mini Charger ierīce un jūs saņemsiet norādījumus par pareizu tās lietošanu. Pārliecinieties, ka izprotat šos norādījumus. Nebaidieties uzdot visus iespējamus jautājumus.

5. PĒC IMPLANTĒŠANAS

Ir svarīgi aktīvi iesaistīties atveseļošanās procesā, rūpīgi ievērojot ārsta norādījumus, kuri ietver arī šādus:

- ziņojiet ārstam par katru apsārtumu, pietūkumu vai noplūdi no iegriezumiem;

- izvairieties no smagu priekšmetu celšanas, kamēr ārsts to nav atļāvis;
- pastaigājieties, vingrojiet un peldieties saskaņā ar ārsta norādījumiem;
- noteikti sazinieties ar ārstu, ja jums rodas drudzis, kas ilgst vairāk nekā divas trīs dienas;
- uzdodiet ārstam visus jautājumus, kas jums var rasties par ierīci, sirdsdarbības ritmu vai medikamentiem. Noteikti lietojiet visas zāles saskaņā ar ārsta norādījumiem;
- nevalkāriet piegulošu apģērbu, kas varētu kairināt ādu virs ierīces;
- novērsiet ierīces vai apkārtējās krūšu daļas berzi;
- ja ārsts tā ir norādījis, ierobežojiet roku kustības, kas varētu ietekmēt pievadu sistēmu;
- izvairieties no spēcīga kontakta, kas var izraisīt triecienus implanta atrašanās vietā; ja nokrītat vai nonākat nelaimes gadījumā, kas izraisa triecienu implanta atrašanās vietā, sazinieties ar savu ārstu;
- sazinieties ar savu ārstu, ja pamanāt kaut ko negaidītu vai neparastu, piemēram, jaunus simptomus;
- informējiet savu ārstu, ja plānojat tālus ceļojumus vai plānojat pārcelties uz citu pilsētu. Lūdziet savam ārstam nosūtījumu pie ārsta attiecīgajā apgabalā;
- lai novērstu nevajadzīgu slodzi uz brūcēm, ārsts vismaz sākotnēji var noteikt ierobežojumus transportlīdzekļa vadīšanai.

6. DZĪVE AR OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Kas sagaidāms kopumā?

Zem ādas jūs varēsiet sajūst OPTIMIZER Smart Pulse Generator. Normālas ķermeņa kustības neradīs nekādu kaitējumu ne ierīcei, ne piestiprinātajiem pievadiem. Tomēr ir svarīgi, lai jūs nemēģinātu kustināt vai pagriezt impulsu ģeneratoru. Tas ir implantēts noteiktā orientācijā attiecībā pret ādu, lai nodrošinātu pareizu saziņu ar OMNI II Programmer un jūsu OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Ietekme uz jūsu aktivitātēm

Tiklīdz operācijas brūces būs sadzijušas, jūs, visticamāk, varēsiet atsāksiet ierastās aktivitātes, seksuālo tuvību. Implantēto OPTIMIZER Smart Pulse Generator neietekmē staigāšana, pieliekšanās, nedz citas ierastās ikdienas aktivitātes.

6.3 Medikamenti

Recepšu medikamenti, ko lietojat pēc norādījumiem, neietekmē OPTIMIZER Smart IPG pareizu darbību.

Parasti pēc OPTIMIZER Smart Pulse Generator implantēšanas nav jāmaina neviena medikamenta lietošana.

6.4 Kā citas ierīces var ietekmēt OPTIMIZER Smart IPG

Sadzīves ierīces labā stāvoklī un personiskās saziņas ierīces, kas atrodas 25 cm vai lielākā attālumā no IPG, kopumā neietekmēs jūsu OPTIMIZER Smart IPG ierīci. Tomēr jums jāievēro piesardzība, atrodoties tādu ierīču tuvumā, kuras rada elektrisko vai magnētisko lauku. Piemēram, traucējumus var radīt daži elektriskie skuvekļi, elektriskie instrumenti un elektriskās aizdedzes sistēmas, ieskaitot tās, ko izmanto ar benzīnu darbināmās iekārtās. Parasti ar benzīnu darbināmas

iekārtas var izmantot ar nosacījumu, ka netiek noņemti aizsargpārsegi, apvalki un citi aizsardzības elementi.

Izvairieties noliekties virs atvērta automašīnas motora nodalījuma, jo maiņstrāvas ģenerators rada ļoti spēcīgu elektromagnētisko lauku.

Jebkuri šādi OPTIMIZER Smart IPG konstatēti traucējumi var izraisīt nepareizu sirdsdarbības noteikšanu un nepareizu CCM™ signālu pievades laiku.

Jums vajadzētu izvairīties no atrašanās pārāk tuvu iekārtām vai ierīcēm, kas satur spēcīgus magnētus (piemēram, stereo skaļruņi). OPTIMIZER Smart IPG satur magnētisko slēdzi, kas, ja tiek aktivizēts, ierīces tuvumā uz 3–5 sekundēm novietojot spēcīgu magnētu, izslēgs jūsu ierīci. Ja tas notiek nejauši, ārstam jāizmanto OMNI II Programmer, lai vēlreiz ieslēgtu OPTIMIZER Smart IPG. Tā kā OPTIMIZER Smart IPG nav dzīvību uzturoša ierīce, šāds notikums jūs, visticamāk, neapdraudēs.

Vienmēr vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, pirms ieejat zonā, kur redzams brīdinājums pacientiem ar elektrokardio stimulatoru (vai citām implantējamām medicīniskām ierīcēm) vai kur atrodas rūpnieciskas iekārtas vai radio raidītāji, ieskaitot amatieru radio un pārnēsājamus radioaparātus.

Vienmēr informējiet savu ārstējošo ārstu, ka jums ir implantēta OPTIMIZER Smart Pulse Generator ierīce, pirms:

- jums veic operāciju, kurā tiks izmantota elektrokauterizācija;
- jums veic procedūru, kas saistīta ar RF ablāciju;
- jums veic medicīnisko diatermiju;
- jums veic kardioversiju;

- jums tiek veikta terapeitiska apstarošana, kodolmagnētiskā rezonanse (KMR), magnētiskās rezonanses attēlveidošana (MRI), terapeitiska ultraskaņas procedūra vai litotripsija.

Uzmanību!

- OPTIMIZER Smart IPG pirms ārstēšanas un tās laikā, kad elektriskā strāva tiek vadīta cauri ķermenim, ir jādeaktivizē vai rūpīgi jāuzrauga.
- OPTIMIZER Smart IPG nedrīkst tieši pakļaut terapeitiskai ultraskaņas procedūrai vai terapeitiskam apstarojumam. Šāda veida iedarbība var bojāt ierīci, un šādus bojājumus, iespējams, nevar uzreiz noteikt.

Veikalu pretzādzības sistēmas un lidostas drošības pārbaudes sistēmas parasti nekaitēs jūsu OPTIMIZER Smart IPG. Tomēr šādu iekārtu tuvumā neuzturieties pārmērīgi ilgi. Pirms došanās caur lidostas drošības pārbaudes iekārtām ieteicams parādīt savu OPTIMIZER Smart ID karti drošības personālam pārskatīšanai.

6.5 Jūsu pacienta ID kartes nozīmīgums

Ikvienu OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator ierīci tiek piegādāta kopā ar pacienta identifikācijas (ID) karti. To jums izsniegs jūsu ārsts pēc ierīces implantēšanas. Turklāt informācija, ko ārsts sniedz ražotājam Impulse Dynamics, ļauj uzņēmumam reģistrēt jūs kā tā izgatavotās ierīces saņēmēju, lai ārsts varētu saņemt pienācīgus un pilnīgus paziņojumus gadījumā, ja tiek sniegta konsultācija par izstrādājumu.

Ir svarīgi vienmēr nēsāt līdzīgu pacienta ID karti un savu lietoto medikamentu sarakstu. Gadījumā, ja nepieciešama ārkārtas medicīniskā palīdzība, pacienta ID karte satur informāciju, kas ārstējošajam ārstam ir ļoti svarīga un

palīdzēs paātrināt nepieciešamo neatliekamo medicīnisko aprūpi, kas jums var būt nepieciešama.

Turklāt ir svarīgi visiem veselības aprūpes sniedzējiem paziņot, ka jums ir implantēta OPTIMIZER Smart ierīce. Nākamreiz apmeklējot ārstu vai zobārstu, parādiet viņiem savu pacienta ID karti, lai varētu izgatavot tās kopiju ārstu pierakstu vajadzībām.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER

OPTIMIZER Mini Charger ir ar uzlādējamu akumulatoru darbināma uzlādes ierīce, ko izmanto, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart IPG akumulatoru. Uzlādes ierīces komplektā ietilpst maiņstrāvas adapteris (Cell Con akumulatora uzlādes ierīce, ievade: 110–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A, izvade: 8,4 V; 1,3 A) iekšējā akumulatora uzlādēšanai.

Brīdinājums. Ja OPTIMIZER Smart IPG ierīce netiek regulāri uzlādēta, tā izslēdzas, tiklīdz akumulators ir izlādējies!

Uzmanību! OPTIMIZER Mini Charger ierīce ir pakļauta potenciāliem elektromagnētiskiem vai citiem traucējumiem, ko var izraisīt tuvīnas elektriskās ierīces, un/vai tā var radīt šādus traucējumus. Jo īpaši uzlādes ierīces normālu darbību var traucēt pārnēsājamas un mobilas radiofrekvenču (RF) iekārtas.

7.1 OPTIMIZER Mini Charger System komponenti

OPTIMIZER Mini Charger System ir šādi komponenti:

- OPTIMIZER Mini Charger (ar pievienotu uzlādes elementu) — izmanto OPTIMIZER Smart IPG uzlādei.

- Maiņstrāvas adapteris — izmanto, lai uzlādētu OPTIMIZER Mini Charger iekšējo akumulatoru un izolētu to no tīkla.
- Pārnēsāšanas apvalks — izmanto OPTIMIZER Mini Charger System pārvietošanai.
- Pacienta josta — (izvēles) izmanto, lai uzlādes ierīci turētu ap jūsu vidukli, kamēr tiek lādēta OPTIMIZER Smart IPG ierīce.



3. attēls. OPTIMIZER Mini Charger ar maiņstrāvas adapteri

7.2 OPTIMIZER Mini Charger izmantotā uzlādes metode

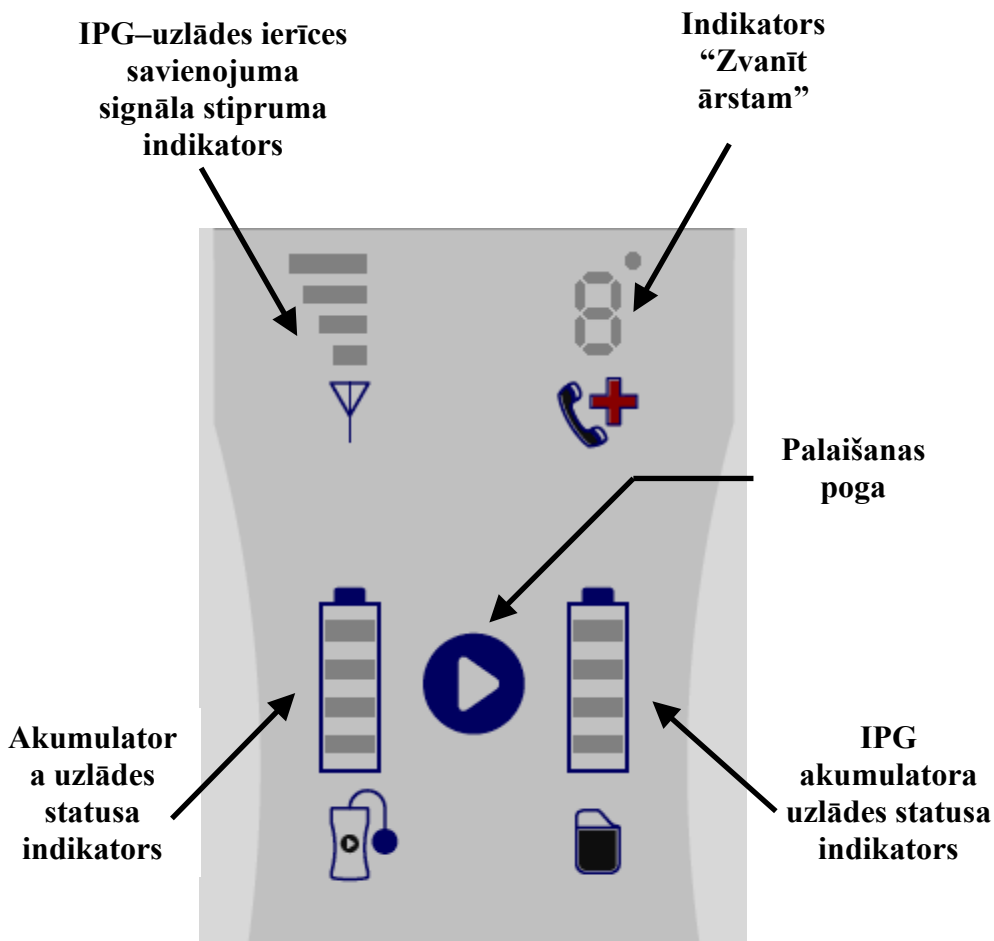
Induktīvā enerģijas pārnese ir vienīgā praktiskā transkutānā atkārtotas uzlādes metode. Induktīvās enerģijas pārnese pamatā ir svārstīgs elektromagnētiskais lauks, ko rada primārais tinums. Magnētiskie lauki var iekļūt cilvēka audos gandrīz bez

vājināšanās. Tāpēc lauka enerģiju var uztvert sekundārais tinums, kas savienots ar implanta elektronisko shēmu, un tas var šo enerģiju pārveidot atpakaļ par elektrisko enerģiju.

7.3 OPTIMIZER Mini Charger funkcijas

Jūsu OPTIMIZER mini Charger ierīcei ir vairākas funkcijas, kuru nozīme aprakstīta šajā sadaļā.

- **IPG–uzlādes ierīces savienojuma signāla stipruma indikators:** stabiņu diagramma, kas attēlo savienojumu starp lādētāju un OPTIMIZER Smart IPG.
- **Indikators “Zvanīt ārstam”:** 7 segmentu LED displejs ciparu kodu attēlošanai.
- **Akumulatora uzlādes statusa indikators:** stabiņu diagramma, kas attēlo OPTIMIZER Mini Charger akumulatora uzlādes stāvokli.
- **Palaišanas poga:** poga OPTIMIZER Mini Charger iedarbināšanai.
- **IPG akumulatora uzlādes statusa indikators:** stabiņu diagramma, kas attēlo OPTIMIZER Smart IPG akumulatora pašreizējo uzlādes stāvokli.



4. attēls. OPTIMIZER Mini Charger funkcijas

7.4 Jūsu OPTIMIZER Mini Charger lietošana

OPTIMIZER Mini Charger ierīce tiek izmantota, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart IPG akumulatoru. Tā ir īpaši izstrādāta, lai ar minimālu iejaukšanos pareizi kontrolētu uzlādes procesu un garantētu jūsu drošumu.

Brīdinājums. Nemēģiniet nekādas iekārtas pievienot OPTIMIZER Mini Charger ievades/izvades (I/O) pieslēgvietai. Šī pieslēgvietā ir paredzēta tikai rūpnīcas vai servisa personāla vajadzībām.

OPTIMIZER Mini Charger izmantošana, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart IPG, ietver šādas 2 darbības:

- OPTIMIZER Mini Charger iekšējā akumulatora uzlāde;
- OPTIMIZER Smart IPG akumulatora uzlāde.

Piezīme. OPTIMIZER Mini Charger iekšējā akumulatora uzlādi un OPTIMIZER Smart IPG uzlādi NEVAR veikt vienlaikus. VISPIRMS jāuzlādē OPTIMIZER Mini Charger akumulators, tikai TAD varat uzlādēt savu OPTIMIZER Smart IPG.

1. Maiņstrāvas adaptera līdzstrāvas izvades savienotāju pievienojiet strāvas ievades savienotājam uzlādes ierīces augšējā kreisajā stūrī un pēc tam maiņstrāvas adapteri pievienojiet elektrotīklam, lai sāktu uzlādes ierīces iekšējā akumulatora uzlādi.

Piezīme. Pirms katras lietošanas pārbaudiet, vai maiņstrāvas adapterim nav bojājumu. Ja maiņstrāvas adapteris jānomaina, sazinieties ar vietējo Impulse Dynamics pārstāvi.

Brīdinājums. OPTIMIZER Mini Charger akumulatora uzlādei izmantojiet tikai maiņstrāvas adapteri no OPTIMIZER Mini Charger komplekta.

Uzmanību! Nepieskarieties maiņstrāvas adaptera līdzstrāvas kontaktiem. Tomēr netīša pieskaršanās nerada ievērojamu risku.

2. **Uzlādes ierīces akumulatora statusa indikators** parādīs uzlādes ierīces iekšējā akumulatora pašreizējo uzlādes stāvokli. Tā kā šis uzlādes process ir pilnībā automātisks, varat, piemēram, atkārtoti uzlādēt akumulatoru pa nakti.
3. Kad visi 4 **akumulatora uzlādes statusa indikatora** stabiņi ir nepārtraukti izgaismoti, OPTIMIZER Mini Charger akumulators ir pilnībā uzlādēts.
4. Maiņstrāvas adapteri atvienojiet no OPTIMIZER Mini Charger. Tagad OPTIMIZER Mini Charger var izmantot, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart IPG.

Piezīme. OPTIMIZER Mini Charger nevar izmantot, lai uzlādētu OPTIMIZER Smart IPG, kamēr maiņstrāvas adapteris nav atvienots no lādētāja.

5. Lai uzlādētu OPTIMIZER Smart IPG, vispirms ieņemiet nekustīgu, ērtu pozīciju, ideālā gadījumā atgāžoties 45° leņķī (dīvānā, atzveltnes krēslā). Piederumu siksnu var izmantot, lai uzlādes laikā uzlādes ierīci turētu ērtā stāvoklī.
6. Uzlādes elementu novietojiet virs OPTIMIZER Smart IPG implanta atrašanās vietas. Ja vēlaties, uzlādes elementa kabeli varat aplikt ap kaklu tā, lai uzlādes elements atbalstītos pret jūsu krūtīm virs drēbēm.

Piezīme. Uzlādes ierīci nedrīkst darbināt citu elektronisku iekārtu tuvumā. Ja nav iespējams nodrošināt pietiekamu atstatumu telpā, uzlādes ierīce jāuzrauga, lai nodrošinātu normālu darbību.

7. Sāciet uzlādes procesu, nospiežot **palaišanas pogu** un aptuveni 3–4 sekundes turot to nospiestu.

8. Uzlādes elementu lēnām pārvietojiet virs implanta atrašanās vietas, novērojot **IPG–uzlādes ierīces savienojuma signāla stipruma indikatoru**, kas parāda OPTIMIZER Smart IPG un uzlādes elementa savienojuma statusu. Uzlādes elementu pārvietojiet pēc nepieciešamības, līdz **IPG–uzlādes ierīces savienojuma signāla stipruma indikatorā** ir izgaismots vislielākais stabiņu skaits. Uzlādes ierīce automātiski meklēs OPTIMIZER Smart IPG spēcīgākā signāla atrašanās vietu.
9. Tiklīdz uzlādes elements ir izveidojis saikni ar OPTIMIZER Smart IPG, OPTIMIZER Mini Charger sāks uzlādes procesu.

Piezīme. Ja uzlādes elementa pozīcija ir neatbilstoša vai tas ir izkustējies no savas vietas, OPTIMIZER Mini Charger parādīs samazinātu **IPG–uzlādes ierīces savienojuma signāla stipruma indikatora** izgaismoto stabiņu skaitu. Turklāt jūs dzirdēsiet audio signālu, kas atskan aptuveni reizi sekundē. Ja tā notiek, uzlādes elementu pārvietojiet atpakaļ pareizajā pozīcijā.

Piezīme. Ja uzlādes elementa pozīcija attiecībā pret OPTIMIZER Smart IPG joprojām ir neatbilstoša, uzlādes process automātiski tiek apturēts. Ja tā notiek, jāuzsāk jauna uzlādes sesija, vēlreiz nospiežot **palaišanas pogu**.

10. **IPG akumulatora statusa indikators** attēlo OPTIMIZER Smart IPG uzlādes procesa progresu.

Piezīme. Uzlādes sesijas laikā centieties pilnībā uzlādēt ierīci. Ja akumulators ir ievērojami izlādējies, OPTIMIZER Smart IPG uzlāde var ilgt vairāk nekā stundu. Ja vienā sesijā ierīci nevar uzlādēt pilnībā, atkārtojiet uzlādes procesu. Ja akumulatora uzlādes līmenis ir ārkārtīgi zems, OPTIMIZER Smart IPG pilnīgai uzlādei varbūt vajadzēs uzlādes sesijas vairākas dienas pēc kārtas.

11. Kad OPTIMIZER Smart IPG akumulators ir pilnībā uzlādēts, atskanēs ilgs skaņas signāls un tiks izgaismoti visi 4 **IPG akumulatora statusa indikatora** stabiņi. Pēc tam uzlādes process automātiski tiks pārtraukts un uzlādes ierīce izslēgsies.

Lai pārtrauktu uzlādes sesiju, pirms tā ir pabeigta, uzlādes elementu noņemiet no implanta atrašanās vietas. Pēc tam uzlādes ierīce automātiski apturēs uzlādes procesu. Cits variants izslēgt uzlādes ierīci ir vēlreiz nospiegt **palaišanas pogu**.

Uzlādes ierīce uzrauga implantētā OPTIMIZER Smart IPG temperatūru, lai tā paaugstinātos tikai minimāli. Ja uzlādes sesiju vēlaties atsākt pēc pauzes, nogaidiet apmēram 10 minūtes, tikai tad sāciet jaunu uzlādes sesiju, lai implantētās OPTIMIZER Smart IPG ierīces temperatūra paspētu normalizēties.

7.5 Uzlādes sesiju biežums

OPTIMIZER Smart IPG uzlādējamā akumulatora optimālu veiktspēju var nodrošināt tikai tad, ja akumulatoru pilnībā uzlādē katru nedēļu. Nav svarīgi, kurā dienā vai laikā jūs izvēlaties uzlādēt OPTIMIZER Smart IPG, taču ieteicams starp uzlādes sesijām nenogaidīt ilgāk par vienu nedēļu.

Ja OPTIMIZER Smart IPG akumulatora uzlādes līmenis nokrītas zem noteiktas robežvērtības, terapijas pievade automātiski tiek apturēta. Ja tā notiek, OPTIMIZER Smart IPG akumulators atkārtoti jāuzlādē, tikai tad ierīce varēs atsākt terapijas pievadīšanu. Kad uzlādes sesija būs pabeigta, OPTIMIZER Smart IPG automātiski atsāks terapijas pievadīšanu ar iepriekš ieprogrammētajiem parametriem. Veiciet uzlādes sesiju ikreiz, kad nejūtaties labi, lai pārliecinātos, ka jūsu ierīce darbojas. Ja nevarat uzlādēt ierīci, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

7.6 Ciparu kodi

OPTIMIZER Mini Charger ir izstrādāts tā, lai sniegtu jums dažus brīdinājumus gan par OPTIMIZER Smart IPG, gan par OPTIMIZER Mini Charger statusu.

Ja uzlādes ierīce konstatē situāciju, kurai nepieciešama darbība, OPTIMIZER Mini Charger **indikatorā “Call Doctor” (Zvanīt ārstam)** parādīsies koda cipars.

Ja parādās cipara kods, pievērsiet tam uzmanību un pēc tam izmantojiet šajā sadaļā sniegto informāciju, lai noteiktu turpmākās rīcības gaitu.

- Ja parādās ciparu kodi “0”, “1”, “2”, “3”, “4” un “8”, sazinieties ar savu ārstu, lai iepļānotu steidzamu OPTIMIZER Smart IPG pārbaudi.

Piezīme. Ņemiet vērā, ka uzlādes sesija jums jāveic ikreiz, kad nejūtaties labi, lai pārliecinātos, ka ierīce darbojas.

- Kad tiek parādīts cipara kods “5”, tas nozīmē, ka uzlādes ierīce ir konstatējusi īslaicīgu ķermeņa temperatūras problēmu un pārtraukusi uzlādes procesu. Uzlādes procesu atkārtojiet vēlāk. Ja vairākas dienas uzlādes ierīcē atkārtoti parādās šis cipara kods, sazinieties ar ārstu, lai ieplānotu steidzamu OPTIMIZER Smart IPG pārbaudi.
- Kad tiek parādīts cipara kods “6”, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Mini Charger ierīce ir konstatējusi iekšēju kļūmi un pārtraukusi uzlādes procesu. Sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu šīs uzlādes ierīces aizstājēju.
- Kad tiek parādīts cipara kods “7”, tas nozīmē, ka OPTIMIZER Mini Charger ierīce ir konstatējusi, ka implantētā ierīce nav OPTIMIZER Smart IPG un pārtraukusi uzlādes procesu. Sazinieties ar savu ārstu, lai iegūtu atbilstošu uzlādes ierīci.

7.7 OPTIMIZER Mini Charger tīrīšana

Brīdinājums. Vienmēr pirms tīrīšanas no OPTIMIZER Mini Charger atvienojiet maiņstrāvas adapteri.

OPTIMIZER Mini Charger ārējā virsma pēc nepieciešamības jātīra tikai ar mīkstu drānu, kas vienkārši **samitrināta** ar ūdeni (pilnībā izspiežot lieko šķidrumu).

Uzmanību! **NELIETOJIET** šķīdinātājus vai tīrīšanas drānas, kas piesūcinātas ar ķīmiskiem tīrīšanas līdzekļiem.

Brīdinājums. NEKAD nemēģiniet tīrīt OPTIMIZER Mini Charger elektriskos savienotājus.

Brīdinājums. Nevienu OPTIMIZER Mini Charger daļu **NEDRĪKST** iegremdēt ūdenī. Tas var ierīci sabojāt.

7.8 OPTIMIZER Mini Charger apkope

OPTIMIZER Mini Charger nesatur daļas, kuru apkopi var veikt lietotājs. Ja OPTIMIZER Mini Charger nedarbojas, sazinieties ar ārstu, lai saņemtu šīs uzlādes ierīces aizstājēju.

Brīdinājums. Nav atļautas nekādas šīs ierīces modifikācijas.

OPTIMIZER Mini Charger iekšējā akumulatora paredzamais darbmūžs ir 5 gadi. Ja OPTIMIZER Smart IPG nevarat pilnībā uzlādēt ar savu OPTIMIZER Mini Charger ierīci pēc tam, kad uzlādes ierīce ir tikusi pilnībā uzlādēta, sazinieties ar savu ārstu, lai saņemtu šīs uzlādes ierīces aizstājēju.

7.9 OPTIMIZER Mini Charger uzglabāšana un pārvietošana

Pēc OPTIMIZER Mini Charger saņemšanas ierīci nedrīkst pakļaut pārāk karstiem vai aukstiem apstākļiem. Glabājiet OPTIMIZER Mini Charger vēsā, sausā vietā. Neatstājiet ierīces uz ilgāku laiku automašīnā vai ārā. Ekstremāla temperatūra, īpaši liels karstums, var sabojāt jutīgās elektroniskās daļas. Lai nodrošinātu pareizu darbību, OPTIMIZER Mini Charger nedrīkst izmantot, ja apkārtējā temperatūra pārsniedz 27 °C. Ja nepieciešams, tad pirms uzlādes sākšanas pārvietojiet uz vēsu vietu, kur apkārtējā temperatūra ir zemāka par 27 °C.

Tāpat arī jūsu OPTIMIZER Mini Charger jāuzglabā normālos vides apstākļos: 1) relatīvais mitrums no 20 % līdz 75 % un 2) atmosfēras spiediens no 700 hPa līdz 1060 hPa.

Brīdinājums. OPTIMIZER Mini Charger nedrīkst izmantot lidmašīnā, bet pirms ierīces izmantošanas uz kuģa jākonsultējas ar apkalpi.

7.10 OPTIMIZER Mini Charger utilizācija

Ja OPTIMIZER Mini Charger vairs nav nepieciešams, varat to nodot atpakaļ ārsta kabinetā.

Brīdinājums. OPTIMIZER Mini Charger **NEDRĪKST** izmest atkritumos. OPTIMIZER Mini Charger satur litija akumulatoru, kā arī komponentus, kas nav izgatavoti no Bīstamo vielu ierobežošanas direktīvā (RoHS) noteiktajām vielām. Ja nepieciešams utilizēt OPTIMIZER Mini Charger, iznīciniet to saskaņā ar vietējiem noteikumiem, kas reglamentē šādu materiālu utilizāciju.

8. OPTIMIZER SMART IPG NOMAIŅA

Jūsu OPTIMIZER Smart Pulse Generator satur atkārtoti uzlādējamu akumulatoru, un, ja vien nerodas situācija, kad akumulators izlādējas ātrāk nekā nedēļas laikā, **nav** paredzēts, ka garantijas periodā būs nepieciešama ierīces nomaiņa, ja tā tiek uzlādēta katru nedēļu. Implantējamas ierīces, kurās izmantoti **neuzlādējami** akumulatori, vienmēr jānomaina, kad izmantojamā akumulatora jauda ir izsmelta. Tomēr joprojām var būt iemesli, kāpēc ierīce vai kāds no tās pievadiem var nedarboties atbilstoši paredzētajam. Šādā gadījumā ārsts jums tos izskaidros un ieplānos ierīces nomaiņas operāciju.

Šī procedūra parasti ir mazāk apjomīga, un jums droši vien nevajadzēs pa nakti uzturēties slimnīcā. Kopumā pēcoperācijas aprūpe, kas saistīta ar nomaiņas operāciju, neatšķiras no tās, kāda paredzēta pēc sākotnējās operācijas.

9. BIEŽI UZDOTIE JAUTĀJUMI

1. Kāpēc ārsts ir ieteicis man implantēt OPTIMIZER Smart Pulse Generator ierīci?

Jūsu ārsts ir diagnosticējis jūsu stāvokli kā sirds mazspējas veidu, kuru var ārstēt, izmantojot OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Līdz šim jūsu ārstēšana ar standarta medicīniskajām procedūrām nav bijusi sekmīga. Tāpēc ārsts uzskata, ka esat labs kandidāts, lai implantētu OPTIMIZER Smart IPG kā līdzekli jūsu stāvokļa ārstēšanai.

2. Ko dara OPTIMIZER Smart IPG ierīce?

OPTIMIZER Smart IPG uzrauga jūsu sirdsdarbības ritmu un nodrošina sirds kontraktilitātes modulācijas signālus ļoti konkrētā laikā, kad sirds saraujas. Šie signāli ir paredzēti tam, lai palielinātu katras kontrakcijas stiprumu, tādējādi atvieglojot jūsu sirds mazspējas simptomus. Ārsts ir ieprogrammējis OPTIMIZER Smart IPG ārsts atbilstoši jūsu specifiskajām vajadzībām, izmantojot ārēju programmētāju un detektoru, kas tiek novietots virs jūsu impulsu ģeneratora.

3. Vai implantēšanas procedūras laikā mani aizmidzinās (izmantos vispārējo anestēziju)?

Implantēšanas procedūrā tiek izmantota vietējā anestēzija ar vieglu sedāciju. Aptuveni divas stundas, kas ir ierastais procedūras ilgums, jūs būsiet nomodā, kaut arī miegains.

4. Kādi ir riski, kas saistīti ar šāda veida operācijām?

Tāpat kā jebkuras invazīvas procedūras gadījumā pastāv infekcijas risks. Ir risks sirds muskuļa perforācijai (izveidojot caurumu sirds sienā) vai iespējamās citas komplikācijas, no kurām dažas var novērst tikai ar papildu operāciju. Detalizētāks iespējamo komplikāciju saraksts sniegts 3. sadaļā.

5. Cik ilgi man būs jāuzturas slimnīcā?

Ievērojot kārtību konkrētajā slimnīcā, jūs tur ieradīsieties dienu pirms procedūras, nākamajā dienā jums tiks veikta procedūra, pa nakti uzturēsieties slimnīcā un nākamajā dienā dosieties mājās.

6. Vai es joprojām varēšu nodarboties ar tādām pašām aktivitātēm kā tagad?

Jā, ja vien nenodarbojaties ar kontaktsportu vai citām līdzīgām aktivitātēm vai neieklūstat negadījumā, kas var bojāt implantēto sistēmu vai traucēt tās darbību. Ārsts šo jautājumu detalizēti apspriedīs ar jums.

7. Vai OPTIMIZER Smart IPG kādreiz būs jānomaina?

OPTIMIZER Smart IPG ierīce tiek darbināta ar uzlādējamu akumulatoru. Ārsts parādīs, kā atkārtoti uzlādēt ierīci, un ieteiks, cik bieži tā jāuzlādē. Regulāro pārbaudes vizīšu laikā jūsu ārstam būs jānovērtē akumulatora stāvoklis. Lai atvieglotu akumulatora novērtēšanu, 7 dienas pirms ārsta apmeklējuma pilnībā uzlādējiet OPTIMIZER Smart IPG.

Turklāt pastāv risks, ka var rasties kāda problēma vai pievads, tāpēc nepieciešama nomaiņa vai atkārtota operācija. Tā kā OPTIMIZER Smart IPG nav dzīvību uzturoša ierīce, jūs, visticamāk, netiksiet pakļauts riskam, ja ierīce nedarbosies paredzētajā veidā.

SVARĪGA INFORMĀCIJA

Elektrofizioloģijas speciālists:

Adrese:

Pilsēta:

Valsts:

Pasta indekss:

Tālruna Nr.:

Kardiologs:

Adrese:

Pilsēta:

Valsts:

Pasta indekss:

Tālruna Nr.:

Slimnīca:

Adrese:

Pilsēta:

Valsts:

Pasta indekss:

Tālruna Nr.:

Medikamenti:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Modeļa Nr.:

Sērijas Nr.:

1. pievada modeļa Nr.: S/N

2. pievada modeļa Nr.: S/N

3. pievada modeļa Nr.: S/N

PIEZĪMES
