OPTIMIZER® Smart System

* * *

Għat-Trattament ta’

Insuffiċjenza tal-Qalb minn Moderata għal Severa

Il-Manwal tal-Pazjent

Nru. tal-Parti: 13-250-003-mt Rev. 07

Impulse Dynamics (USA), Inc.

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

EC REP

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

OPTIMIZER® hija trademark li tappartjeni lil Impulse Dynamics, irreġistrata fl-Istati Uniti.

OMNI™ hija trademark li tappartjeni lil Impulse Dynamics.

CCM™ hija trademark ta' Impulse Dynamics

L-informazzjoni f'dan id-dokument tista' tinbidel mingħajr avviż minn qabel.

L-ebda parti minn dan il-manwal ma tista' jiġi riprodotta jew trasmessa bi kwalunkwe mod jew mezz, elettroniku jew mekkaniku, għal kwalunkwe skop mingħajr il-kunsens espliċitu minn qabel bil-miktub minn Impulse Dynamics.

L-OPTIMIZER® Smart system u t-teknoloġija CCM™ huma protetti minn diversi Privattivi tal-Istati Uniti. Għal lista aġġornata ta' privattivi u applikazzjonijiet għal privattivi rilevanti, żur il-paġna tal-privattivi tagħna: http://www.impulse-dynamics.com/us/patents.

CE
0344

[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

WERREJ

1. INTRODUZZJONI 1

2. L-OPTIMIZER SMART SYSTEM 2

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator 2

2.2 OPTIMIZER Mini Charger 5

3. KUMPLIKAZZJONIJIET POTENZJALI 6

3.1 Assoċjati mal-Impjantazzjoni 6

3.2 Assoċjati mat-Tħaddim tal-Apparat/Charger 8

4. IMPJANTAZZJONI TAL-OPTIMIZER SMART IPG 8

5. WARA L-IMPJANTAZZJONI 10

6. Il-ĦAJJA BL-OPTIMIZER SMART IPG 11

6.1 Aspettattivi Ġenerali 11

6.2 Effett fuq l-Attivitajiet Tiegħek 11

6.3 Mediċini 11

6.4 Kif Apparati Oħrajn Jistgħu Jaffettwaw l-OPTIMIZER Smart IPG Tiegħek 12

6.5 L-importanza tal-Karta tal-Identità tal-Pazjent 14

7. OPTIMIZER MINI CHARGER 14

7.1 Komponenti tal-OPTIMIZER Mini Charger System 15

7.2 Metodu ta' Ċċarġjar Użat mill-OPTIMIZER Mini Charger 16

7.3 Karatteristiċi tal-OPTIMIZER Mini Charger 17

7.4 Kif Tħaddem l-OPTIMIZER Mini Charger Tiegħek 19

7.5 Frekwenza tas-Sessjonijiet tal-Iċċarġjar 22

7.6 Kodiċijiet Numeriċi 23

7.7 Tindif tal-OPTIMIZER Mini Charger 24

7.8 Manutenzjoni tal-OPTIMIZER Mini Charger 25

7.9 Il-Ħażna u l-Immaniġġjar tal-OPTIMIZER Mini Charger 25
7.10 Rimi tal-OPTIMIZER Mini Charger 26

8. SOSTITUZZJONI TAL-OPTIMIZER SMART IPG......................... 26

9. MISTOQSIJIET LI JSIRU SIKWIT 27

INFORMAZZJONI IMPORTANTI 29

NOTI 31

1. INTRODUZZJONI

It-tabib tiegħek iddetermina li għandek forma ta' insuffiċjenza tal-qalb. Biex jitnaqqsu s-sintomi tiegħek assoċjati ma' din il-kundizzjoni, it-tabib tiegħek irrakkomanda l-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). L-iskop ta' dan il-manwal huwa li jgħinek tifhem l-elementi u kif taħdem l-OPTIMIZER Smart System

L-insuffiċjenza tal-qalb hija kundizzjoni klinika li kull sena taffettwa madwar 10 miljun persuna madwar id-dinja kollha. Studju riċenti fl-Istati Uniti sab li l-inċidenza ta' insuffiċjenza tal-qalb fl-irġiel kienet ta' 378 f'kull 100,000, filwaqt li fin-nisa kienet ta' 289 f'kull 100,000[1].

L-insuffiċjenza tal-qalb huwa t-terminu li t-tobba jużaw biex jiddeskrivu s-sinjali u s-sintomi assoċjati mal-inkapaċità tal-muskolu tal-qalb li jippompja biżżejjed demm biex jissodisfa l-ħtiġijiet tal-ġisem mingħajr żieda perikoluża fil-pressjoni tad-demm (dijastolika). Sintomi ta' insuffiċjenza tal-qalb jistgħu l-ewwel jidhru bħala għeja, tolleranza baxxa għall-eżerċizzju, jew konfużjoni mentali jew bħala kombinazzjoni ta' dawn is-sintomi b'diffikultà biex wieħed jieħu n-nifs, akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-pulmun, fil-fwied u x'imkien ieħor fil-qafas vaskulari tal-ġisem, li l-ewwel sinjal komuni tiegħu hu n-nefħa (edema) tar-riġlejn u/jew tad-dirgħajn.

Attwalment hemm numru ta' mediċini b'azzjonijiet differenti disponibbli għat-trattament tal-insuffiċjenza tal-qalb. Minkejja din il-lista dejjem tikber ta' mediċini, ċerti pazjenti ma jibbenefikawx b'mod adegwat minn dan l-approċċ waħdu.

L-OPTIMIZER Smart IPG ma jistimulax l-muskolu tal-qalb biex joħloq kontrazzjoni bħal pacemaker tal-qalb. Minflok, huwa

[1] Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA.* 21 ta' Lulju, 2004; 292:344-350.

ddisinjat biex iwassal sinjali speċjalizzati ta' "modulazzjoni tal-kontrazzjoni tal-qalb" fil-ħajt bejn iż-żewġ kompartimenti ewlenin tal-ippumpjar (ventrikli tal-lemin u tax-xellug) meta l-qalb tippompja d-demm. L-effett primarju ta' din it-terapija jseħħ fil-livell taċ-ċelluli fil-muskolu tal-qalb, naturalment, itejjeb l-effiċjenza u l-qawwa tal-kontrazzjoni tal-qalb; jiġifieri jiġi ppumpjat aktar demm mill-qalb għal kull taħbita tal-qalb.

2. L-OPTIMIZER SMART SYSTEM

L-OPTIMIZER Smart System hija maħsuba għat-trattament ta' insuffiċjenza tal-qalb minn moderata sa severa. Tinkludi dawn l-elementi li ġejjin:

- OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator Programmabbli
- OPTIMIZER Mini Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

L-OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator huwa apparat li għandu provvista tal-enerġija interna, huwa programmabbli u telemetriku. Normalment jiġi impjantat taħt il-ġilda fin-naħa ta' fuq tas-sider lejn ix-xellug jew il-lemin. Mal-OPTIMIZER Smart Pulse Generator hemm żewġ (jew hemm l-għażla li jkun hemm tlieta) sondi impjantabbli li t-tabib tiegħek se jdaħħal minn ġo vina kbira għal ġo qalbek waqt il-proċess tal-impjantazzjoni. Dawn is-sondi fihom l-elettrodi li jippermettu lill-OPTIMIZER Smart IPG jimmonitorja l-attività elettrika f'qalbek u jwassal sinjali speċjalizzati ta' modulazzjoni tal-kontrazzjoni tal-qalb lill-qalb f'ħin speċifiku matul it-taħbit tal-qalb.

Kif imsemmi, l-OPTIMIZER Smart IPG huwa apparat telemetriku. Dan ifisser li l-apparat huwa ddisinjat bl-abbiltà li jikkomunika mill-ġilda b'apparat estern bħal kompjuter

imsejjaħ OMNI II Programmer. Il-programmer huwa esklussivament użat mit-tabib tiegħek jew mill-istaff mediku tiegħu biex jiġu ppersonalizzati s-settings tal-OPTIMIZER Smart IPG għat-taħbit tal-qalb speċifiku tiegħek. Jippermetti wkoll lit-tabib jikseb informazzjoni importanti mill-apparat dwar kemm qed jaħdmu tajjeb is-settings ipprogrammati għat-trattament tal-kundizzjoni tiegħek.

L-OPTIMIZER Smart IPG għandu batterija li tista' tiġi ċċarġjata li testendi kemm idum jaħdem l-apparat. Kultant żmien, ikun hemm bżonn li l-apparat tiegħek jerġa' jiġi ċċarġjat. It-tabib tiegħek se jgħidlek kull kemm irid jiġi ċċarġjat. Sabiex dan il-proċess ikun konvenjenti kemm jista' jkun possibbli għalik, se tiġi pprovdut b'OPTIMIZER Mini Charger. It-tabib tiegħek se jagħtik l-istruzzjonijiet dwar l-użu xieraq tiegħu.

Il-ħajja mistennija tal-OPTIMIZER Smart IPG hija llimitata mill-ħajja ta' servizz mistennija tal-batterija li tista' tiġi ċċarġjata tiegħu. Il-batterija li tista' tiġi ċċarġjata li tkun ġewwa l-OPTIMIZER Smart IPG għandha tipprovdi mill-inqas 15-il sena ta' servizz. Maż-żmien, u b'iċċarġjar ripetut, il-batterija fl-OPTIMIZER Smart IPG titlef l-abbiltà tagħha li tiċċarġja għalkollox.

Figura 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

L-OPTIMIZER Mini Charger jaħdem permezz ta' batterija li tista' tiġi ċċarġjata wkoll. Iċ-charging wand hija mwaħħla b'mod permanenti mal-apparat b'kejbil li hu twil biżżejjed biex iħallik tissettja ċ-charger għal distanza sa 0.5 m (~20 pulzier) 'il bogħod minnek. Il-proċess tal-iċċarġjar jaħdem b'mod awotmatiku mingħajr ma jeħtieġ intervent sinifikanti mill-utent. Jekk jogħġbok irreferi għat-Taqsima 7 ta' dan il-manwal għal dettalji dwar it-tħaddim xieraq taċ-charger.

Figura 2: OPTIMIZER Mini Charger

3. KUMPLIKAZZJONIJIET POTENZJALI

3.1 Assoċjati mal-Impjantazzjoni

Bħal kull proċedura kirurġika, l-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Pulse Generator tinvolvi xi grad ta' riskju. Din it-taqsima hija maħsuba biex tipprovdilek spjegazzjoni tad-diversi kumplikazzjonijiet potenzjali li huma assoċjati mal-impjantazzjoni ta' apparat. L-ebda waħda minn dawn il-kumplikazzjonijiet mhi unika għall-OPTIMIZER Smart IPG, iżda jistgħu jidhru wkoll waqt l-impjantazzjoni ta' sistemi simili (bħal pacemakers tal-qalb).

Kumplikazzjonijiet assoċjati mal-impjantazzjoni ta' apparat mediku rrappurtati fil-letteratura medika jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:

- Ritmi irregolari u/jew perikolużi tal-qalb ikkawżati mill-ġeneratur tal-impulsi.
- Infezzjoni – Din tista' tirrikkjedi korrezzjoni kirurġika.
- Il-ġilda fuq l-apparat tista' ma żżommx (titmermer) u tesponi parti mill-apparat. Dan jirrikjedi korrezzjoni kirurġika.
- L-apparat jista' jiċċaqlaq mill-post oriġinali tiegħu taħt il-ġilda (migrazzjoni) u b'hekk ikun meħtieġ li t-tabib tiegħek jagħmel operazzjoni oħra biex ipoġġih f'postu.
- Tista' tinfaraġ taħt il-ġilda fiż-żona ta' madwar il-ferita/i jew fil- "borża" li tkun inħalqet taħt il-ġilda biex iżżomm il-ġeneratur tal-impulsi (ematoma). Dan jista' jeħtieġ korrezzjoni kirurġika.

- Jista’ jakkumula l-fluwidu fil-“borża” li tkun inħalqet taħt il-ġilda biex iżżomm il-ġeneratur tal-impulsi, u dan ikun jeħtieġ li jiġi ttrattat.
- Tista’ tkun sensittiv għal wieħed jew aktar mill-materjali użati fl-OPTIMIZER Smart IPG li huma esposti għat-tessuti tal-ġisem (reazzjoni istotossika). Għalkemm rari, dan jista’ jirrikjedi t-tneħħija tal-apparat.
- Puplesija.
- Kollass tal-pulmun.
- Il-mewt.

Kumplikazzjonijiet assoċjati mal-impjantazzjoni tas-sondi li kienu irrappurtati fil-letteratura medika jinkludu:

- Sonda impjantata tista’ tgħaddi mill-ħajt tal-qalb. F’okkażjonijiet rari dan wassal għal kundizzjoni perikoluża li kienet teħtieġ korrezzjoni kirurġika.
- Jekk għandek ħajt tal-qalb irqiq ħafna, jista’ jaqbdek is-sulluzzu kull darba li l-apparat jagħti sinjal ta’ CCM™ minħabba stimulazzjoni tan-nerv freniku jew tad-dijaframma nnifisha. Dan jista’ jeħtieġ korrezzjoni kirurġika.
- Għalkemm mhux probabbli li sseħħ (<1%), tista’ tirriżulta trombożi venuża (formazzjoni ta’ embolu) mit-tqegħid tas-sonda fis-sistema venuża. Dan jista’ jeħtieġ korrezzjoni kirurġika.

L-OPTIMIZER Smart IPG jagħmel użu mis-sondi tiegħu biex jidentifika l-attività elettrika ta’ qalbek. Jistgħu jseħħu problemi li jistgħu jaffettwaw l-abbiltà tas-sonda li twettaq din il-funzjoni. Dawn jinkludu:

- Sonda tista' tiċċaqlaq minn fejn tkun ġie imqiegħda waqt l-impjantazzjoni, u jkun meħtieġ li ssir operazzjoni oħra.
- Sonda tista' tinqasam jew tinkiser li jirriżulta f'konnessjoni elettrika batuta, u jkun meħtieġ li ssir operazzjoni oħra.

Il-problemi tas-sondi deskritti hawn fuq jistgħu jseħħu fi kwalunkwe ħin waqt il-ħajja tal-impjant ta' sonda. Tipikament, tkun meħtieġa korrezzjoni permezz ta' operazzjoni.

3.2 Assoċjati mat-Tħaddim tal-Apparat/Charger

- OPTIMIZER Smart IPG jista' ma jħossx u ma jfornix sinjali ta' CCM™ kif suppost minħabba problema każwali tas-software jew tal-hardware, u jkun jeħtieġ li jiġi ssostitwit.
- OPTIMIZER Smart IPG jista' jidentifika interferenza ambjentali u jibgħat sinjali ta' CCM™ b'mod inkorrett. Ara Taqsima 6.4.
- OPTIMIZER Mini Charger jista' ma jiffunzjonax kif maħsub minħabba problema każwali ta' software jew hardware u ma jiċċarġjax l-IPG bil-mod kif maħsub. F'dan il-każ, iċ-Charger ikun jeħtieġ li jiġi ssostitwit.

4. IMPJANTAZZJONI TAL-OPTIMIZER SMART IPG

L-impjantazzjoni ta' OPTIMIZER Smart Pulse Generator u tas-sondi teħtieġ li ssir bi proċedura kirurġika, li matulha inti tkun imqajjem u mogħti ftit sedattiv. Jintuża anestetiku lokali biex imewwet is-sensazzjoni fis-sit tal-impjantazzjoni, li normalment

ikun fin-naħa ta’ fuq tas-sider lejn ix-xellug jew il-lemin, eżatt taħt il-ġilda.

L-OPTIMIZER Smart IPG jagħmel użu minn żewġ (jew hemm l-għażla li jkun hemm tlieta) sondi impjantabbli li se jitpoġġew f’postijiet speċifiċi fil-qalb. Kull sonda għandha elettrodu fit-tarf tagħha. It-tabib se jdaħħal kull sonda minn ġo vina kbira għal ġewwa l-qalb. Għall-pożizzjonament xieraq, tintuża il-fluworoskopija. Ladarba l-elettrodi jkunu mqegħdin tajjeb f’posthom, tipikament issir inċiżjoni fil-ġilda, u tinħoloq “borża” fejn jinżamm l-OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

It-tabib tiegħek imbagħad iqabbad is-sondi impjantati mal-OPTIMIZER Smart IPG, jivverifika li qed jiffunzjona kif suppost, u mbagħad idaħħlu fil-borża. Il-borża mbagħad tinħiet bis-suturi u l-ferita tiġi nfaxxata. Jittieħdu x-rays ta’ sidrek biex jiġi ddokumentat il-post tal-elettrodi fil-qalb u l-orjentazzjoni tal-ġeneratur tal-impulsi impjantat.

Fil-mument li tkun se tiġi rilaxxat, tirċievi istruzzjonijiet mit-tabib tiegħek li jkunu jinkludu:

- Il-limitazzjonijiet, jekk hemm, fir-rigward tal-attività fiżika tiegħek, sakemm tfiq l-inċiżjoni.
- Istruzzjonijiet dwar kif għandek tinħasel, u toqgħod attent biex tevita li xxarab il-feriti hekk kif dawn iridu jibqgħu xotti.
- Skeda ta’ meta jkun irid jarak it-tabib għall-viżti ta’ segwitu rakkomandati mit-tabib.

L-ewwel appuntament ta’ segwitu mat-tabib tiegħek se jiġi skedat għal madwar ġimagħtejn wara l-impjant. It-tabib tiegħek se jeżamina l-inċiżjonijiet tiegħek, ineħħi kwalunkwe ponti jew ponti tat-tip butterfly u jibda l-proċess ta’ programmazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Pulse Generator tiegħek għall-bżonnijiet speċifiċi tiegħek. F’dan il-mument, se tingħata anke l-OPTIMIZER Mini Charger u tirċievi tħarriġ għat-tħaddim xieraq tiegħu. Aċċerta

ruħek li tifhem dawn l-istruzzjonijiet. Tibżax tistaqsi kwalunkwe mistoqsija li jista' jkollok.

5. WARA L-IMPJANTAZZJONI

Huwa importanti li tinvolvi ruħek b'mod attiv fl-irkupru tiegħek stess billi ssegwi l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek bir-reqqa, inkluż:

- Irrapporta kwalunkwe ħmura, nefħa, jew ħruġ ta' likwidu mill-inċiżjonijiet tiegħek lit-tabib.
- Evita li terfa' oġġetti tqal sakemm tingħata istruzzjonijiet mit-tabib tiegħek.
- Imxi, agħmel l-eżerċizzju, u nħasel skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.
- Żgura li tikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tiżviluppa deni li jippersisti għal aktar minn jumejn jew tlett ijiem.
- Staqsi lit-tabib tiegħek kwalunkwe mistoqsija li jista' jkollok dwar l-apparat, ir-ritmu tal-qalb jew il-mediċini tiegħek. Żgura li tieħu l-mediċini kollha skont l-istruzzjonijiet tat-tabib tiegħek.
- Tilbisx ħwejjeġ issikkati li jistgħu jirritaw il-ġilda fuq l-apparat.
- Evita li tħokk l-apparat jew iż-żona tal-madwar ta' sidrek.
- Jekk it-tabib jagħtik il-parir biex tagħmel dan, illimita movimenti bid-driegħ li jistgħu jaffettwaw is-sistema tas-sonda.
- Evita kuntatt goff li jista' jirriżulta f'daqqiet fuq is-sit tal-impjant. Jekk taqa' jew tkun f'aċċident li jirriżulta f'daqqa fis-sit tal-impjant, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.
- Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi ħaġa mhux mistennija jew mhux tas-soltu bħal sintomi ġodda.

- Informa lit-tabib tiegħek jekk tippjana vjaġġi ta' distanzi twal jew jekk qed tippjana li tmur tgħix f'xi belt jew post ieħor. Staqsi lit-tabib tiegħek biex jirreferik għal xi ħadd f'dik iż-żona.
- It-tabib tiegħek jista' jillimitalek is-sewqan, għall-inqas fil-bidu, biex jiġi evitat l-istrapazz bla bżonn fuq il-feriti tiegħek.

6. Il-ĦAJJA BL-OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Aspettattivi Ġenerali

Se tkun tista' tħoss l-OPTIMIZER Smart Pulse Generator taħt il-ġilda. Moviment normali tal-ġisem ma jikkawża l-ebda ħsara lill-apparat jew lis-sondi mwaħħla. Minkejja dan, huwa importanti li ma tippruvax iċċaqlaq jew iddawwar il-ġeneratur tal-impulsi. Dan ġie impjantat fil-ġilda f'orjentazzjoni speċifika għall-ġilda li tiżgura komunikazzjoni xierqa mal-OMNI II Programmer u mal-OPTIMIZER Mini Charger tiegħek.

6.2 Effett fuq l-Attivitajiet Tiegħek

Ladarba l-feriti mill-kirurġija jkunu fiequ, stenna li tkun tista' tkompli l-attivitajiet normali tiegħek, inkluż l-intimità sesswali. L-OPTIMIZER Smart Pulse Generator impjantat ma jiġix affettwat bil-mixi, jekk titbaxxa, jew b'attività-normali oħra ta' kuljum.

6.3 Mediċini

Mediċini b'riċetta, meħuda skont l-istruzzjonijiet, m'għandhom l-ebda effett fuq it-tħaddim tajjeb tal-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek.

B'mod ġenerali, l-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart Pulse Generator tiegħek m'għandhiex tirrikjedi li inti tibdel l-użu ta' kwalunkwe mediċina.

6.4 Kif Apparati Oħrajn Jistgħu Jaffettwaw l-OPTIMIZER Smart IPG Tiegħek

B'mod ġenerali, apparat domestiku f'kundizzjoni tajba u apparati ta' komunikazzjoni personali miżmuma f'distanza ta' 25 cm jew aktar mill-IPG mhu se jkollhom l-ebda effett fuq l-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek. Minkejja dan, għandek tkun kawt meta tkun viċin ta' apparati li jiġġeneraw kampijiet elettriċi jew manjetiċi. Pereżempju, tista' sseħħ interferenza minn xi magni tal-leħja elettriċi, għodod li jaħdmu bl-elettriku, u sistemi elettriċi ta' tqabbid tan-nar, inklużi dawk użati fuq tagħmir li jaħdem bil-gażolina. B'mod ġenerali, tagħmir li jaħdem bil-gażolina jista' jitħaddem, bil-patt li ma jitneħħewx kapep, għata u mezzi oħra ta' protezzjoni.

Evita li tixxabbat fuq kompartiment miftuħ ta' magna ta' karozzi, minħabba li l-alternatur jiġġenera kamp elettromanjetiku qawwi ħafna.

Kwalunkwe intereferenza li tiġi identifikata mill-OPTIMIZER Smart IPG tista' tikkawża detezzjoni falza tat-taħbit ta' qalbek u s-sinjal ta' CCM™ ma jiġix fornut fil-ħin intenzjonat.

Għandek tevita li tersaq viċin ħafna ta' tagħmir jew apparat li jkun fih kalamiti qawwija ħafna (eż. speakers tal-istereo). L-OPTIMIZER Smart IPG fih swiċċ manjetiku li, meta jiġi attivat billi titqiegħed kalamita qawwija qrib l-apparat għal 3 – 5 sekondi, jitfi l-apparat tiegħek. Jekk dan iseħħ bi żball, it-tabib tiegħek irid juża l-OMNI II Programmer biex jerġa' jixgħel l-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek. Minħabba li l-OPTIMIZER Smart IPG mhuwiex apparat li jsostni l-ħajja, aktarx li avveniment bħal dan ma jpoġġikx f'riskju.

<u>Dejjem</u> fittex parir mediku qabel ma tidħol f'żona bi twissija għal pazjenti b'pacemaker (jew apparat mediku ieħor li jista' jiġi impjantat) jew fejn hemm makkinarju industrijali jew

trasmettituri tar-radju, inklużi radji mhux professjonali u radji mobbli.

Dejjem informa lit-tabib li jkun qed jinvistak li għandek OPTIMIZER Smart Pulse Generator impjantat qabel:

- Ma ssirlek operazzjoni fejn se jsir użu mill-elettrokawterija;
- Ma ssirlek proċedura li tinvolvi Ablazzjoni RF;
- Ma ssirlek dijatermija medika;
- Ma ssirlek kardjoverżjoni;
- Ma ssirlek radjazzjoni terapewtika, reżonanza manjetika nukleari (NMR - *nuclear magnetic resonance*), immaġni b'reżonanza manjetika (MRI - *magnetic resonance imaging*), ultrasound terapewtiku, jew litotripsija.

Attenzjoni:

- L-OPTIMIZER Smart IPG għandu jiġi ddiżattivat jew immonitorjat mill-qrib qabel u wara kwalunkwe trattament mediku fejn jiġi mgħoddi kurrent elettriku mill-ġisem.
- L-OPTIMIZER Smart IPG m'għandux jiġi espost b'mod dirett għal ultrasound terapewtiku jew għal radjazzjoni terapewtika. Dan it-tip ta' esponiment jista' jagħmel il-ħsara lill-apparat u l-ħsara jista' jkun li ma tkunx tista' tiġi identifkata immedjatament.

Sistemi ta' skennjar kontra s-serq fil-ħwienet u ta' sistemi ta' skrining li jintużaw fl-ajruporti għas-sigurtà normalment ma jagħmlux ħsara lill-OPTIMIZER Smart IPG. Minkejja dan, iddumx ħafna fejn dan l-apparat. Qabel ma tgħaddi mill-iskrining ta' sigurtà ta' ajruport, hu rakkomandat li turi l-karta tal-identità tal-OPTIMIZER Smart tiegħek lill-istaff tas-sigurtà biex ikunu jistgħu jaqraw id-dettalji.

6.5 L-importanza tal-Karta tal-Identità tal-Pazjent

Kull OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator huwa fornut b'Karta tal-identità tal-pazjent. It-tabib tiegħek se jagħtik din il-karta wara l-impjantazzjoni tal-apparat tiegħek. Barra minn hekk, l-informazzjoni li jipprovdi tippermetti li tiġi rreġistrat bħala reċipjent ta' apparat mmanifatturat mill-kumpanija Impulse Dynamics biex it-tabib tiegħek ikun jista' jiġi nnotifikat kif xieraq, u b'mod sħiħ, f'każ li toħroġ komunikazzjoni dwar il-prodott.

Huwa importanti ħafna li żżomm il-Karta tal-identità tal-pazjent flimkien mal-mediċini tiegħek fuqek il-ħin kollu. F'każ ta' emerġenza medika, il-Karta tal-identità tal-pazjent ikun fiha informazzjoni importanti ħafna għat-tabib li jkun inkarigat u tgħin sabiex ikun jista' jħaffef il-proċess tal-kura medika ta' emerġenza li tkun teħtieġ.

Barra minn hekk, huwa importanti li tinnotifika kull fornitur tal-kura tas-saħħa tiegħek li kellek impjantazzjoni ta' apparat ta' OPTIMIZER Smart. Għalhekk, id-darba li jmiss li żżur lit-tabib jew lid-dentist tiegħek, urihom il-Karta tal-identità tal-pazjent biex ikunu jistgħu jżommu kopja tagħha fir-rekords tagħhom.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER

L-OPTIMIZER Mini Charger huwa charger li jaħdem b'batterija li tista' tiġi ċċarġjata u jintuża biex jiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG. L-apparat huwa fornut mal-AC Adapter (Cell Con Battery Charger; Input: 110–240VAC, 50-60Hz, 0.3A; Output: 8.4V, 1.3A) biex tiġi ċċarġjata l-batterija interna.

Twissija: Jekk l-OPTIMIZER Smart IPG ma jiġix iċċarġjat regolarment, dan jintefa meta l-batterija titbattal!

Attenzjoni: L-OPTIMIZER Mini Charger huwa suġġett għal, u/jew jista' jikkawża, interferenza elettromanjetika potenzjali jew interferenza oħra minn apparati elettriċi oħra li jkunu qed jitħaddmu fil-viċinanza. Tagħmir RF portabbli u mobbli huwa partikolarment suxxettibbli li jfixkel il-funzjoni normali taċ-charger.

7.1 Komponenti tal-OPTIMIZER Mini Charger System

L-OPTIMIZER Mini Charger System tikkonsisti fil-komponenti li ġejjin:

- OPTIMIZER Mini Charger (biċ-charging wand imwaħħla) – użat biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG.
- AC Adapter – użat biex jiċċarġja l-batterija interna tal-OPTIMIZER Mini Charger u jiżolaha mill-mains.
- Kontenitur għall-Ġarr – użat għat-trasport tal-OPTIMIZER Mini Charger system.
- Ċinturin tal-pazjent – (mhux obbligatorju) użat biex iżżomm iċ-charger ma' qaddek waqt li jkun qed jiġi ċċarġjat l-OPTIMIZER Smart IPG.

Figura 3: OPTIMIZER Mini Charger bl-AC Adapter

7.2 Metodu ta’ Ċċarġjar Użat mill-OPTIMIZER Mini Charger

It-trasferiment tal-enerġija bl-induzzjoni huwa l-unika metodu ta’ ċċarġjar transkutanju prattikabbli. It-trasferiment tal-enerġija bl-induzzjoni huwa bbażat fuq kamp elettromanjetiku oxxillanti ġġenerat minn kolja primarja. Il-kampijiet manjetiċi jistgħu jippenetraw it-tessut tal-bniedem bi kważi l-ebda attenwazzjoni. Għalhekk, l-enerġija tal-kamp tista’ tiġi assorbita minn koljatura sekondarja li tkun imqabbda maċ-ċirkwiti elettroniċi tal-impjant u tiġi kkonvertita lura f’enerġija elettrika.

7.3 Karatteristiċi tal-OPTIMIZER Mini Charger

L-OPTIMIZER Mini Charger tiegħek għandu diversi karatteristiċi li għandhom is-sinifikat li ġej:

- **Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal tal-Akkoppjar bejn l-IPG u ċ-Charger:** Displej bi grafika tal-bars li turi l-konnessjoni bejn iċ-charger u l-OPTIMIZER Smart IPG
- **Indikatur "Ċempel lil Tabib":** Displej bl-LED maqsum f'7 partijiet għall-kodiċi numeriċi
- **Indikatur tal-Istatus tal-Batterija taċ-Charger:** Displej bi grafika tal-bars li turi l-istat ta' ċarġ tal-batterija tal-OPTIMIZER Mini Charger
- **Il-Buttuna Start (Ibda):** Il-buttuna Start (Ibda) għall-OPTIMIZER Mini Charger
- **Indikatur tal-Istatus tal-Batterija tal-IPG:** Displej bi grafika tal-bars li turi l-istat ta' ċarġ tal-batterija tal-OPTIMIZER SMART IPG

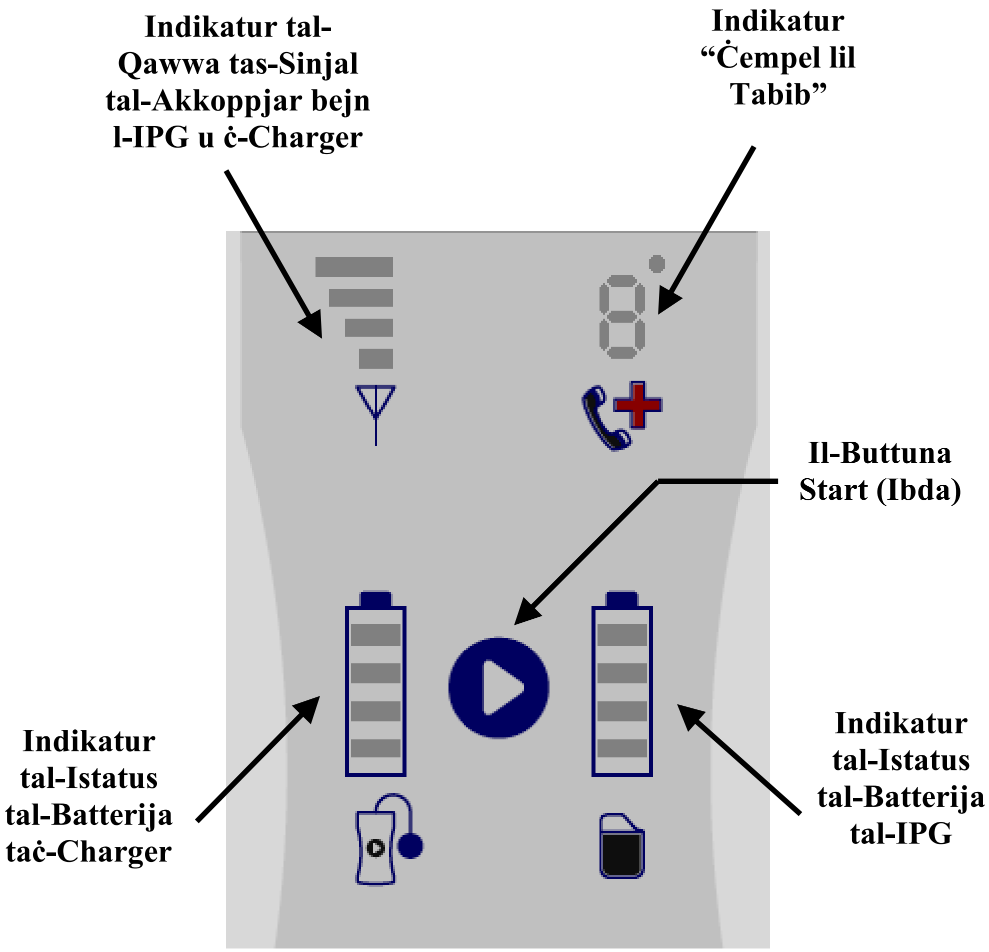

Figura 4: Karatteristiċi tal-OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Kif Tħaddem l-OPTIMIZER Mini Charger Tiegħek

L-OPTIMIZER Mini Charger jintuża biex jiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG. Hu ddisinjat speċifikament biex jikkontrolla l-proċess tal-iċċarġjar b'mod adegwat u b'intervent kemm jista' jkun mill-inqas u biex jassigura s-sigurtà tiegħek.

Twissija: Tipprovax tikkonnettja xi tagħmir mal-port I/O tal-OPTIMIZER Mini Charger. Dan il-port għandu jintuża biss minn persunal tal-fabbrika jew tas-servisjar.

L-użu tal-OPTIMIZER Mini Charger biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek jikkonsisti f'2 passi:

- L-iċċarġjar tal-batterija interna tal-OPTIMIZER Mini Charger
- L-iċċarġjar tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek

Nota: L-iċċarġjar tal-batterija interna tal-OPTIMIZER Mini Charger u l-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart IPG MA JISTGĦUX isiru fl-istess ħin. L-EWWEL trid tiċċarġja l-batterija tal-OPTIMIZER Mini Charger tiegħek IMBAGĦAD tista' tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek.

1. Ipplaggja l-konnettur tal-output DC tal-AC Adapter fil-konnettur tal-input tal-elettriku li jinsab fil-parti ta' fuq taċ-charger fuq ix-xellug u mbagħad ipplaggja l-AC Adapter fil-mains biex tibda tiċċarġja l-batterija interna taċ-charger.

Nota: Spezzjona l-AC Adapter għal xi ħsara qabel kull użu. Ikkuntattja lir-rappreżentant tiegħek ta' Impulse Dynamics jekk hemm bżonn li jiġi ssostitwit l-AC Adapter.

Twissija: Uża biss l-AC Adapter ipprovdut mal-OPTIMIZER Mini Charger biex tiċċarġja l-batterija fl-OPTIMIZER Mini Charger.

Attenzjoni: Tmissx il-punti ta' kuntatt tad-DC tal-AC Adapter. Minkejja dan, m'hemm l-ebda riskju sinifikanti jekk isir kuntatt bi żball.

2. L-**Indikatur tal-Istatus tal-Batterija taċ-Charger** se juri l-istat ta' ċarġ attwali tal-batterija interna taċ-charger. Minħabba li dan il-proċess huwa wieħed li jsir kompletament b'mod awtomatiku, tista' pereżempju tiċċarġja l-batterija matul il-lejl.
3. Meta l-4 bars kollha tal-**Indikatur tal-Istatus tal-Batterija taċ-Charger** ikunu mixgħulin b'mod kostanti, il-batterija fl-OPTIMIZER Mini Charger tkun iċċarġjata kompletament.
4. Skonnettja l-AC Adapter minn mal-OPTIMIZER Mini Charger. L-OPTIMIZER Mini Charger issa jista' jintuża biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG.

Nota: L-OPTIMIZER Mini Charger ma jistax jintuża biex jiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG sakemm jiġi skonnettjat l-AC Adapter miċ-charger.

5. Biex tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG, l-ewwel sib pożizzjoni fissa u komda, idealment fejn tista' timtedd f'angolu ta' 45° (sufan, pultruna). Iċ-ċinturin tal-aċċessorju jista' jintuża biex jinżamm iċ-charger f'pożizzjoni konvenjenti waqt l-iċċarġjar.
6. Ippożizzjona ċ-charging wand direttament fuq is-sit tal-impjant tal-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek. Jekk trid, tista' ddawwar il-kejbil tal-wand ma' għonqok sabiex iċ-charging wand tistrieħ fuq sidrek, fuq il-ħwejjeġ tiegħek.

Nota: Iċ-charger m'għandux jintuża qrib ta' tagħmir elettroniku ieħor. Jekk ma tistax tinżamm biżżejjed

separazzjoni fl-ispazju, iċ-charger irid jiġi mmonitorjat biex jiġi żgurat il-funzjonament normali.

7. Ibda l-proċess tal-iċċarġjar billi tagħfas il-**Buttuna Start (Ibda)** u żżommha magħfusa għal madwar 3-4 sekondi.

8. Ċaqlaq iċ-charging wand fuq is-sit tal-impjant waqt li tosserva l-**Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal tal-Akkoppjar taċ-Charger tal-IPG**, li juri l-istatus tal-konnessjon bejn l-OPTIMIZER Smart IPG u ċ-charging wand. Ibdel il-pożizzjoni taċ-charging wand skont il-bżonn sakemm l-ogħla numru ta' bars ikunu mixgħulin fuq l-**Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal tal-Akkoppjar taċ-Charger tal-IPG**. Iċ-charger se jfittex għall-post bis-sinjal l-aktar qawwi mill-OPTIMIZER Smart IPG awtomatikament.

9. Ladarba ċ-charging wand tkun stabbiliet konnessjoni mal-OPTIMIZER Smart IPG, l-OPTIMIZER Mini Charger jibda l-proċess tal-iċċarġjar.

Nota: Jekk il-pożizzjoni tal-wand tal-iċċarġjar ma tkunx tajba jew jekk il-charging wand titlef il-pożizzjoni tagħha, l-OPTIMIZER Mini Charger se juri inqas bars mixgħulin fuq l-**Indikatur tal-Qawwa tas-Sinjal tal-Akkoppjar taċ-Charger tal-IPG**. Barra minn dan, se tisma' sinjal tal-awdjo li jdoqq madwar darba kull sekonda. Jekk dan iseħħ, jekk jogħġbok ċaqlaq iċ-charging wand lura fil-pożizzjoni t-tajba.

Nota: Jekk il-pożizzjoni taċ-charging wand fil-konfront tal-OPTIMIZER Smart IPG tibqa' waħda batuta, il-proċess tal-iċċarġjar jiġi sospiż awtomatikament. Meta dan iseħħ, irid jinbeda proċess tal-iċċarġjar ġdid billi terġa' tagħfas il-**Buttuna Start (Ibda)**.

10. L-**Indikatur tal-Istatus tal-Batterija tal-IPG** juri kif sejjer il-proċess tal-iċċarġjar tal-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek.

Nota: Immira li tiċċarġja l-apparat tiegħek kompletament waqt is-sessjoni tal-iċċarġjar. L-iċċarġjar tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG jaf jieħu aktar minn siegħa jekk il-batterija tkun niżlet mhux ħażin. Jekk l-apparat ma jistax jiġi ċċarġjat f'sessjoni waħda, irrepeti l-proċess tal-iċċarġjar. Jekk il-batterija tkun baxxa ħafna, diversi sessjonijiet ta' ċċarġjar kuljum jistgħu jkunu meħtieġa biex l-OPTIMIZER Smart IPG jiċċarġja kompletament.

11. Meta l-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG tkun kompletament iċċarġjata, jinstema' ħoss twil u jixegħlu l-4 bars kollha tal-**Indikatur tal-Istatus tal-Batterija tal-IPG**. Il-proċess tal-iċċarġjar se jintemm awtomatikament u ċ-charger se jintefa.

Biex ittemm s-sessjoni tal-iċċarġjar qabel ma jkun iċċarġja kompletament, neħħi ċ-charging wand mis-sit tal-impjant. Iċ-charger imbagħad se jwaqqaf il-proċess tal-iċċarġjar awtomatikament. Inkella, iċ-charger jista' jintefa billi tagħfas il-**Buttuna Start (Ibda)** darba oħra.

Iċ-charger jimmonitorja t-temperatura tal-OPTIMIZER Smart IPG impjantat tiegħek biex it-temperatura tiegħu titla' biss minimament. Jekk tixtieq tkompli s-sessjoni tal-iċċarġjar wara li tkun waqqaftha temporanjament, jekk jogħġbok stenna għal madwar 10 minuti qabel ma tibda sessjoni ta' ċċarġjar ġdida biex tippermetti lit-temperatura tal-OPTIMIZER Smart IPG impjantat tiegħek imur lura għan-normal.

7.5 Frekwenza tas-Sessjonijiet tal-Iċċarġjar

L-aqwa prestazzjoni tal-batterija li tista' tiġi ċċarġjata tal-OPTIMIZER Smart IPG tista' tiġi aċċertata biss jekk il-batterija tiġi ċċarġjata kompletament ta' kull ġimgħa. Il-ġurnata jew ħin li tagħżel li tiċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek mhumiex importanti, iżda huwa

rakkomandat li ma tħallix aktar minn ġimgħa tgħaddi bejn sessjoni tal-iċċarġjar u oħra.

Jekk il-livell taċ-charge tal-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG jinżel taħt ċertu limitu, il-forniment tat-terapija jiġi sospiż awtomatikament. Jekk iseħħ dan, il-batterija tal-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek ikollha bżonn terġa' tiġi ċċarġjata qabel ma jkun jista' jkompli jagħti t-terapija. Ladarba titlesta s-sessjoni tal-iċċarġjar, l-OPTIMIZER Smart IPG awtomatikament ikompli jforni t-terapija bil-parametri li kellu pprogrammati preċedentement. Għandek dejjem tagħmel sessjoni ta' ċċarġjar kull meta ma tħossokx tajjeb biex tiżgura li t-tagħmir tiegħek qed jaħdem. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk ma tkunx tista' tiċċarġja l-apparat tiegħek.

7.6 Kodiċijiet Numeriċi

L-OPTIMIZER Mini Charger huwa ddisinjat biex jipprovdik b'ċerti twissijiet rigward l-istatus tal-OPTIMIZER Smart IPG kif ukoll l-OPTIMIZER Mini Charger.

Jekk iċ-charger jidentifika sitwazzjoni li teħtieġ azzjoni, jiġi jidher kodiċi b'ċifra fuq l-**Indikatur "Ċempel lil Tabib"** tal-OPTIMIZER Mini Charger.

Jekk jiġi jidher kodiċi numeriku, ħu nota tal-kodiċi numeriku li jkun qed jidher u mbagħad agħmel użu mill-informazzjoni elenkata f'din it-taqsima biex tiddetermina l-kors ta' azzjoni li għandek tieħu.

- Għal kodiċi numeriċi "0", "1", "2", "3", "4", u "8", jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib biex tiskeda check-up tal-OPTIMIZER Smart IPG fil-pront.

Nota: Ftakar dejjem li għandek tagħmel sessjoni ta' ċċarġjar kull meta ma tħossokx tajjeb biex tiżgura li t-tagħmir tiegħek qed jaħdem.

- Meta jidher il-Kodiċi Numeriku nru 5, dan ifisser li ċ-charger identifika problema temporanja rigward it-temperatura tal-ġisem u waqqaf il-proċess tal-iċċarġjar. Jekk jogħġbok irrepeti l-proċess tal-iċċarġjar aktar tard. Jekk dan il-kodiċi numeriku jidher b'mod ripetut fuq iċ-charger fuq medda ta' ftit jiem, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tiskeda check-up tal-OPTIMIZER Smart IPG fil-pront.
- Meta jidher il-Kodiċi Numeriku nru 6, dan ifisser li l-OPTIMIZER Mini Charger identifika problema interna u waqqaf il-proċess tal-iċċarġjar. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tikseb charger sostitut.
- Meta jidher il-Kodiċi Numeriku nru 7, dan ifisser li l-OPTIMIZER Mini Charger identifika li l-apparat impjantat mhuwiex l-OPTIMIZER Smart IPG u waqqaf il-proċess tal-iċċarġjar. Jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tikseb charger adegwat.

7.7 Tindif tal-OPTIMIZER Mini Charger

Twissija: Dejjem aqla' l-AC Adapter minn mal-OPTIMIZER Mini Charger qabel ma tibda l-proċess tat-tindif.

Il-parti esterjuri tal-OPTIMIZER Mini Charger għandha tintmesaħ biss b'ċarruta ratba **mxarrba** ftit bl-ilma (magħsura kompletament).

Attenzjoni: TUŻAX solvents jew biċċiet tat-tindif imxarrbin b'soluzzjonijiet kimiċi tat-tindif.

Twissija: TIPPRUVAX tnaddaf il-konnetturi elettriċi tal-OPTIMIZER Mini Charger.

Twissija: Tgħaddas l-**EBDA** parti tal-OPTIMIZER Mini Charger fl-ilma. Dan jista' jikkawża ħsara lill-unità.

7.8 Manutenzjoni tal-OPTIMIZER Mini Charger

L-OPTIMIZER Mini Charger ma fih l-ebda parts li jista' jagħmel service tagħhom l-utent. Jekk l-OPTIMIZER Mini Charger mhuwiex jaħdem, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tikseb charger sostitut.

Twissija: Mhija permessa l-ebda modifika ta' dan it-tagħmir.

Il-batterija ġewwa l-OPTIMIZER Mini Charger hija mistennija li ddum taħdem għal 5 snin. Jekk l-OPTIMIZER Mini Charger tiegħek ma jistax jiċċarġja għalkollok l-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek wara li l-batterija taċ-charger tkun ġiet iċċarġjata għalkollox, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek biex tissostitwixxi ċ-charger.

7.9 Il-Ħażna u l-Immaniġġjar tal-OPTIMIZER Mini Charger

Ladarba tirċievi l-OPTIMIZER Mini Charger tiegħek, m'għandux jiġi espost għal kondizzjonijiet eċċessivi ta' sħana jew kesħa. Aħżen l-OPTIMIZER Mini Charger f'post frisk u xott. Tħallix l-apparat fil-karozza tiegħek jew f'postijiet fuq barra għal perjodu estiż ta' żmien. It-tagħmir elettroniku sensittiv tista' ssirlu ħsara minn temperaturi estremi, b'mod partikolari s-sħana għolja. Għal tħaddim kif suppost, l-OPTIMIZER Mini Charger m'għandux jintuża jekk it-temperatura ambjentali tkun ta' aktar minn 27°C. Jekk ikun hemm bżonn, mur f'post frisk fejn it-temperatura ambjentali hija taħt is-27°C qabel ma tibda s-sessjoni tal-iċċarġjar.

Barra minn hekk, l-OPTIMIZER Mini Charger tiegħek għandu jinżamm f'kundizzjonijiet ambjentali normali: 1) umdità relattiva ta' bejn 20% u 75%, u 2) pressjoni atmosferika ta' bejn 700 hPa u 1060 hPa.

Twissija: L-OPTIMIZER Mini Charger m'għandux jintuża abbord ajruplan, u għandha ssir talba lill-ekwipaġġ qabel ma jintuża fuq vapur.

7.10 Rimi tal-OPTIMIZER Mini Charger

Jekk l-OPTIMIZER Mini Charger m'għadux meħtieġ, tista' tirritornah fl-uffiċċju tat-tabib tiegħek.

Twissija: TARMIX l-OPTIMIZER Mini Charger fiż-żibel. L-OPTIMIZER Mini Charger fih batteriji tal-Litju kif ukoll komponenti li ma jikkonformawx mar-RoHS. Jekk tkun teħtieġ tarmi l-OPTIMIZER Mini Charger, armih b'mod xieraq skont ir-regolamenti lokali li jirregolaw ir-rimi ta' materjal bħal dan.

8. SOSTITUZZJONI TAL-OPTIMIZER SMART IPG

L-OPTIMIZER Smart Pulse Generator fih batterija li tista' tiġi ċċarġjata u **mhux** mistenni li jkollu jinbidel l-apparat minħabba li l-batterija ma tibqax iżżomm ċarġ fil-perjodu tal-garanzija sakemm din tiġi ċċarġjata ta' kull ġimgħa. L-apparati impjantabbli li jużaw batteriji **li ma jistgħux jiġu ċċarġjati** dejjem iridu jiġu ssostitwiti meta l-kapaċità taċ-ċarġ tal-batterija li tista' tintuża tiġi eżawrita. Minkejja dan, xorta jkun hemm raġunijiet oħra validi għaliex l-apparat jew waħda mis-sondi tiegħu ma jibqgħux jaħdmu skont l-aspettattivi. F'dak il-każ, it-tabib tiegħek se jispjegalek ir-raġuni(jiet) u jiskeda kirurġija fejn issir is-sostituzzjoni.

Din il-proċedura ġeneralment hija aktar limitata fl-ambitu u għalhekk jaf ma tkunx meħtieġ toqgħod lejl fl-isptar. B'mod ġenerali, il-kura ta' wara l-kirurġija assoċjata ma' kirurġija ta'

sostituzzjoni mhijiex differenti minn dak li esperjenzajt fil-kirurġija inizjali tiegħek.

9. MISTOQSIJIET LI JSIRU SIKWIT

1. It-tabib tiegħi għaliex rrakkomanda li jiġi impjantat l-OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

It-tabib tiegħek iddijanjostika l-kundizzjoni tiegħek bħala forma ta' insuffiċjenza tal-qalb li tista' tiġi ttrattata b'OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Sal-lum, għadek ma ġejtx ittrattat b'suċċess bl-użu ta' trattamenti mediċi standard. Għalhekk, it-tabib tiegħek jemmen li inti kandidat ideali għall-impjantazzjoni tal-OPTIMIZER Smart IPG bħala mezz biex jittratta l-kundizzjoni tiegħek.

2. X'jagħmel l-OPTIMIZER Smart IPG?

L-OPTIMIZER Smart IPG jissorvelja r-ritmu tal-qalb tiegħek u jagħti sinjali ta' modulazzjoni tal-kontrazzjoni tal-qalb f'ħin speċifiku ħafna meta l-qalb tippompja d-demm. Dawn is-sinjali huma maħsuba biex jgħinu d-demm jiġi ppumpjat aktar bis-saħħa mill-qalb kull darba, u b'hekk is-sintomi tal-insuffiċjenza tal-qalb jitjiebu. L-OPTIMIZER Smart IPG hu pprogrammat għar-rekwiżiti speċifiċi tiegħek mit-tabib tiegħek billi juża programmer estern u wand imqiegħda fuq il-ġeneratur tal-impulsi tiegħek.

3. Se jkolli bżonn nitraqqad (anestesija ġenerali) waqt il-proċedura tal-impjant?

Il-proċedura ta' impjantazzjoni ssir taħt anestesija lokali b'sedazzjoni ħafifa. Int tkun imqajjem, iżda bi ngħas, għal madwar dawk is-sagħtejn li normlament iddum il-proċedura.

4. X'inhuma r-riskji assoċjati ma' din it-tip ta' kirurġija?

Hemm riskju ta' infezzjoni, bħalma huwa l-każ fi kwalunkwe proċedura invażiva. Hemm riskju li l-muskolu tal-qalb jista' jittaqqab (issir toqba fil-ħajt tal-qalb) jew kumplikazzjonijiet oħra, li wħud minnhom jistgħu jeħtieġu kirurġija ta' segwitu. Lista aktar

dettaljata ta' Kumplikazzjonijiet Potenzjali tista' tinstab f'Taqsima 3.

5. **Għal kemm żmien se jkolli ninżamm l-isptar?**

Tipikament, skont ir-rutina fl-isptar, tasal l-isptar ġurnata qabel il-proċedura, il-proċedura tiegħek issir l-għada, toroqd il-lejl hemm, u mbagħad tmur id-dar l-għada.

6. **Xorta nkun nista' nagħmel l-affarijiet li nagħmel issa?**

Iva, sakemm ma tkunx involut f'attivitajiet sportivi ta' kuntatt jew attivitajiet oħra jew ikollok inċident li jista' jagħmel ħsara lis-sistema impjantata tiegħek jew jinterferixxi mat-tħaddim tagħha. It-tabib tiegħek se jiddiskuti dan kollu miegħek fid-dettall.

7. **L-OPTIMIZER Smart IPG se jkollu jiġi ssostitwit f'xi punt?**

L-OPTIMIZER Smart IPG tiegħek jaħdem permezz ta' batterija li tista' tiġi ċċarġjata. It-tabib tiegħek se jurik kif tiċċarġja l-apparat tiegħek u kemm-il darba trid tiċċarġjah. It-tabib tiegħek ikollu bżonn jevalwa l-kundizzjoni tal-batterija waqt iż-żjarat ta' eżaminazzjoni ta' rutina tiegħek. Sabiex tgħin f'din l-evalwazzjoni tal-batterija, jekk jogħġbok iċċarġja l-OPTIMIZER Smart IPG kompletament 7 ijiem qabel iż-żjara għand it-tabib tiegħek.

Barra minn hekk, hemm ir-riskju li tiżviluppa problema b'komponent jew sonda, u tkun meħtieġa sostituzzjoni jew operazzjoni mill-ġdid. Minħabba li l-OPTIMIZER Smart IPG mhuwiex apparat li jsostni l-ħajja, x'aktarx ma tkunx f'riskju jekk l-apparat tiegħek ma jaħdimx kif mistenni.

INFORMAZZJONI IMPORTANTI:

Elettrofiżjologu:	
Indirizz:	
Belt:	
Pajjiż:	Kodiċi Postali:
Nru tat-Telefon:	

Kardjologu:	
Indirizz:	
Belt:	
Pajjiż:	Kodiċi Postali:
Nru tat-Telefon:	

Sptar:	
Indirizz:	
Belt:	
Pajjiż:	Kodiċi Postali:
Nru tat-Telefon:	

Mediċini:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Nru tal-Mudell:

Nru tas-Serje:

Nru tal-Mudell ta’ Sonda 1: S/N

Nru tal-Mudell ta’ Sonda 2: S/N

Nru tal-Mudell ta’ Sonda 3: S/N

NOTI: