



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

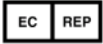
voor de behandeling van
matig tot ernstig hartfalen

Handleiding voor de patiënt



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
Unterschweinstiege 2-14
60549 Frankfurt am Main, Germany**

OPTIMIZER® is een handelsmerk in eigendom van Impulse Dynamics, gedeponoerd in de VS.

OMNI™ is een handelsmerk in eigendom van Impulse Dynamics.

CCM™ is een handelsmerk van Impulse Dynamics.

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Geen enkel deel van deze handleiding mag in welke vorm of op welke wijze dan ook worden gereproduceerd of overgebracht, hetzij elektronisch hetzij mechanisch, zonder de voorafgaande uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Impulse Dynamics.

Het OPTIMIZER® Smart System en de CCM™-technologie worden beschermd door diverse Amerikaanse octrooien. Een actuele lijst met de betreffende octrooien en octrooiaanvragen is te vinden op onze octrooipagina:
<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

INHOUDSOPGAVE

1.	INLEIDING	1
2.	HET OPTIMIZER SMART SYSTEM	2
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger	5
3.	MOGELIJKE COMPLICATIES	6
3.1	In verband met de implantatie	6
3.2	In verband met de werking van het apparaat/de oplader.....	8
4.	IMPLANTATIE VAN DE OPTIMIZER SMART IPG.....	9
5.	NA IMPLANTATIE	10
6.	LEVEN MET DE OPTIMIZER SMART IPG.....	11
6.1	Algemene verwachtingen	11
6.2	Effect op uw activiteiten.....	11
6.3	Medicatie	12
6.4	Invloed van andere apparaten op uw OPTIMIZER Smart IPG	12
6.5	Het belang van uw patiëntenidentificatiekaart.....	14
7.	OPTIMIZER MINI CHARGER	15
7.1	Componenten van het OPTIMIZER Mini Charger System.....	15
7.2	Oplaadmethode gebruikt door de OPTIMIZER Mini Charger	17
7.3	Kenmerken van de OPTIMIZER Mini Charger	17
7.4	Gebruik van uw OPTIMIZER Mini Charger.....	19
7.5	Frequentie van oplaadsessies	22
7.6	Numerieke codes	23
7.7	Reiniging van de OPTIMIZER Mini Charger	24
7.8	Onderhoud van de OPTIMIZER Mini Charger	25
7.9	Bewaring en hantering van de OPTIMIZER Mini Charger.....	25
7.10	Afvoer van de OPTIMIZER Mini Charger.....	26

8. VERVANGING VAN UW OPTIMIZER SMART IPG	26
9. VEELGESTELDE VRAGEN	27
BELANGRIJKE INFORMATIE:	30
OPMERKINGEN:	33

1. INLEIDING

Uw arts heeft vastgesteld dat u een vorm van hartfalen hebt. Om de met deze aandoening gepaard gaande symptomen te helpen verminderen, heeft uw arts de implantatie van de OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG) (implanteerbare pulsgenerator) aanbevolen. Deze handleiding heeft tot doel om u inzicht te geven in de elementen en de werking van het OPTIMIZER Smart System.

Hartfalen is een klinische aandoening die jaarlijks naar schatting 10 miljoen mensen wereldwijd treft. Uit een recent onderzoek in de Verenigde Staten is gebleken dat het aantal nieuwe gevallen van hartfalen bij mannen 378 per 100.000 bedroeg, terwijl dit bij vrouwen 289 per 100.000 bedroeg¹.

Hartfalen is de term die artsen gebruiken om de tekenen en symptomen te beschrijven die gepaard gaan met het onvermogen van de hartspier om genoeg bloed te pompen om aan de behoeften van het lichaam te voldoen zonder een gevaarlijke stijging van de (diastolische) bloeddruk. Symptomen van hartfalen manifesteren zich mogelijk eerst door vermoeidheid, slechte inspanningstolerantie of geestelijke verwardheid of door een combinatie van deze symptomen met ademhalingsproblemen, vochtophoping in de longen, de lever en elders in het vaatstelsel van het lichaam, waarvan het eerste teken gewoonlijk zwelling (oedeem) van de benen en/of armen is.

Voor de behandeling van hartfalen zijn er momenteel diverse geneesmiddelen met verschillende werking beschikbaar. Ondanks deze groeiende lijst hebben sommige patiënten onvoldoende baat bij deze aanpak alleen.

De OPTIMIZER Smart IPG stimuleert de hartspier niet om samen te trekken zoals een pacemaker. In plaats daarvan dient deze om gespecialiseerde signalen voor ‘cardiale-contractiliteitsmodulatie’

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

(modulatie van de samentrekking van het hart) af te geven aan de wand tussen de twee belangrijkste pompkamers (rechter- en linkerventrikel) wanneer het hart samentrekt. Het primaire effect van deze therapie vindt plaats op het celniveau in de hartspier, waardoor de efficiëntie en de kracht van de samentrekking van het hart op natuurlijke wijze wordt verbeterd; met andere woorden, per hartslag wordt er meer bloed uit het hart gepompt.

2. HET OPTIMIZER SMART SYSTEM

Het OPTIMIZER Smart System is bestemd voor de behandeling van matig tot ernstig hartfalen. Het bestaat uit de volgende elementen:

- programmeerbare OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- OPTIMIZER Mini Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

De OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator is een intern aangedreven, programmeerbaar en telemetrisch apparaat. Gewoonlijk wordt het onder de huid boven in de linker- of rechterborstkas geïmplanteerd. Op de OPTIMIZER Smart Pulse Generator worden twee (of naar keuze drie) implanteerbare geleiders aangesloten, die uw arts tijdens de implantatie via een grote ader in het hart zal inbrengen. Deze geleiders hebben elektroden die de OPTIMIZER Smart IPG in staat stellen om de elektrische activiteit van uw hart te monitoren en op een specifiek moment tijdens de hartslagen speciale signalen voor cardiale-contractiliteitsmodulatie aan het hart af te geven.

Zoals al gezegd, is de OPTIMIZER Smart IPG een telemetrisch apparaat. Dat houdt in dat het apparaat zodanig is ontworpen dat het via de huid met een extern computerachtig apparaat, de OMNI II Programmer geheten,

kan communiceren. De programmer wordt uitsluitend door uw arts of zijn/haar medische team gebruikt om de instellingen van de OPTIMIZER Smart IPG op uw specifieke hartslag af te stemmen. Ook stelt de programmer uw arts in staat om belangrijke informatie van het apparaat te krijgen over hoe goed de geprogrammeerde instellingen van het apparaat uw aandoening behandelen.

De OPTIMIZER Smart IPG heeft een oplaadbare batterij om de IPG zo lang mogelijk te laten meegaan. Van tijd tot tijd is het nodig om uw apparaat op te laden. Uw arts laat u weten hoe vaak u dat moet doen. Om dit proces zo gemakkelijk mogelijk voor u te maken, krijgt u een OPTIMIZER Mini Charger. Uw arts zal u instructies geven voor het juiste gebruik daarvan.

De verwachte levensduur van de OPTIMIZER Smart IPG is afhankelijk van de verwachte levensduur van de oplaadbare batterij. De oplaadbare batterij in de OPTIMIZER Smart IPG moet ten minste 15 jaar lang meegaan. Bij herhaaldelijk opladen zal de batterij in de OPTIMIZER Smart IPG na verloop van tijd niet meer in staat zijn volledig op te laden.



Afbeelding 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

Ook de OPTIMIZER Mini Charger wordt van voeding voorzien door een oplaadbare batterij. De oplaadeenheid is permanent aan het apparaat bevestigd met behulp van een kabel die lang genoeg is dat u de oplader tot 0,5 m (~20 inch) van u vandaan kunt opstellen. Het oplaadproces vindt automatisch plaats zonder dat er beduidende tussenkomst van de gebruiker nodig is. Zie deel 7 van deze handleiding voor bijzonderheden over het juiste gebruik van de oplader.



Afbeelding 2: OPTIMIZER Mini Charger

3. MOGELIJKE COMPLICATIES

3.1 In verband met de implantatie

Zoals bij alle chirurgische ingrepen het geval is, brengt de implantatie van de OPTIMIZER Smart Pulse Generator een zekere mate van risico met zich mee. Dit gedeelte is erop gericht om u een uitleg te geven van de diverse mogelijke complicaties die met de implantatie van een apparaat gepaard gaan. Geen van deze complicaties zijn uniek voor de OPTIMIZER Smart IPG; ze kunnen zich ook voordoen tijdens de implantatie van soortgelijke systemen (bijv. pacemakers).

Complicaties in verband met de implantatie van een medisch hulpmiddel die in de medische literatuur zijn gemeld, zijn onder meer, zonder beperking:

- onregelmatige en/of gevaarlijke hartritmen die door de pulsgenerator worden veroorzaakt;
- infectie – dit maakt mogelijk een chirurgische correctie noodzakelijk;
- afbraak (erosie) van de huid boven het apparaat, waardoor een deel van het hulpmiddel wordt blootgelegd; dit maakt een chirurgische correctie noodzakelijk;
- verplaatsing (migratie) van het apparaat van de oorspronkelijke locatie onder de huid vandaan; daarbij is het noodzakelijk dat uw arts nog een operatie uitvoert om het op zijn plaats vast te zetten;
- mogelijke bloeding onder de huid rondom de wond(en) of in de ‘pocket’ die onder de huid is gemaakt om plaats te bieden aan de pulsgenerator (hematoom); dit maakt mogelijk een chirurgische correctie noodzakelijk;

- vochtophoping in de ‘pocket’ die onder de huid is gemaakt om plaats te bieden aan de pulsgenerator; dit maakt een behandeling noodzakelijk;
- mogelijke gevoeligheid voor een of meer van de materialen die zijn gebruikt in de OPTIMIZER Smart IPG en die worden blootgesteld aan de weefsels van het lichaam (histotoxische reactie); hoewel dit zelden voorkomt, kan het noodzakelijk zijn om het apparaat te verwijderen;
- beroerte;
- ingeklapte long;
- overlijden.

Complicaties in verband met de implantatie van geleiders die in de medische literatuur zijn gemeld, zijn onder meer:

- Een geïmplanteerde geleider dringt mogelijk door de wand van het hart heen. In zeldzame gevallen heeft dit tot een gevaarlijke situatie geleid die chirurgisch ingrijpen noodzakelijk maakte.
- Als u een zeer dunne hartwand hebt, kunt u een hikgevoel krijgen telkens wanneer het apparaat een CCM™-signaal afgeeft vanwege stimulatie van de middenrifzenuw of het middenrif zelf. Dit maakt mogelijk een chirurgische correctie noodzakelijk.
- Hoewel het onwaarschijnlijk is dat dit zal gebeuren (< 1%), kan er veneuze trombose (stolselvorming) optreden als gevolg van de plaatsing van geleiders in het veneuze stelsel. Dit maakt mogelijk een chirurgische correctie noodzakelijk.

De OPTIMIZER Smart IPG gebruikt zijn geleiders om de elektrische activiteit van uw hart te detecteren. Er kunnen

zich problemen voordoen die van invloed kunnen zijn op het vermogen van de geleider om deze functie te vervullen. Dit zijn onder meer:

- Een geleider kan losraken van de plaats waar hij tijdens de implantatie was geplaatst, waardoor het noodzakelijk is opnieuw te opereren.
- Een geleider kan scheuren of breken, wat een slechte elektrische aansluiting tot gevolg heeft, waardoor het noodzakelijk is opnieuw te opereren.

De hierboven beschreven geleiderproblemen kunnen zich wanneer dan ook tijdens de levensduur van een geïmplanteerde geleider voordoen. Gewoonlijk is het noodzakelijk om dit chirurgisch te corrigeren.

3.2 In verband met de werking van het apparaat/de oplader

- Het is mogelijk dat een OPTIMIZER Smart IPG CCM™-signalen niet goed detecteert en afgeeft vanwege een willekeurig probleem met de software of de apparatuur, waardoor het noodzakelijk wordt om hem te vervangen.
- Het is mogelijk dat een OPTIMIZER Smart IPG storing uit de omgeving detecteert en onterecht CCM™-signalen afgeeft. Zie paragraaf 6.4.
- Het is mogelijk dat een OPTIMIZER Mini Charger niet werkt zoals hij ontworpen is vanwege een willekeurig probleem met de software of de apparatuur en de IPG niet oplaadt zoals beoogd. Er is een nieuwe oplader nodig.

4. IMPLANTATIE VAN DE OPTIMIZER SMART IPG

De implantatie van een OPTIMIZER Smart Pulse Generator en de geleiders vereist een chirurgische ingreep, waarbij u wakker bent en onder lichte verdoving verkeert. Er wordt een plaatselijk verdovingsmiddel gebruikt voor het verdoven van de implantatieplaats, die zich gewoonlijk net onder de huid boven in de linker- of rechterborstkas bevindt.

De OPTIMIZER Smart IPG maakt gebruik van twee (of naar keuze drie) implanteerbare geleiders die in specifieke locaties in het hart worden geplaatst. Aan de tip van elke geleider bevindt zich een elektrode. Uw arts zal elk van deze geleiders via een grote ader in het hart inbrengen. Als hulp bij de juiste positionering wordt doorlichting toegepast. Nadat de elektroden op hun plaats zitten en zijn vastgezet, wordt er gewoonlijk een incisie in de huid gemaakt en wordt er een ‘pocket’ gemaakt om plaats te bieden aan de OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Uw arts zal de geïmplanteerde geleiders vervolgens op de OPTIMIZER Smart IPG aansluiten, zal controleren of deze goed werkt en zal hem vervolgens in de pocket inbrengen. De pocket wordt vervolgens dicht gehecht en er wordt een verband op de wond aangebracht. Er worden röntgenopnamen van uw borstkas gemaakt om de locatie van de elektroden in het hart en de oriëntatie van de geïmplanteerde pulsgenerator te documenteren.

Bij het ontslag uit het ziekenhuis krijgt u instructies van uw arts waarin het volgende is opgenomen:

- eventuele beperkingen op uw lichamelijke activiteiten, totdat uw incisie is genezen;
- instructies voor het nemen van een douche of bad, waarbij speciaal wordt gezorgd dat de wonden niet nat worden, omdat deze droog moeten worden gehouden;
- een schema van wanneer uw arts wil dat u terugkomt voor uw voorgeschreven follow-upbezoeken.

Uw eerste follow-upafpraak met uw arts wordt ongeveer twee weken na de implantatie gepland. Uw arts onderzoekt uw incisies, verwijdert eventuele hechtingen of butterfly-sluitingen en begint het proces van het programmeren van uw OPTIMIZER Smart Pulse Generator voor uw specifieke behoeften. Ook krijgt u op dat tijdstip uw OPTIMIZER Mini Charger en krijgt u instructies voor het juiste gebruik daarvan. Zorg dat deze instructies u duidelijk zijn. Stel gerust eventuele vragen.

5. NA IMPLANTATIE

Het is belangrijk dat u actief betrokken bent bij uw eigen herstel door de instructies van uw arts nauwgezet in acht te nemen, en onder meer het volgende te doen:

- roodheid, zwelling of drainage van uw incisies aan uw arts melden;
- geen zware voorwerpen tillen totdat uw arts u vertelt dat u dit kunt doen;
- wandelen, lichamelijke inspanning verrichten en een douche of bad nemen volgens de instructies van uw arts;
- contact met uw arts opnemen als u koorts hebt die meer dan twee of drie dagen aanhoudt;
- alle vragen die u mogelijk hebt over uw apparaat, hartritme of medicatie aan uw arts voorleggen; zorgen dat u alle medicatie gebruikt volgens de aanwijzingen van uw arts;
- geen strakzittende kleding dragen die de huid boven het apparaat zou kunnen irriteren;
- niet op het apparaat of het aangrenzende gebied op de borstkas wrijven;
- als uw arts u dit instrueert, zo min mogelijk armbewegingen maken die het geleidersysteem zouden kunnen beïnvloeden;

- ruw contact vermijden dat klappen op de implantatieplaats tot gevolg kan hebben; als u valt of een ongeluk krijgt waardoor u een klap op de implantatieplaats krijgt, dient u contact met uw arts op te nemen;
- contact opnemen met uw arts als u iets onverwachts of ongewoons zoals nieuwe symptomen opmerkt;
- uw arts op de hoogte brengen als u van plan bent lange reizen te maken of naar een andere stad te verhuizen; vraag uw arts om u door te verwijzen naar een arts in die omgeving;
- beperkingen die uw arts mogelijk op uw autorijden oplegt, in acht nemen, tenminste in het begin, om te voorkomen dat uw wonden onder onnodige spanning komen te staan.

6. LEVEN MET DE OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Algemene verwachtingen

U zult de OPTIMIZER Smart Pulse Generator onder de huid kunnen voelen. Normale lichaamsbewegingen brengen geen schade toe aan de pulsgenerator of de daarop aangebrachte geleiders. Het is echter belangrijk dat u niet probeert om de pulsgenerator te verplaatsen of te draaien. Hij is met een specifieke oriëntatie ten opzichte van de huid geïmplanteerd om voor een goede communicatie met de OMNI II Programmer en uw OPTIMIZER Mini Charger te zorgen.

6.2 Effect op uw activiteiten

Naar verwachting kunt u, nadat de wonden van uw operatie zijn genezen, uw normale activiteiten, met inbegrip van seksuele intimiteit, hervatten. Uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart Pulse Generator wordt niet beïnvloed door lopen, vooroverbuigen of andere normale dagelijkse activiteiten.

6.3 Medicatie

Als voorgeschreven medicatie volgens de aanwijzingen wordt ingenomen, heeft deze geen effect op de juiste werking van uw OPTIMIZER Smart IPG.

In het algemeen is het niet nodig om het gebruik van medicatie te wijzigen als gevolg van de implantatie van uw OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

6.4 Invloed van andere apparaten op uw OPTIMIZER Smart IPG

In het algemeen hebben goed onderhouden huishoudelijke apparaten en persoonlijke communicatieapparatuur die 25 cm of meer van de IPG vandaan worden gehouden, geen effect op uw OPTIMIZER Smart IPG. U dient echter voorzichtig te zijn in de nabijheid van apparatuur die elektrische of magnetische velden voortbrengt. Zo kan er storing optreden als gevolg van sommige elektrische scheerapparaten, bepaald elektrisch gereedschap en sommige elektrische ontstekingsystemen, met inbegrip van systemen die worden gebruikt op apparatuur die op benzine werkt. In het algemeen kan op benzine werkende apparatuur worden gebruikt, vooropgesteld dat beschermkappen, omhullingen en andere afschermingen niet worden verwijderd.

Vermijd het om over een open motorruimte van een auto te leunen, omdat de accu een zeer sterk elektromagnetisch veld voortbrengt.

Als dergelijke storing door de OPTIMIZER Smart IPG wordt gedetecteerd, kan dit leiden tot een foutieve detectie van uw hartslag en een verkeerde timing voor het afgeven van CCMTM-signalen.

U moet zorgen dat u niet te dicht komt bij apparatuur of toestellen die sterke magneten hebben (bijv. stereospeakers). De OPTIMIZER Smart IPG heeft een magnetische schakelaar die uw apparaat uit zal zetten als hij wordt geactiveerd doordat er 3–5 seconden lang een sterke magneet bij het apparaat wordt gehouden. Als dit per ongeluk gebeurt, moet uw arts de OMNI II Programmer gebruiken om uw OPTIMIZER Smart IPG weer aan te zetten. Omdat de OPTIMIZER Smart IPG geen levensondersteunend apparaat is, is het onwaarschijnlijk dat u in een dergelijk geval risico loopt.

Roep altijd de hulp van een arts in voordat u een ruimte binnengaat die is aangegeven met een waarschuwing voor patiënten met een pacemaker (of andere medische implantaten) of waar zich industriële machines of radiozenders, inclusief amateurradio's en mobiele radio's, bevinden.

Laat uw behandelend arts altijd weten dat er bij u een OPTIMIZER Smart Pulse Generator is geïmplanteerd voordat:

- u een operatie ondergaat waarbij elektrocaustiek wordt gebruikt;
- u een ingreep ondergaat waarbij RF-ablatie wordt toegepast;
- u medische diathermie ondergaat;
- u cardioversie ondergaat;
- u therapeutische bestraling, nucleaire magnetische resonantie (NMR), magnetische kernspinresonantie (MR), therapeutische echografie of lithotripsie ondergaat.

Opgelet:

- De OPTIMIZER Smart IPG moet worden gedeactiveerd of nauwgezet worden gemonitord vóór en tijdens elke medische behandeling waarbij een elektrische stroom door het lichaam wordt geleid.
- De OPTIMIZER Smart IPG mag niet rechtstreeks aan therapeutische echografie of aan therapeutische bestraling worden blootgesteld. Dit type blootstelling kan beschadiging aan het apparaat toebrengen die mogelijk niet onmiddellijk waar te nemen is.

Antidiefstalsystemen in winkels en veiligheidscontrolesystemen in luchthavens zijn normaal gesproken niet schadelijk voor uw OPTIMIZER Smart IPG. Blijf echter niet rondhangen in de buurt van de apparatuur. Het verdient aanbeveling om, voordat u door veiligheidscontrolesystemen in luchthavens gaat, uw OPTIMIZER Smart-identificatiekaart aan het veiligheidscontrolepersoneel te laten zien.

6.5 Het belang van uw patiëntenidentificatiekaart

Elke OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator wordt geleverd met een patiëntenidentificatiekaart. Deze kaart krijgt u van uw arts na implantatie van uw apparaat. Voorts stelt de informatie die uw arts aan Impulse Dynamics verstrekt, de firma in staat om u als ontvanger van een door de firma vervaardigd apparaat te registreren, zodat uw arts op juiste wijze volledig op de hoogte kan worden gebracht voor het geval dat er een kennisgeving over het product wordt uitgebracht.

Het is belangrijk dat u uw patiëntenidentificatiekaart en een lijst van uw medicatie altijd bij zich hebt. In geval van een

medisch spoedgeval is de informatie op de patiëntenidentificatiekaart van groot belang voor een behandelend arts en helpt deze ervoor te zorgen dat u sneller medische hulp krijgt voor uw spoedeisende geval.

Voorts is het belangrijk dat al uw medische zorgverleners op de hoogte worden gebracht dat er bij u een OPTIMIZER Smart-apparaat is geïmplant. Daarom dient u de volgende keer dat u uw arts of tandarts bezoekt, uw patiëntenidentificatiekaart te laten zien, zodat er een kopie voor hun administratie kan worden gemaakt.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER

De OPTIMIZER Mini Charger is een oplader die van voeding wordt voorzien door een oplaadbare batterij en die wordt gebruikt om de batterij van de OPTIMIZER Smart IPG op te laden. Het apparaat wordt geleverd met een AC-adapter (Cell-Con-batterijlader; ingangsspanning: 110–240 V~, 50–60 Hz, 0,3 A; uitgangsspanning: 8,4 V, 1,3 A) voor het opladen van de interne batterij.

Waarschuwing: Als de OPTIMIZER Smart IPG niet regelmatig wordt opgeladen, wordt hij uitgeschakeld wanneer de batterij helemaal leeg is!

Opgelet: De OPTIMIZER Mini Charger is onderhevig aan, en/of kan de oorzaak zijn van, potentiële elektromagnetische of andere storing van andere elektrische apparaten die in de nabijheid worden gebruikt. Met name draagbare en mobiele RF-apparatuur zal al gauw de normale werking van de oplader verstoren.

7.1 Componenten van het OPTIMIZER Mini Charger System

Het OPTIMIZER Mini Charger System bestaat uit de volgende componenten:

- OPTIMIZER Mini Charger (met daarop aangebrachte oplaadeenheid) – wordt gebruikt om de OPTIMIZER Smart IPG op te laden.
- AC-adapter – wordt gebruikt om de interne batterij van de OPTIMIZER Mini Charger op te laden en om deze van de netspanning te isoleren.
- Draagtas – wordt gebruikt om het OPTIMIZER Mini Charger System te vervoeren.
- Riem van de patiënt – (naar keuze) wordt gebruikt om de oplader om uw taille te houden terwijl de OPTIMIZER Smart IPG wordt opgeladen.



Afbeelding 3: OPTIMIZER Mini Charger met AC-adapter

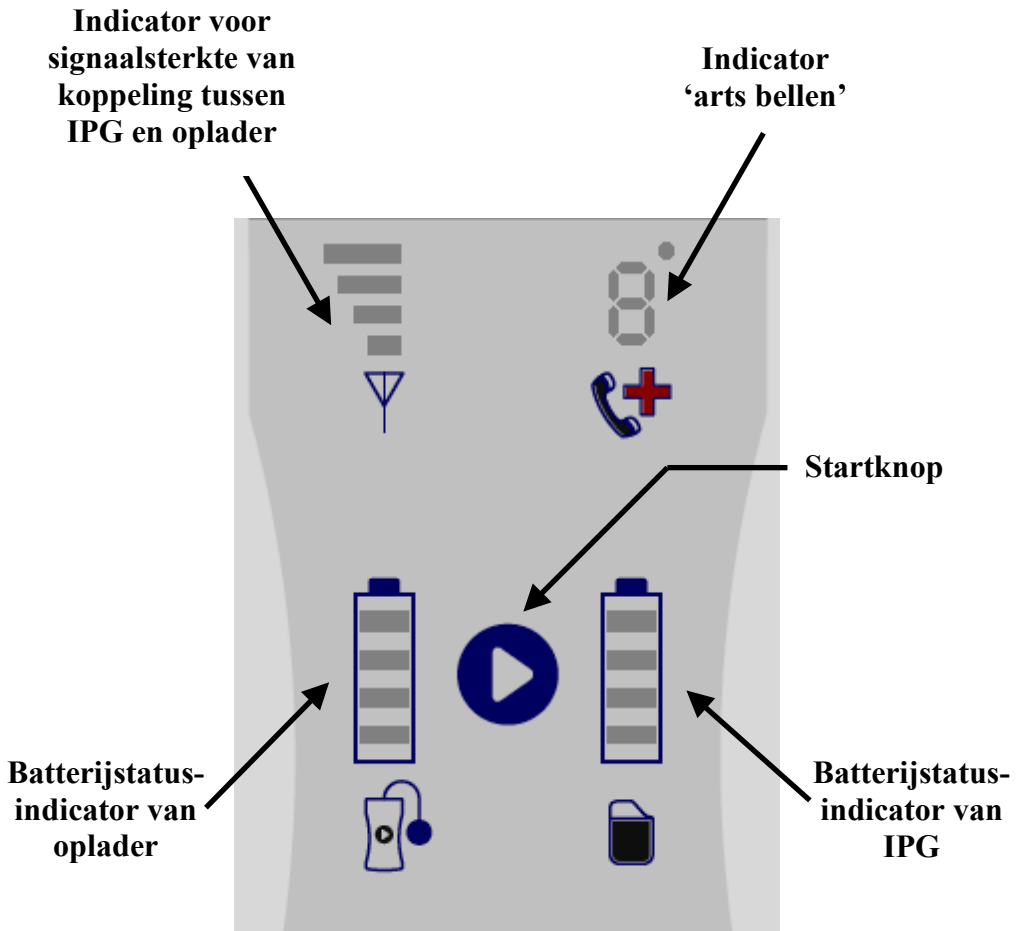
7.2 Oplaadmethode gebruikt door de OPTIMIZER Mini Charger

Inductieve energieoverdracht is de enige toepasbare transcutane oplaadmethode. Inductieve energieoverdracht is gebaseerd op een oscillerend elektromagnetisch veld dat door een primaire spoel wordt opgewekt. Magnetische velden kunnen menselijke weefsels met vrijwel geen verzwakking penetreren. Daarom kan de veldenergie worden opgevangen door een secundaire spoel die op de elektrische circuits van het implantaat is aangesloten, en weer in elektrische energie worden omgezet.

7.3 Kenmerken van de OPTIMIZER Mini Charger

Uw OPTIMIZER Mini Charger heeft diverse kenmerken, met de volgende betekenis:

- **Indicator voor de signaalsterkte van de koppeling tussen de IPG en de oplader:** staafgrafiek die de verbinding tussen de oplader en de OPTIMIZER Smart IPG afbeeldt
- **Indicator ‘arts bellen’:** uit 7 segmenten bestaande led-display voor numerieke codes
- **Batterijstatusindicator van de oplader:** staafgrafiek die de ladingsstatus van de batterij van de OPTIMIZER Mini Charger afbeeldt
- **Startknop:** startknop voor de OPTIMIZER Mini Charger
- **Batterijstatusindicator van de IPG:** staafgrafiek die de huidige ladingsstatus van de batterij van de OPTIMIZER Smart IPG afbeeldt



Afbeelding 4: Kenmerken van de OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Gebruik van uw OPTIMIZER Mini Charger

De OPTIMIZER Mini Charger wordt gebruikt om de batterij van de OPTIMIZER Smart IPG op te laden. Hij is speciaal ontworpen om het oplaadproces op juiste wijze en met minimale interventie te regelen en om voor uw veiligheid te zorgen.

Waarschuwing: Er mag geen apparatuur op de I/O-poort van de OPTIMIZER Mini Charger worden aangesloten. Deze poort dient uitsluitend voor gebruik in de fabriek of door servicepersoneel.

Het gebruik van de OPTIMIZER Mini Charger voor het opladen van uw OPTIMIZER Smart IPG bestaat uit 2 stappen:

- het opladen van de interne batterij van de OPTIMIZER Mini Charger
- het opladen van de batterij van uw OPTIMIZER Smart IPG

NB: Het opladen van de interne batterij van uw OPTIMIZER Mini Charger en het opladen van uw OPTIMIZER Smart IPG kunnen NIET tegelijkertijd worden uitgevoerd. EERST moet u de batterij van uw OPTIMIZER Mini Charger opladen en VERVOLGENS kunt u uw OPTIMIZER Smart IPG opladen.

1. Steek de DC-uitgangsconnector van de AC-adapter in de vermogensingangsconnector linksboven op de oplader en sluit de AC-adapter vervolgens op de netspanning aan om te beginnen met het opladen van de interne batterij van de oplader.

NB: Inspecteer de AC-adapter telkens vóór gebruik op beschadiging. Neem contact op met de Impulse Dynamics-vertegenwoordiger als u een nieuwe AC-adapter nodig hebt.

Waarschuwing: Alleen de met de OPTIMIZER Mini Charger meegeleverde AC-adapter mag worden gebruikt voor het opladen van de batterij in de OPTIMIZER Mini Charger.

Opgelet: Raak de gelijkstroomcontacten van de AC-adapter niet aan. Als deze per ongeluk worden aangeraakt, vormt dit echter geen beduidend risico.

2. De **batterijstatusindicator van de oplader** laat de huidige ladingsstatus van de interne batterij van de oplader zien. Omdat dit oplaadproces geheel en al automatisch is, kunt u de batterij bijvoorbeeld 's nachts opladen.
3. Wanneer alle 4 balken van de **batterijstatusindicator van de oplader** continu oplichten, is de batterij in de OPTIMIZER Mini Charger helemaal opgeladen.
4. Koppel de AC-adapter los van de OPTIMIZER Mini Charger. De OPTIMIZER Mini Charger kan nu worden gebruikt om de OPTIMIZER Smart IPG op te laden.

NB: De OPTIMIZER Mini Charger mag pas worden gebruikt om de OPTIMIZER Smart IPG op te laden nadat de AC-adapter van de oplader is losgekoppeld.

5. Om uw OPTIMIZER Smart IPG op te laden, neemt u eerst een stationaire, comfortabele positie in, bij voorkeur achteroverleunend met een hoek van 45° (bank, fauteuil). De meegeleverde riem kan worden gebruikt om de oplader tijdens het opladen in een handige positie te houden.
6. Plaats de oplaadeenheid direct boven de implantatieplaats van uw OPTIMIZER Smart IPG. Desgewenst kunt u de kabel van de eenheid om uw nek leggen zodat de oplaadeenheid op uw borstkas op uw kleding rust.

NB: De oplader mag niet dicht bij andere elektronische apparatuur worden gebruikt. Als er niet genoeg afstand kan worden aangehouden, moet de oplader worden gemonitord om na te gaan of hij normaal werkt.

7. Begin het oplaadproces door op de **startknop** te drukken en deze ongeveer 3–4 seconden ingedrukt te houden.
8. Beweeg de oplaadeenheid langzaam over de implantatieplaats terwijl u let op de **signaalsterkte-indicator van de koppeling tussen de IPG en de oplader**, die de status van de verbinding tussen de OPTIMIZER Smart IPG en de oplaadeenheid afbeeldt. Verplaats de oplaadeenheid zo nodig totdat het grootste aantal balken oplicht op de **signaalsterkte-indicator van de koppeling tussen de IPG en de oplader**. De oplader zoekt automatisch naar de locatie van het sterkste signaal van de OPTIMIZER Smart IPG.
9. Nadat de oplaadeenheid een koppeling met de OPTIMIZER Smart IPG tot stand heeft gebracht, begint de OPTIMIZER Mini Charger met het oplaadproces.

NB: Als de positionering van de oplaadeenheid te wensen overlaat of als de oplaadeenheid van zijn plaats is geraakt, geeft de OPTIMIZER Mini Charger een afnemend aantal oplichtende balken weer op de **signaalsterkte-indicator van de koppeling tussen de IPG en de oplader**. Voorts hoort u een geluidssignaal dat ongeveer eenmaal per seconde wordt gegeven. Als dit het geval is, moet u de oplaadeenheid weer in de juiste positie plaatsen.

NB: Als de positie van de oplaadeenheid ten opzichte van de OPTIMIZER Smart IPG nog steeds te wensen overlaat, wordt het oplaadproces automatisch opgeschort. Als dit het geval is, moet er een nieuwe oplaadsessie worden gestart door nogmaals op de **startknop** te drukken.

10. De **batterijstatusindicator van de IPG** laat de voortgang van het oplaadproces van uw OPTIMIZER Smart IPG zien.

NB: Zorg dat u het apparaat tijdens de oplaadsessie volledig oplaadt. Het opladen van de batterij van de OPTIMIZER Smart IPG kan langer dan één uur duren als de batterij vrijwel helemaal leeg is. Als het apparaat in één sessie niet volledig kan worden opgeladen, moet u het oplaadproces herhalen. Als de batterij vrijwel helemaal leeg is geraakt, kunnen er diverse dagelijkse sessies nodig zijn om de OPTIMIZER Smart IPG volledig op te laden.

11. Wanneer de batterij van de OPTIMIZER Smart IPG volledig is opgeladen, wordt er een lang akoestisch signaal gegeven en lichten alle 4 balken van de **batterijstatusindicator van de IPG** op. Het oplaadproces wordt vervolgens automatisch beëindigd en de oplader gaat uit.

Om een oplaadsessie te beëindigen voordat deze is voltooid, verwijderd u de oplaadeenheid van de implantatieplaats. De oplader stopt het oplaadproces dan automatisch. Anderszins kunt u de oplader uitschakelen door nogmaals op de **startknop** te drukken.

De oplader monitort de temperatuur van uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart IPG zodat de temperatuur daarvan slechts minimaal stijgt. Als u de oplaadsessie wilt hervatten na deze gepauzeerd te hebben, wacht dan ongeveer 10 minuten voordat u met een nieuwe oplaadsessie begint, zodat de temperatuur van uw geïmplanteerde OPTIMIZER Smart IPG weer normaal kan worden.

7.5 Frequentie van oplaadsessies

De optimale werking van de oplaadbare batterij in de OPTIMIZER Smart IPG kan alleen worden gegarandeerd als de batterij elke week volledig wordt opgeladen. Het is niet

belangrijk welke dag of welk tijdstip u uitkiest voor het opladen van uw OPTIMIZER Smart IPG, maar het is niet raadzaam om meer dan één week te laten verstrijken tussen oplaadsessies.

Als het oplaadniveau van de batterij van de OPTIMIZER Smart IPG onder een bepaalde drempel valt, wordt de afgifte van de therapie automatisch opgeschort. Als dit het geval is, moet de batterij van uw OPTIMIZER Smart IPG opnieuw worden opgeladen voordat de afgifte van therapie wordt hervat. Nadat de oplaadsessie is voltooid, hervat uw OPTIMIZER Smart IPG automatisch de afgifte van therapie met de eerder geprogrammeerde parameters. U moet altijd een oplaadsessie uitvoeren wanneer u zich niet goed voelt om te zorgen dat uw apparaat werkt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u niet in staat bent om het apparaat op te laden.

7.6 Numerieke codes

De OPTIMIZER Mini Charger is zodanig ontworpen dat hij u bepaalde waarschuwingen geeft over de status van de OPTIMIZER Smart IPG evenals van de OPTIMIZER Mini Charger.

Als de oplader een situatie detecteert die het nodig maakt om in te grijpen, verschijnt er een codecijfer op de **indicator ‘arts bellen’** van de OPTIMIZER Mini Charger.

Als er een numerieke code verschijnt, noteert u de numerieke code die wordt weergegeven en gebruikt u de in dit gedeelte vermelde informatie daarna om vast te stellen wat u vervolgens moet doen.

- In geval van de numerieke codes ‘0’, ‘1’, ‘2’, ‘3’, ‘4’ en ‘8’ neemt u contact op met uw arts om de OPTIMIZER Smart IPG onmiddellijk te laten controleren.

NB: Denk eraan dat u altijd een oplaadsessie moet uitvoeren wanneer u zich niet goed voelt om te zorgen dat uw apparaat werkt.

- Wanneer de numerieke code 5 verschijnt, betekent dit dat de oplader een tijdelijk probleem met betrekking tot uw lichaamstemperatuur heeft gedetecteerd en het oplaadproces heeft beëindigd. Herhaal het oplaadproces op een later tijdstip. Als deze numerieke code in de loop van een aantal dagen herhaaldelijk door de oplader wordt weergegeven, neem dan contact op met uw arts om een afspraak te maken om de OPTIMIZER Smart IPG onmiddellijk te laten controleren.
- Wanneer de numerieke code 6 verschijnt, betekent dit dat de OPTIMIZER Mini Charger een interne fout heeft gedetecteerd en het oplaadproces heeft gestaakt. Neem contact op met uw arts om een nieuwe oplader te verkrijgen.
- Wanneer de numerieke code 7 verschijnt, betekent dit dat de OPTIMIZER Mini Charger heeft vastgesteld dat het geïmplanteerde apparaat geen OPTIMIZER Smart IPG is en dat de oplader het oplaadproces heeft beëindigd. Neem contact op met uw arts om de juiste oplader te verkrijgen.

7.7 Reiniging van de OPTIMIZER Mini Charger

Waarschuwing: Vóór het reinigen moet de AC-adapter worden losgekoppeld van de OPTIMIZER Mini Charger.

De buitenkant van de OPTIMIZER Mini Charger moet zo nodig alleen met een zachte doek worden gereinigd die eenvoudig met water is **bevochtigd** (en helemaal is uitgewrongen).

Opgelet: Gebruik **GEEN** oplosmiddelen of reinigingsdoekjes die met chemische reinigingsmiddelen zijn bevochtigd.

Waarschuwing: De elektrische connectors van de OPTIMIZER Mini Charger mogen **NIET** worden gereinigd.

Waarschuwing: **GEEN** enkel deel van de OPTIMIZER Mini Charger mag in water worden ondergedompeld. Dit kan beschadiging van de oplader tot gevolg hebben.

7.8 Onderhoud van de OPTIMIZER Mini Charger

De OPTIMIZER Mini Charger bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. Als de OPTIMIZER Mini Charger niet werkt, neem dan contact op met uw arts om een nieuwe oplader te verkrijgen.

Waarschuwing: Modificaties van deze apparatuur zijn niet toegestaan.

De batterij in de OPTIMIZER Mini Charger heeft een verwachte levensduur van 5 jaar. Als uw OPTIMIZER Mini Charger niet in staat is om uw OPTIMIZER Smart IPG helemaal op te laden nadat de batterij van de oplader volledig is opgeladen, neem dan contact op met uw arts om een nieuwe oplader te verkrijgen.

7.9 Bewaring en hantering van de OPTIMIZER Mini Charger

Nadat u uw OPTIMIZER Mini Charger hebt gekregen, mag deze niet worden blootgesteld aan overmatig hete of koude omstandigheden. Bewaar de OPTIMIZER Mini Charger op een koele, droge plaats. Laat de apparaten niet langere tijd in uw auto

of buiten liggen. De gevoelige elektronische onderdelen kunnen door extreme temperaturen, in het bijzonder grote hitte, worden beschadigd. Voor de juiste werking mag de OPTIMIZER Mini Charger niet worden gebruikt als de omgevingstemperatuur meer bedraagt dan 27 °C. Ga zo nodig naar een koele plaats waar de omgevingstemperatuur minder dan 27 °C bedraagt voordat u met een oplaadsessie begint.

Voorts moet de OPTIMIZER Mini Charger bij normale omgevingsomstandigheden worden bewaard: 1) relatieve luchtvochtigheid tussen 20% en 75%; en 2) atmosferische druk tussen 700 hPa en 1060 hPa.

Waarschuwing: De OPTIMIZER Mini Charger mag niet worden gebruikt aan boord van een vliegtuig, en voordat hij op een schip wordt gebruikt, moet dit met de bemanning worden overlegd.

7.10 Afvoer van de OPTIMIZER Mini Charger

Als de OPTIMIZER Mini Charger niet meer nodig is, kunt u deze terugbrengen naar de praktijk van uw arts.

Waarschuwing: De OPTIMIZER Mini Charger mag **NIET** met het afval worden afgevoerd. De OPTIMIZER Mini Charger bevat lithiumbatterijen evenals componenten die niet aan de RoHS-richtlijn (beperking op gevaarlijke stoffen) voldoen. Als het nodig is de OPTIMIZER Mini Charger af te voeren, moet deze op juiste wijze worden afgevoerd overeenkomstig de plaatselijke voorschriften met betrekking tot de afvoer van dergelijk materiaal.

8. VERVANGING VAN UW OPTIMIZER SMART IPG

Uw OPTIMIZER Smart Pulse Generator bevat een oplaadbare batterij; naar verwachting zal het **niet** noodzakelijk zijn om het apparaat binnen de garantieperiode te vervangen vanwege het niet

kunnen vasthouden van de lading door de batterij, mits de batterij wekelijks wordt opgeladen. Implanteerbare apparaten waarin **niet-oplaadbare** batterijen worden gebruikt, moeten altijd worden vervangen wanneer de bruikbare laadcapaciteit van hun batterij is uitgeput. Desondanks zijn er nog steeds redenen dat het apparaat of een van de geleiders daarvan mogelijk niet naar verwachting functioneert. In dat geval legt uw arts u de reden(en) uit en maakt hij/zij een afspraak voor een operatie om het apparaat te vervangen.

Deze ingreep is gewoonlijk beperkter van aard en u hoeft mogelijk niet in het ziekenhuis te overnachten. In het algemeen is de zorg na de operatie in verband met de vervangingsoperatie niet anders dan wat u tijdens uw aanvankelijke operatie hebt ervaren.

9. VEELGESTELDE VRAGEN

1. Waarom heeft mijn arts aanbevolen om een OPTIMIZER Smart Pulse Generator bij mij te laten implanteren?

Uw arts heeft uw aandoening gediagnosticeerd als een vorm van hartfalen die mogelijk met een OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator kan worden behandeld. Tot dusver zijn de gebruikelijke medische behandelingen bij u niet succesvol gebleken. Daarom meent uw arts dat u in aanmerking komt voor de implantatie van een OPTIMIZER Smart IPG als methode om uw aandoening te behandelen.

2. Wat doet de OPTIMIZER Smart IPG?

De OPTIMIZER Smart IPG monitort uw hartritme en geeft signalen voor cardiale-contractiliteitsmodulatie af op een zeer specifiek moment wanneer het hart samentrekt. Deze signalen zijn bedoeld om de kracht van elke samentrekking te vergroten, waardoor de symptomen van uw hartfalen worden verbeterd. De OPTIMIZER

Smart IPG is door uw arts op uw specifieke behoeften geprogrammeerd met behulp van een externe programmer en een eenheid die boven uw pulsgenerator wordt geplaatst.

3. Moet ik in slaap (algehele anesthesie) gebracht zijn tijdens de implantatieprocedure?

De implantatieprocedure wordt onder plaatselijke anesthesie uitgevoerd met een lichte verdoving. U zult wakker, alhoewel doezelig, zijn gedurende de ongeveer twee uur die de procedure gewoonlijk in beslag neemt.

4. Wat zijn de risico's in verband met dit type operatie?

Bij elke invasieve procedure bestaat er enig risico van infectie. Er is een risico van perforatie van de hartspier (dat er een gaatje in de hartwand wordt gemaakt) en er kunnen andere complicaties zijn, waarvan sommige een tweede operatie noodzakelijk kunnen maken. Een uitgebreidere lijst met mogelijke complicaties is te vinden in deel 3.

5. Hoelang moet ik in het ziekenhuis blijven?

Doorgaans komt u, afhankelijk van de gang van zaken in het ziekenhuis, de dag vóór de procedure in het ziekenhuis aan, krijgt u de volgende dag de procedure, overnacht u in het ziekenhuis en gaat u de dag daarop naar huis.

6. Zal ik nog steeds de dingen kunnen doen die ik nu doe?

Ja, tenzij u contactsporten beoefent of andere dergelijke activiteiten uitvoert, of een ongeluk krijgt dat uw geïmplanteerde systeem kan beschadigen of de werking ervan kan verstoren. Uw arts zal dit uitgebreid met u bespreken.

7. Moet de OPTIMIZER Smart IPG ooit worden vervangen?

Uw OPTIMIZER Smart IPG wordt van voeding voorzien door een oplaadbare batterij. Uw arts zal u laten zien hoe u uw apparaat moet opladen en zal u vertellen hoe vaak u het moet opladen. Uw arts zal de conditie van de batterij tijdens uw routinematige controlebezoeken

moeten beoordelen. Om deze beoordeling van de batterij te helpen vergemakkelijken, dient u de OPTIMIZER Smart IPG 7 dagen vóór uw bezoek aan de arts volledig op te laden.

Voorts bestaat er een risico dat zich een probleem zal voordoen met een component of een geleider die het noodzakelijk maakt om deze te vervangen of om een nieuwe operatie uit te voeren. Omdat de OPTIMIZER Smart IPG geen levensondersteunend apparaat is, is het onwaarschijnlijk dat u risico zult lopen als uw apparaat niet naar verwachting werkt.

BELANGRIJKE INFORMATIE:

Elektrofysioloog:

Adres:

Woonplaats:

Land:

Postcode:

Telefoonnr.:

Cardioloog:

Adres:

Woonplaats:

Land:

Postcode:

Telefoonnr.:

Ziekenhuis:

Adres:

Woonplaats:

Land:

Postcode:

Telefoonnr.:

Medicatie:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Modelnr.:

Serienr.:

Modelnr. geleider 1:

Serienr.:

Modelnr. geleider 2:

Serienr.:

Modelnr. geleider 3:

Serienr.:

