



# System OPTIMIZER<sup>®</sup> Smart System

\* \* \*

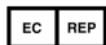
Do leczenia umiarkowanej i ciężkiej  
niewydolności serca

## Podręcznik dla pacjenta



**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® jest znakiem towarowym stanowiącym własność firmy Impulse Dynamics, zastrzeżonym w USA.

OMNI™ jest znakiem towarowym stanowiącym własność firmy Impulse Dynamics.

CCM™ jest znakiem towarowym firmy Impulse Dynamics.

Informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie mogą być zmieniane bez uprzedniego powiadomienia.

Żadna część niniejszego podręcznika nie może być powielana ani przekazywana w jakikolwiek sposób, przy użyciu jakichkolwiek środków, czy to elektronicznych, czy mechanicznych, w jakimkolwiek celu bez uprzedniej wyraźnej pisemnej zgody firmy Impulse Dynamics.

System OPTIMIZER® Smart System i technologia CCM™ są chronione kilkoma patentami w USA. Aktualną listę patentów i wniosków patentowych dotyczących wyrobu można znaleźć na naszej stronie z informacjami patentowymi:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

# SPIS TREŚCI

<b>1.</b>	<b>WPROWADZENIE .....</b>	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>SYSTEM OPTIMIZER SMART SYSTEM .....</b>	<b>2</b>
2.1	Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator .....	2
2.2	Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger.....	5
<b>3.</b>	<b>MOŻLIWE POWIKŁANIA .....</b>	<b>6</b>
3.1	Związane z implantacją .....	6
3.2	Związane z działaniem urządzenia/ładowarki .....	8
<b>4.</b>	<b>IMPLANTACJA GENERATORA OPTIMIZER SMART IPG .....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>PO IMPLANTACJI .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>ŻYCIE Z GENERATOREM OPTIMIZER SMART IPG.....</b>	<b>11</b>
6.1	Czego się spodziewać: informacje ogólne.....	11
6.2	Wpływ na aktywność.....	11
6.3	Leki.....	12
6.4	Jak inne urządzenia mogą wpływać na generator OPTIMIZER Smart IPG.....	12
6.5	Znaczenie karty identyfikacyjnej pacjenta.....	14
<b>7.</b>	<b>ŁADOWARKA OPTIMIZER MINI CHARGER .....</b>	<b>15</b>
7.1	Elementy systemu OPTIMIZER Mini Charger System.....	16
7.2	Zasada działania ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.....	17
7.3	Wskaźniki i elementy obsługowe ładowarki OPTIMIZER Mini Charger .....	18
7.4	Obsługa ładowarki OPTIMIZER Mini Charger .....	20
7.5	Częstotliwość sesji ładowania .....	24
7.6	Kody liczbowe .....	24
7.7	Czyszczenie ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.....	25
7.8	Obsługa techniczna ładowarki OPTIMIZER Mini Charger .....	26

7.9	Przechowanie ładowarki OPTIMIZER Mini Charger i obchodzenie się z nią .....	27
7.10	Utylizacja ładowarki OPTIMIZER Mini Charger .....	27
<b>8.</b>	<b>WYMIANA GENERATORA OPTIMIZER SMART IPG .....</b>	<b>28</b>
<b>9.</b>	<b>CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA .....</b>	<b>28</b>
	<b>WAŻNE INFORMACJE .....</b>	<b>31</b>
	<b>NOTATKI .....</b>	<b>33</b>

# 1. WPROWADZENIE

Pana/Pani lekarz rozpoznał u Pana/Pani jedną z postaci niewydolności serca. Aby pomóc w złagodzeniu objawów tej niewydolności lekarz zalecił implantację generatora OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Niniejszy podręcznik ma w zamierzeniu pomóc w zrozumieniu działania i obsługi poszczególnych elementów systemu OPTIMIZER Smart System.

Szacuje się, że każdego roku niewydolność serca dotyka 10 milionów osób na całym świecie. Niedawne badanie przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych wykazało, że na niewydolność serca cierpi 378 na 100 000 mężczyzn i 289 na 100 000 kobiet<sup>1</sup>.

Terminem „niewydolność serca” lekarze określają objawy przedmiotowe i subiektywne związane z niezdolnością mięśnia sercowego do pompowania ilości krwi potrzebnej do zaspokojenia potrzeb organizmu bez powodowania niebezpiecznego wzrostu tętniczego ciśnienia (rozkurczowego) krwi. Do możliwych objawów subiektywnych niewydolności serca należy zmęczenie, niska tolerancja wysiłku fizycznego lub stan umysłowego splątania (dezorientacji). Objawy te mogą występować łącznie z trudnościami w oddychaniu i gromadzeniem się płynu w płucach, wątrobie i innych miejscach łożyska naczyniowego; pierwszą oznaką takiego nagromadzenia płynu jest zwykle obrzęk (spuchnięcie) nóg i/lub rąk.

Obecnie dostępne są liczne, działające w różny sposób leki na niewydolność serca. Mimo że wciąż pojawiają się nowe leki, u niektórych pacjentów samo leczenie farmakologiczne nie jest wystarczające.

---

<sup>1</sup> Trends in Heart Failure Incidence and Survival in a Community-Based Population, Véronique L. Roger MD, et al; *JAMA*. 21 lipca 2004 r.; 292:344-350.

Generator OPTIMIZER Smart IPG nie stymuluje mięśnia sercowego do skurczów, tak jak robią to stymulatory („rozruszniki”) serca. Jego zadaniem jest natomiast dostarczanie specjalnych sygnałów „modulujących kurczliwość serca” do ściany oddzielającej dwie główne jamy pompujące krew (prawą i lewą komorę) w trakcie skurczów serca. Ta terapia wywołuje efekty przede wszystkim na poziomie komórek mięśnia sercowego, w naturalny sposób poprawiając skuteczność i siłę skurczów, tj. sprawia, że w każdym cyklu pracy z serca wypompowywana jest większa ilość krwi.

## **2. SYSTEM OPTIMIZER SMART SYSTEM**

System OPTIMIZER Smart System jest przeznaczony do leczenia umiarkowanej i ciężkiej niewydolności serca. W jego skład wchodzi następujące elementy:

- Programowalny generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger

### **2.1 Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator**

Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator jest urządzeniem zasilanym wewnątrz, programowalnym i telemetrycznym. Zwykle implantuje się go pod skórą w górnym lewym lub prawym rogu klatki piersiowej. Do generatora OPTIMIZER Smart Pulse Generator podłączone są dwie (lub opcjonalnie trzy) implantowalne elektrody, które lekarz wprowadzi przez dużą żyłę do serca w trakcie zabiegu implantacji. Te elektrody zaopatrzone są w bieguny, które umożliwią generatorowi OPTIMIZER Smart IPG monitorowanie elektrycznej aktywności serca i podawanie

specjalnych sygnałów modulujących kurczliwość do serca w odpowiednich momentach cyklu jego pracy.

Jak już wspomniano, generator OPTIMIZER Smart IPG jest urządzeniem telemetrycznym. Oznacza to, że może komunikować się przez skórę z zewnętrznym urządzeniem (programatorem) OMNI II Programmer, które przypomina komputer. Programator jest używany wyłącznie przez lekarza lub jego personel medyczny w celu dostosowywania parametrów pracy generatora OPTIMIZER Smart IPG do charakterystyki pracy serca pacjenta. Programator umożliwia również lekarzowi uzyskiwanie z urządzenia ważnych informacji o tym, na ile skutecznie prowadzi ono terapię przy zaprogramowanych parametrach.

Generator OPTIMIZER Smart IPG zawiera akumulator z możliwością ładowania, dzięki czemu może być używany przez dłuższy czas. Od czasu do czasu konieczne będzie naładowanie urządzenia. Lekarz poinformuje, jak często należy to robić. Otrzyma Pan(i) ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger, dzięki której ładowanie będzie mogło odbywać się w możliwie dogodny dla Pana/Pani sposób. Lekarz poinstruuje o zasadach prawidłowego używania ładowarki.

Oczekiwana trwałość generatora OPTIMIZER Smart IPG jest ograniczona oczekiwaną trwałością jego akumulatora. Oczekiwana trwałość akumulatora wbudowanego w generator OPTIMIZER Smart IPG wynosi co najmniej 15 lat. Z czasem, wskutek wielokrotnego ładowania, akumulator w generatorze OPTIMIZER Smart IPG straci część swojej pojemności.



**Rysunek 1: Generator OPTIMIZER Smart IPG**



## 2.2 Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger również jest zasilana z akumulatora z możliwością ładowania. Do ładowarki jest na stałe przyłączony „ogonek” ładujący, który pozwala na ładowanie z ładowarki umieszczonej w odległości maksymalnie 0,5 m (~20 cali) od ciała. Ładowanie przebiega automatycznie i nie wymaga istotnego zaangażowania użytkownika. Szczegółowa instrukcja obsługi ładowarki znajduje się w Rozdziale 7 niniejszego podręcznika.



**Rysunek 2: Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger**

## 3. MOŻLIWE POWIKŁANIA

### 3.1 Związane z implantacją

Podobnie jak każdy zabieg chirurgiczny, implantacja generatora OPTIMIZER Smart Pulse Generator wiąże się z pewnym ryzykiem. W tym rozdziale zamieszczono wyjaśnienia dotyczące różnych możliwych powikłań związanych z implantacją urządzenia. Żadne z tych powikłań nie jest charakterystyczne tylko dla generatora OPTIMIZER Smart IPG — te same powikłania mogą wystąpić podczas implantacji podobnych systemów (takich jak stymulatory serca).

Do opisywanych w piśmiennictwie fachowym powikłań związanych z implantacją wyrobu medycznego należą między innymi:

- Nieregularne i/lub niebezpieczne rytmy pracy serca wywołane przez generator impulsów.
- Zakażenie — które może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Skóra nad urządzeniem może ulec rozpadowi (w wyniku powstania nadżerki), odsłaniając część urządzenia. Taka sytuacja wymaga interwencji chirurgicznej.
- Urządzenie może przemieścić się ze swojego pierwotnego położenia pod skórą (jest to tzw. migracja), wskutek czego lekarz będzie musiał wykonać kolejny zabieg chirurgiczny w celu umocowania urządzenia.
- Może wystąpić krwawienie pod skórą wokół ran(y) lub do wnętrza wytworzonej pod skórą „łóży” (kieszeni) przeznaczonej na generator impulsów

(mówimy wówczas o powstaniu krwiaka). Taka sytuacja może wymagać interwencji chirurgicznej.

- W wytworzonej pod skórą „łóżu” (kieszeni) przeznaczonej na generator impulsów może gromadzić się płyn, co będzie wymagało leczenia.
- Może u Pana/Pani wystąpić uczulenie na jeden lub większą liczbę materiałów, z których wykonany jest generator OPTIMIZER Smart IPG i które mają kontakt z tkankami ciała (reakcja histotoksyczna). Takie sytuacje są rzadkie, ale mogą powodować konieczność usunięcia urządzenia z ciała.
- Udar.
- Zapadnięcie się płuca.
- Zgon.

Do opisywanych w piśmiennictwie fachowym powikłań związanych z implantacją elektrod należą:

- Implantowana elektroda może uciskać na ścianę serca. W rzadkich przypadkach może to doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji wymagającej korekty chirurgicznej.
- Osoby, u których ściana serca jest cienka, mogą mieć czkawkę za każdym razem, gdy urządzenie poda sygnał CCM™, ponieważ będzie on stymulował nerw przeponowy lub samą przeponę. Taka sytuacja może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Implantacja elektrod w układzie żylnym może, choć są to rzadkie przypadki (<1%), wywołać zakrzepicę żył (powstawanie skrzepów). Taka sytuacja może wymagać interwencji chirurgicznej.

Generator OPTIMIZER Smart IPG wykorzystuje elektrody do wykrywania aktywności elektrycznej serca.

Mogą wystąpić problemy pogarszające zdolność elektrod do działania zgodnego z ich przeznaczeniem. Należą do nich następujące możliwe problemy:

- Elektrode może przemieścić się poza miejsce, w którym została pierwotnie implantowana; taka sytuacja wymaga ponownego wykonania zabiegu.
- Elektroda może się złamać lub pęknąć, co spowoduje pogorszenie kontaktu elektrycznego i konieczność ponownego wykonania zabiegu.

Opisane powyżej problemy z elektrodami mogą wystąpić na dowolnym etapie użytkowania elektrody. Zwykle wymagana jest wówczas interwencja chirurgiczna.

### **3.2 Związane z działaniem urządzenia/ładowarki**

- Generator OPTIMIZER Smart IPG może nie wykrywać i nie podawać prawidłowo sygnałów CCM™ z powodu losowych nieprawidłowości w działaniu oprogramowania i sprzętu; w takiej sytuacji konieczna będzie wymiana urządzenia.
- Generator OPTIMIZER Smart IPG może odbierać zakłócenia z otoczenia i nieprawidłowo podawać sygnały CCM™. Patrz punkt 6.4.
- Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger może nie działać w przewidziany sposób z powodu losowych nieprawidłowości w działaniu oprogramowania i sprzętu oraz nie ładować generatora IPG w zamierzony sposób. W takiej sytuacji konieczna będzie wymiana ładowarki.

## 4. IMPLANTACJA GENERATORA OPTIMIZER SMART IPG

Implantacja generatora OPTIMIZER Smart Pulse Generator i elektrod jest zabiegiem chirurgicznym, podczas którego będzie Pan(i) świadomy/świadoma, ale poddany/poddana lekkiej sedacji (działaniu środków uspokajających). Miejsce implantacji — którym zwykle jest miejsce bezpośrednio pod skórą w lewym lub prawym górnym rogu klatki piersiowej — zostanie miejscowo znieczulone.

Generator OPTIMIZER Smart IPG korzysta z dwóch (lub opcjonalnie z trzech) implantowalnych elektrod ulokowanych w określonych miejscach wewnątrz serca. Każda elektroda ma na końcu biegun. Lekarz wprowadzi każdą z elektrod przez dużą żyłę do serca. W prawidłowym ulokowaniu odprowadzeń pomagać będzie obrazowanie fluoroskopowe. Po umieszczeniu i unieruchomieniu biegunów w docelowych położeniach wykonuje się zwykle nacięcie w skórze i wytwarza „łożę” (kieszon) przeznaczoną na generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Następnie lekarz podłączy implantowane elektrody do generatora OPTIMIZER Smart IPG, upewni się, że urządzenie działa prawidłowo, po czym umieści je w łożu. Łożę zaszywa się, a ranę opatruje bandażem. Zostanie wykonane zdjęcie rentgenowskie Pana/Pani klatki piersiowej dokumentujące położenie biegunów w sercu oraz orientację implantowanego generatora impulsów.

Przy wypisie z placówki medycznej otrzyma Pan(i) od lekarza instrukcje obejmujące:

- Informacje o ewentualnych ograniczeniach w aktywności fizycznej do czasu zagojenia rany po nacięciu.
- Instrukcje prawidłowej kąpieli, a w szczególności unikania zamoczenia ran, które powinny być utrzymywane w stanie suchym.
- Harmonogram planowanych wizyt kontrolnych.

Pierwsza wizyta kontrolna u lekarza zostanie zaplanowana na około dwa tygodnie po implantacji. Lekarz zbada nacięcia, usunie ewentualne szwy lub motylkowe zamknięcia ran i rozpocznie proces programowania generatora OPTIMIZER Smart Pulse Generator zgodnie z Pana/Pani indywidualnymi potrzebami. Podczas tej wizyty otrzyma Pan(i) także ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger wraz z instruktażem prawidłowego posługiwania się nią. Zrozumienie tego instruktażu jest bardzo ważne. W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zadawać pytania.

## **5. PO IMPLANTACJI**

Ważne jest, aby aktywnie angażować się w swoją terapię, ściśle przestrzegając instrukcji lekarza. W szczególności należy:

- Zgłaszać lekarzowi ewentualne zaczerwienienie, obrzęk lub wysięk z nacięcia.
- Należy unikać podnoszenia ciężkich przedmiotów, dopóki lekarz nie poinformuje, że można to bezpiecznie robić.
- Należy chodzić, podejmować aktywność fizyczną i brać kąpiel zgodnie z instrukcjami lekarza.
- Należy koniecznie skontaktować się z lekarzem w razie pojawienia się gorączki utrzymującej się dłużej niż dwa lub trzy dni.
- Należy zadawać lekarzowi wszelkie nasuwające się pytania dotyczące urządzenia, rytmu serca lub leków. Należy przyjmować wszystkie leki zgodnie z instrukcją lekarza.
- Nie należy nosić obcisłej odzieży, która mogłaby podrażniać skórę nad urządzeniem.
- Należy unikać pocierania urządzenia i klatki piersiowej w jego okolicy.
- Jeśli wynika to z instrukcji lekarza, należy ograniczać ruchy ramienia, które mogłyby wpływać na układ elektrod.

- Należy unikać aktywności mogącej powodować uderzenia w miejsce implantacji. Jeśli dojdzie do upadku lub innego zdarzenia skutkującego uderzeniem w miejsce implantacji, należy skontaktować się z lekarzem.
- Należy skontaktować się z lekarzem w razie zauważenia czegokolwiek nieoczekiwanego lub niezwykłego, na przykład nowych objawów.
- Należy informować lekarza o planach podróży do odległych miejsc lub przeprowadzki do innej miejscowości. Należy poprosić swojego lekarza o skierowanie do innego lekarza w miejscu planowanego pobytu.
- Lekarz może zakazać prowadzenia samochodu, przynajmniej w początkowym okresie, aby ograniczyć wywieranie niepotrzebnych naprężeń na rany.

## **6. ŻYCIE Z GENERATOREM OPTIMIZER SMART IPG**

### **6.1 Czego się spodziewać: informacje ogólne**

Generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator będzie wyczuwalny pod skórą. Zwykle ruchy ciała nie zaszkodzą generatorowi ani podłączonym do niego elektrodom. Nie należy jednak próbować celowo przemieszczać lub obracać generatora impulsów. Generator został implantowany w określonej orientacji względem skóry, aby zapewniona była właściwa komunikacja z programatorem OMNI II Programmer i ładowarką OPTIMIZER Mini Charger.

### **6.2 Wpływ na aktywność**

Gdy zagoją się rany po zabiegu chirurgicznym, może Pan(i) oczekiwać powrotu do swojej zwykłej aktywności, w tym również seksualnej. Na implantowany generator

OPTIMIZER Smart Pulse Generator nie ma wpływu chodzenie, schyłanie się ani inne codzienne czynności.

### **6.3 Lek**

Leki na receptę, przyjmowane zgodnie z otrzymanymi instrukcjami, nie mają wpływu na prawidłowe działanie generatora OPTIMIZER Smart IPG.

Co do zasady implantacja generatora OPTIMIZER Smart Pulse Generator nie powinna wiązać się z koniecznością zmian w przyjmowaniu leków.

### **6.4 Jak inne urządzenia mogą wpływać na generator OPTIMIZER Smart IPG**

Co do zasady urządzenia AGD w dobrym stanie technicznym oraz osobiste urządzenia komunikacyjne utrzymywane w odległości nie mniejszej niż 25 cm od generatora OPTIMIZER Smart IPG nie będą miały wpływu na jego działanie. Należy jednak zachować ostrożność w pobliżu urządzeń wytwarzających pola elektryczne lub magnetyczne. Do urządzeń, które mogą wywoływać zakłócenia, należą niektóre golarki elektryczne, elektronarzędzia i elektryczne układy zapłonowe, w tym stosowane w sprzęcie napędzanym silnikami benzynowymi. Co do zasady dozwolone jest posługiwanie się sprzętem napędzanym silnikami benzynowymi, pod warunkiem że pokrywy, osłony i inne ekrany ochronne nie będą zdemontowane.

Należy unikać pochylania się nad komorą silnika samochodu, ponieważ alternator wytwarza bardzo silne pole elektromagnetyczne.

Wszelkie tego rodzaju zakłócenia odebrane przez generator OPTIMIZER Smart IPG mogą powodować fałszywe wykrycie pobudzenia serca i podanie sygnału CCM™ w niewłaściwym momencie.



Należy unikać zbliżania się na zbyt małą odległość do sprzętów i urządzeń zawierających silne magnesy (np. do głośników). Generator OPTIMIZER Smart IPG zawiera przełącznik magnetyczny, który wyłączy urządzenie, gdy w pobliżu urządzenia na 3–5 sekund umieszczony zostanie silny magnes. Jeśli dojdzie do tego przez przypadek, lekarz będzie musiał z powrotem włączyć generator OPTIMIZER Smart IPG za pomocą programatora OMNI II Programmer. Ponieważ generator OPTIMIZER Smart IPG nie jest urządzeniem podtrzymującym życie, takie zdarzenie najprawdopodobniej nie stworzy dla Pana/Pani zagrożenia.

Należy zawsze zwracać się o poradę medyczną przed wejściem do obszaru oznaczonego jako niebezpieczny dla pacjentów ze stymulatorami serca (lub innymi implantowanymi urządzeniami medycznymi) lub zawierającego maszyny przemysłowe bądź nadajniki radiowe, w tym krótkofalówki i radiotelefony.

Należy zawsze informować przyjmującego Pana/Panią lekarza, że ma Pan(i) zaimplantowany generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator, zanim:

- podda się Pan(i) zabiegowi chirurgicznemu z zastosowaniem elektro kauteryzacji;
- podda się Pan(i) zabiegowi z zastosowaniem ablacji energią o częstotliwości radiowej (RF);
- podda się Pan(i) diatermii medycznej;
- podda się Pan(i) kardiowersji;
- podda się Pan(i) radioterapii, badaniu techniką magnetycznego rezonansu jądrowego (NMR), obrazowaniu techniką rezonansu magnetycznego (MRI), terapii ultradźwiękami lub litotrypsji.

## **Przeestroga:**

- Generator OPTIMIZER Smart IPG musi być wyłączony lub ściśle monitorowany w trakcie wszelkich zabiegów medycznych, podczas których przez ciało pacjenta przepływa prąd elektryczny.
- Generator OPTIMIZER Smart IPG nie powinien być bezpośrednio narażany na działanie ultradźwięków terapeutycznych lub promieniowania terapeutycznego. Narażenie na takie czynniki może spowodować uszkodzenie urządzenia, którego nie będzie można od razu wykryć.

Bramki antykradzieżowe w sklepach i skanery bezpieczeństwa na lotniskach w normalnych okolicznościach nie zaszkoǳą generatorowi OPTIMIZER Smart IPG. Nie należy jednak długo przebywać w pobliżu takich urządzeń. Zaleca się, aby przed przejściem przez lotniskową kontrolę bezpieczeństwa, okazać personelowi ochrony kartę identyfikacyjną pacjenta z implantem OPTIMIZER Smart.

## **6.5 Znaczenie karty identyfikacyjnej pacjenta**

Razem z każdym generatorem OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator wydawana jest karta identyfikacyjna pacjenta. Lekarz wręczy ją Panu/Pani po implantacji urządzenia. Ponadto informacje przekazane przez lekarza do firmy Impulse Dynamics umożliwiają zarejestrowanie Pana/Pani jako użytkownika urządzenia, tak by lekarz mógł zostać prawidłowo i kompleksowo powiadomiony o ewentualnych komunikatach dotyczących produktu, jeśli takowe zostaną ogłoszone.

Kartę identyfikacyjną i listę leków należy mieć zawsze przy sobie. Karta identyfikacyjna pacjenta zawiera informacje bardzo ważne dla lekarza udzielającego Panu/Pani pomocy

w sytuacji nagłego zagrożenia zdrowia i przyspieszy uzyskanie takiej pomocy.

Ponadto ważne jest, aby zawsze informować personel medyczny, że ma Pan(i) implantowane urządzenie OPTIMIZER Smart. Zatem podczas następnej wizyty u swojego lekarza rodzinnego lub dentysty należy okazać mu kartę identyfikacyjną pacjenta i umożliwić skopiowanie jej do akt.

## **7. ŁADOWARKA OPTIMIZER MINI CHARGER**

OPTIMIZER Mini Charger to ładowarka zasilana z własnego akumulatora, służąca do ładowania akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG. Razem z ładowarką dostarczany jest zasilacz na prąd przemienny (ładowarka Cell Con; parametry wejściowe: 110–240 VAC, 50–60 Hz, 0,3 A; parametry wyjściowe: 8,4 V, 1,3 A) służący do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki.

**Ostrzeżenie:** Jeśli generator OPTIMIZER Smart IPG nie będzie regularnie ładowany, to po wyczerpaniu energii w akumulatorze wyłączy się!

**Przestroga:** Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger może być wrażliwa na zakłócenia elektromagnetyczne i inne zakłócenia pochodzące z działających w pobliżu urządzeń elektrycznych, a także może sama wytwarzać takie zakłócenia. Ładowarka jest podatna zwłaszcza na zakłócenia od przenośnych i mobilnych urządzeń radiowych.

## **7.1 Elementy systemu OPTIMIZER Mini Charger System**

W skład systemu OPTIMIZER Mini Charger System wchodzi następujące elementy:

- Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger (z przyłączonym „ogonkiem”) — służy do ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Zasilacz na prąd przemienny — służy do ładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini Charger i separuje ją od sieci elektrycznej.
- Etui — służy do transportowania systemu OPTIMIZER Mini Charger System.
- Pas dla pacjenta — (opcjonalny) przytrzymuje ładowarkę na wysokości talii w trakcie ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG.



**Rysunek 3: Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger z zasilaczem na prąd przemienny**

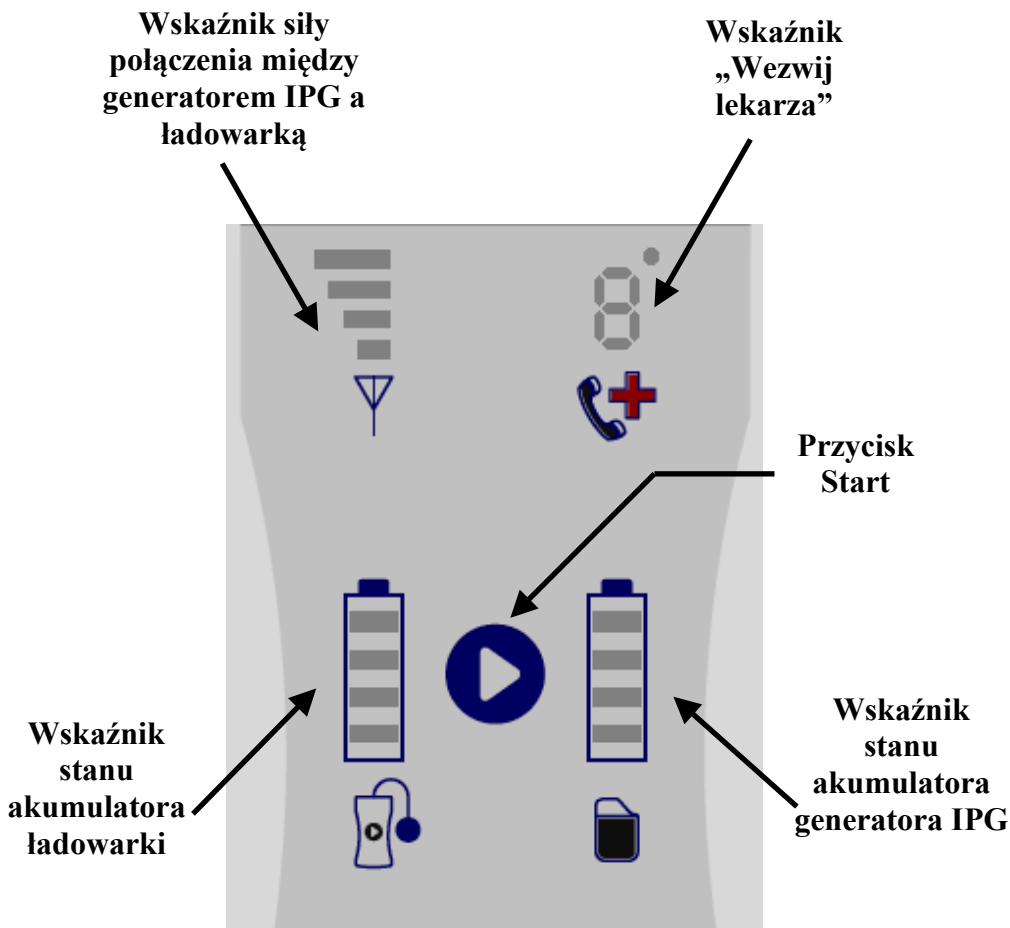
## **7.2 Zasada działania ładowarki OPTIMIZER Mini Charger**

Jedyną praktycznie użyteczną metodą ładowania akumulatora przez skórę jest indukcyjne przekazywanie energii. W metodzie tej wykorzystuje się oscylacyjne pole elektromagnetyczne wytwarzane przez uzwojenie pierwotne. Pole magnetyczne może przenikać ludzką tkankę niemal bez tłumienia. Dlatego takie pole energii może wzbudzać uzwojenie wtórne podłączone do układów elektronicznych implantu; energia pola jest wówczas zamieniana z powrotem na energię elektryczną.

### 7.3 Wskaźniki i elementy obsługowe ładowarki OPTIMIZER Mini Charger

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger jest wyposażona w kilka wskaźników i elementów obsługowych o następującym przeznaczeniu:

- **Wskaźnik siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką:** Wskaźnik paskowy odzwierciedlający stan połączenia między ładowarką a generatorem OPTIMIZER Smart IPG
- **Wskaźnik „Wezwij lekarza”:** 7-segmentowy wyświetlacz LED, na którym mogą pojawiać się kody liczbowe
- **Wskaźnik stanu akumulatora ładowarki:** Wskaźnik paskowy odzwierciedlający stan naładowania akumulatora w ładowarce OPTIMIZER Mini Charger
- **Przycisk Start:** Przycisk uruchamiania ładowarki OPTIMIZER Mini Charger
- **Wskaźnik stanu akumulatora generatora IPG:** Wskaźnik paskowy odzwierciedlający bieżący stan naładowania akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG



**Rysunek 4: Wskaźniki i elementy obsługi ładowarki OPTIMIZER Mini Charger**

## 7.4 Obsługa ładowarki OPTIMIZER Mini Charger

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger służy do ładowania akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG. Została zaprojektowana specjalnie z myślą o prawidłowym sterowaniu procesem ładowania, tak by przebiegał on bezpiecznie i wymagał minimalnego zaangażowania użytkownika.

**Ostrzeżenie:** Nie należy podejmować prób podłączania żadnych urządzeń do portu we/wy ładowarki OPTIMIZER Mini Charger. Ten port jest przeznaczony wyłącznie do użytku fabrycznego i w serwisie.

Ładowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG za pomocą ładowarki OPTIMIZER Mini Charger przebiega w 2 etapach:

- Ładowanie wewnętrznego akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini Charger
- Ładowanie akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG

**Uwaga:** Ładowanie akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini Charger i ładowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG NIE MOŻE odbywać się jednocześnie. Należy NAJPIERW naładować akumulator ładowarki OPTIMIZER Mini Charger, a DOPIERO POTEM można naładować generator OPTIMIZER Smart IPG.

1. Podłączyć wtyczkę prądu stałego (DC) zasilacza na prąd przemienny do gniazda zasilania w lewym górnym rogu ładowarki, a następnie podłączyć zasilacz do sieci elektrycznej, aby rozpocząć ładowanie wewnętrznego akumulatora ładowarki.



**Uwaga:** Przed każdym użyciem należy obejrzeć zasilacz na prąd przemienny, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony. Jeśli potrzebny jest nowy zasilacz, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Impulse Dynamics.

**Ostrzeżenie:** Do ładowania akumulatora ładowarki OPTIMIZER Mini Charger należy używać wyłącznie zasilacza, który został z nią dostarczony.

**Przestroga:** Nie należy dotykać styków wtyczki prądu stałego (DC) zasilacza. Jednak przypadkowe dotknięcie tych styków nie stwarza istotnego zagrożenia.

2. **Wskaźnik stanu akumulatora ładowarki** będzie wskazywał bieżący poziom naładowania wewnętrznego akumulatora ładowarki. Ponieważ ładowanie przebiega w pełni automatycznie, można na przykład ładować akumulator przez noc.
3. Gdy wszystkie 4 paski **wskaźnika stanu akumulatora ładowarki** świecą stale, akumulator ładowarki OPTIMIZER Mini Charger jest całkowicie naładowany.
4. Odłączyć zasilacz na prąd przemienny od ładowarki OPTIMIZER Mini Charger. Ładowarki OPTIMIZER Mini Charger można teraz użyć do naładowania akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG.

**Uwaga:** Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger może być używana do ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG dopiero wtedy, gdy zostanie od niej odłączony zasilacz.

5. Aby naładować generator OPTIMIZER Smart IPG, należy przyjąć stabilną, wygodną pozycję, najlepiej w pochyleniu pod kątem 45° (na sofie, fotelu). Można użyć pasa dla pacjenta (akcesorium) do utrzymywania ładowarki w dogodnym położeniu podczas ładowania.

6. Przyłożyć łopatkę na końcu „ogonka” ładowarki bezpośrednio nad miejscem implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG. Przewód „ogonka” można zawiesić sobie na szyi, aby łopatka spoczywała na powierzchni odzieży na klatce piersiowej.

**Uwaga:** Ładowarki nie należy używać blisko innych urządzeń elektronicznych. Jeśli nie można zachować wystarczającej odległości, należy monitorować ładowarkę, zwracając uwagę, czy działa prawidłowo.

7. Rozpocząć ładowanie, naciskając **przycisk Start** i przytrzymując go przez około 3–4 sekundy.
8. Powoli przemieszczać łopatkę ładowarki nad miejscem implantacji, obserwując **wskaźnik siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką**, który informuje o stanie połączenia między generatorem OPTIMIZER Smart IPG a łopatką ładowarki. Odszukać takie położenie łopatki, w którym świeci najwięcej pasków **wskaźnika siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką**. Ładowarka będzie automatycznie wyszukiwać miejsce z najsilniejszym sygnałem z generatora OPTIMIZER Smart IPG.
9. Gdy łopatka ładowarki nawiąże połączenie z generatorem OPTIMIZER Smart IPG, ładowarka OPTIMIZER Mini Charger rozpocznie ładowanie.

**Uwaga:** Jeśli łopatka ładowarki znajduje się w niewłaściwym miejscu lub zostanie przemieszczona poza właściwe miejsce, ładowarka OPTIMIZER Mini Charger będzie podświetlać coraz mniejszą liczbę pasków na **wskaźniku siły połączenia między generatorem IPG a ładowarką**. Ponadto mniej więcej raz na sekundę emitowany będzie sygnał dźwiękowy. W takiej sytuacji należy z powrotem umieścić łopatkę ładowarki we właściwym położeniu.

**Uwaga:** Jeśli łopatką ładowarki nadal będzie znajdować się w niewłaściwym położeniu względem generatora OPTIMIZER Smart IPG, proces ładowania zostanie automatycznie zawieszony. W takiej sytuacji należy rozpocząć nową sesję ładowania, ponownie naciskając **przycisk Start**.

**10. Wskaźnik stanu akumulatora generatora IPG** informuje o postępach ładowania generatora OPTIMIZER Smart IPG.

**Uwaga:** Należy starać się całkowicie naładować urządzenie podczas jednej sesji ładowania. Jeśli akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG jest mocno rozładowany, to naładowanie go może potrwać dłużej niż godzinę. Jeśli nie jest możliwe całkowite naładowanie urządzenia w jednej sesji, należy powtórzyć proces ładowania. Jeśli akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG jest głęboko rozładowany, do całkowitego naładowania go może być koniecznych kilka sesji ładowania, dzień po dniu.

**11.** Gdy akumulator generatora OPTIMIZER Smart IPG będzie całkowicie naładowany, rozlegnie się długi sygnał dźwiękowy i wszystkie 4 paski **wskaźnika stanu akumulatora generatora IPG** będą świecić. Proces ładowania zostanie wtedy automatycznie zakończony i ładowarka wyłączy się.

Aby przerwać sesję ładowania przed jej ukończeniem, należy zdjąć łopatkę ładowarki z miejsca implantacji. Wówczas ładowarka automatycznie wstrzyma proces ładowania. Zamiast tego można wyłączyć ładowarkę, ponownie naciskając **przycisk Start**.

Ładowarka monitoruje temperaturę implantowanego generatora OPTIMIZER Smart IPG, tak aby jego temperatura wzrastała tylko w minimalnym stopniu. Chcąc wznowić sesję ładowania po przerwie, należy odczekać

około 10 minut przed rozpoczęciem nowej sesji ładowania, aby temperatura implantowanego generatora OPTIMIZER Smart IPG wróciła do zwykłego poziomu.

## 7.5 Częstotliwość sesji ładowania

Optymalne działanie akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG może być zagwarantowane tylko wtedy, gdy akumulator zostanie co tydzień całkowicie naładowany. Nie ma znaczenia, w którym dniu tygodnia będzie odbywać się ładowanie generatora OPTIMIZER Smart IPG, ale zaleca się, aby czas między kolejnymi sesjami ładowania nie przekraczał tygodnia.

Jeśli poziom naładowania akumulatora w generatorze OPTIMIZER Smart IPG spadnie poniżej określonego progu, terapia zostanie automatycznie zawieszona. Wznowienie terapii będzie możliwe dopiero po naładowaniu akumulatora generatora OPTIMIZER Smart IPG. Po zakończeniu sesji ładowania generator OPTIMIZER Smart IPG automatycznie wznowi terapię zgodnie z zaprogramowanymi wcześniej parametrami. W razie złego samopoczucia należy zawsze przeprowadzić sesję ładowania, aby mieć pewność, że urządzenie działa. Jeśli naładowanie urządzenia nie jest możliwe, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

## 7.6 Kody liczbowe

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger może sygnalizować ostrzeżenia dotyczące stanu generatora OPTIMIZER Smart IPG oraz samej ładowarki.

Jeśli ładowarka wykryje sytuację, która wymaga podjęcia działania, na **wskaźniku „Wezwij lekarza”** ładowarki OPTIMIZER Mini Charger pojawi się kod w postaci cyfry.

Jeśli pojawi się taki kod liczbowy, należy go zanotować i na jego podstawie podjąć dalsze działania, korzystając z

informacji zamieszczonych poniżej w niniejszym punkcie podręcznika.

- Jeśli pojawi się kod liczbowy „0”, „1”, „2”, „3”, „4” lub „8”, należy skontaktować się z lekarzem i umówić na pilną kontrolę generatora OPTIMIZER Smart IPG.

**Uwaga:** Należy pamiętać, że w razie złego samopoczucia należy zawsze przeprowadzić sesję ładowania, aby mieć pewność, że urządzenie działa.

- Kod liczbowy 5 oznacza, że ładowarka napotkała przejściowy problem związany z temperaturą ciała i przerwała proces ładowania. Należy powtórzyć ładowanie później. Jeśli ładowarka wyświetli ten kod liczbowy kilkakrotnie w ciągu kilku dni, należy skontaktować się z lekarzem i umówić na pilną kontrolę generatora OPTIMIZER Smart IPG.
- Kod liczbowy 6 oznacza, że ładowarka OPTIMIZER Mini Charger wykryła błąd wewnętrzny i przerwała proces ładowania. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania nowej ładowarki.
- Kod liczbowy 7 oznacza, że ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie rozpoznała implantowanego urządzenia jako generatora OPTIMIZER Smart IPG i przerwała proces ładowania. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania właściwej ładowarki.

## **7.7 Czyszczenie ładowarki OPTIMIZER Mini Charger**

**Ostrzeżenie:** Przed przystąpieniem do czyszczenia należy zawsze odłączyć zasilacz na prąd przemienny od ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.

Zewnętrzną powierzchnię ładowarki OPTIMIZER Mini Charger należy w razie potrzeby czyścić wyłącznie miękką ściereczką **zwilżoną** wodą (ściereczka powinna być całkowicie wyżęta).

**Przestroga:** NIE NALEŻY używać rozpuszczalników ani ściereczek do czyszczenia nasączonych środkami chemicznymi.

**Ostrzeżenie:** NIE NALEŻY podejmować prób czyszczenia złączy elektrycznych ładowarki OPTIMIZER Mini Charger.

**Ostrzeżenie:** NIE NALEŻY zanurzać w wodzie żadnych części ładowarki OPTIMIZER Mini Charger. Mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.

## **7.8 Obsługa techniczna ładowarki OPTIMIZER Mini Charger**

Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie zawiera żadnych części przeznaczonych do obsługi technicznej przez użytkownika. Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie działa, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania nowej ładowarki.

**Ostrzeżenie:** Nie są dozwolone żadne modyfikacje tego urządzenia.

Oczekiwana trwałość akumulatora wbudowanego w ładowarką OPTIMIZER Mini Charger wynosi 5 lat. Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini Charger nie jest w stanie całkowicie naładować generatora OPTIMIZER Smart IPG mimo że akumulator ładowarki został całkowicie naładowany, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania nowej ładowarki.

## 7.9 Przechowanie ładowarki OPTIMIZER Mini Charger i obchodzenie się z nią

Otrzymanej ładowarki OPTIMIZER Mini Charger nie należy narażać na działanie bardzo wysokiej lub niskiej temperatury. Ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Urządzeń nie należy pozostawiać na długi czas w samochodzie ani na dworze. Skrajne temperatury, zwłaszcza wysokie, mogłyby uszkodzić wrażliwe układy elektroniczne. Aby ładowarka OPTIMIZER Mini Charger działała prawidłowo, nie należy jej używać, gdy temperatura otoczenia przekracza 27°C. W razie potrzeby przed rozpoczęciem sesji ładowania należy przejść w chłodne miejsce, w którym temperatura jest niższa niż 27°C.

Ponadto ładowarkę OPTIMIZER Mini Charger należy przechowywać w normalnych warunkach, rozumianych jako: 1) wilgotność względna między 20% a 75%; 2) ciśnienie atmosferyczne między 700 hPa a 1060 hPa.

**Ostrzeżenie:** Ładowarki OPTIMIZER Mini Charger nie wolno używać na pokładzie samolotu, a na pokładzie statku można jej używać wyłącznie po uzyskaniu zgody załogi.

## 7.10 Utylizacja ładowarki OPTIMIZER Mini Charger

Jeśli ładowarka OPTIMIZER Mini Charger przestanie być potrzebna, może Pan(i) zwrócić ją do placówki medycznej, z której ją otrzymał(a).

**Ostrzeżenie:** **NIE NALEŻY** wyrzucać ładowarki OPTIMIZER Mini Charger do śmieci. Ładowarka OPTIMIZER Mini Charger zawiera akumulatory litowe oraz części niepodlegające dyrektywie o ograniczeniu stosowania niektórych substancji (RoHS). Jeśli konieczna jest utylizacja ładowarki OPTIMIZER Mini Charger, należy zrobić to w

sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji tego rodzaju odpadów.

## **8. WYMIANA GENERATORA OPTIMIZER SMART IPG**

Generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator zawiera akumulator przeznaczony do wielokrotnego ładowania i **nie** oczekuje się konieczności wymiany urządzenia w okresie gwarancji z powodu nieutrzymywania ładunku przez akumulator, pod warunkiem że urządzenie będzie ładowane co tydzień. Urządzenia implantowane zasilane z baterii **nieprzeznaczonych do ładowania** zawsze muszą być wymieniane po zużyciu baterii. Jednak może się zdarzyć, że urządzenie lub jedna z jego elektrod z innych powodów nie będzie działać zgodnie z oczekiwaniami. W takiej sytuacji lekarz wyjaśni Panu/Pani te powody i zaplanuje zabieg chirurgicznej wymiany urządzenia.

Taki zabieg zwykle ma ograniczony zasięg i możliwe, że nie będzie wymagał pozostania na noc w szpitalu. Zasadniczo opieka po zabiegu wymiany nie różni się od opieki po pierwszej implantacji.

## **9. CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA**

### **1. Dlaczego lekarz zalecił mi poddanie się implantacji generatora OPTIMIZER Smart Pulse Generator?**

Lekarz rozpoznał u Pana/Pani jedną z postaci niewydolności serca, którą można leczyć za pomocą generatora OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Dotychczasowe leczenie standardowymi metodami nie było w Pana/Pani przypadku skuteczne lub stosowane. Dlatego lekarz uważa, że jest Pan(i) dobrym kandydatem do implantacji generatora OPTIMIZER Smart IPG w celu leczenia niewydolności serca.



## **2. Na czym polega działanie generatora OPTIMIZER Smart IPG?**

Generator OPTIMIZER Smart IPG monitoruje rytm serca i podaje sygnały modulujące kurczliwość serca w określonych, precyzyjnie wyznaczonych momentach podczas skurczów serca. Te sygnały mają w zamierzeniu wzmacniać każdy ze skurczów, a przez to łagodzić objawy niewydolności serca. Lekarz programuje generator OPTIMIZER Smart IPG z uwzględnieniem Pana/Pani indywidualnych wymagań, używając zewnętrznego programatora i łopatki przykładanej nad implantowanym generatorem.

## **3. Czy podczas zabiegu implantacji zostaną poddany/poddana znieczuleniu ogólnemu (narkozie, uśpieniu)?**

Zabieg implantacji odbywa się w znieczuleniu miejscowym i zastosowaniem łagodnej sedacji (środków uspokajających). Będzie Pan(i) świadomy/świadoma, ale senny/senna, przez około dwie godziny — tyle zazwyczaj trwa ten zabieg.

## **4. Jakie rodzaje ryzyka wiążą się z tego typu zabiegiem chirurgicznym?**

Istnieje ryzyko zakażenia, tak jak przy każdym zabiegu inwazyjnym. Istnieje ryzyko perforacji mięśnia sercowego (powstania otworu w ścianie serca) lub innych powikłań, a niektóre z nich mogą wymagać ponownej interwencji chirurgicznej. Bardziej szczegółowa lista możliwych powikłań znajduje się w Rozdziale 3.

## **5. Jak długo będzie trwał pobyt w szpitalu?**

Zwykle, w zależności od zasad przyjętych w szpitalu, zostanie Pan(i) przyjęty/przyjęta na dzień przed zabiegiem, w następnym dniu zostanie wykonany zabieg, zostanie Pan(i) w szpitalu na noc i wróci do domu w kolejnym dniu.

## **6. Czy będę musiał(a) zrezygnować z jakichś rodzajów aktywności?**

Nie, chyba że uprawia Pan(i) sporty kontaktowe lub podejmuje inną aktywność, która grozi wypadkiem i w konsekwencji uszkodzeniem

implantowanego systemu lub może zakłócić jego działanie. Lekarz szczegółowo omówi z Panem/Panią tę kwestię.

## **7. Czy kiedykolwiek w przyszłości konieczna będzie wymiana generatora OPTIMIZER Smart IPG?**

Generator OPTIMIZER Smart IPG jest zasilany z akumulatora przeznaczonego do wielokrotnego ładowania. Lekarz zademonstruje, jak należy ładować urządzenie, i wyjaśni, jak często należy to robić. Lekarz będzie musiał ocenić stan akumulatora na każdej z rutynowych wizyt kontrolnych. Aby usprawnić tę ocenę stanu akumulatora, należy całkowicie naładować generator OPTIMIZER Smart IPG na 7 dni przed wizytą u lekarza.

Ponadto istnieje ryzyko, że wystąpi problem z podzespołem lub elektrodą powodujący konieczność wymiany lub ponownej interwencji chirurgicznej. Ponieważ generator OPTIMIZER Smart IPG nie jest urządzeniem podtrzymującym życie, niedziałanie urządzenia zgodnie z oczekiwaniami najprawdopodobniej nie stworzy dla Pana/Pani zagrożenia.

## WAŻNE INFORMACJE:

Elektrofizjolog:

Adres:

Miejscowość:

Kraj:

Kod pocztowy:

Nr telefonu:

Kardiolog:

Adres:

Miejscowość:

Kraj:

Kod pocztowy:

Nr telefonu:

Szpital:

Adres:

Miejscowość:

Kraj:

Kod pocztowy:

Nr telefonu:

Leki:

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse  
Generator

---

Nr modelu:

---

Nr seryjny:

---

Nr modelu elektrody 1: Nr ser.

---

Nr modelu elektrody 2: Nr ser.

---

Nr modelu elektrody 3: Nr ser.

---

