



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

Na liečbu

stredne ťažkého až ťažkého srdcového zlyhávania

Príručka pre pacienta



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® je ochrannou známkou spoločnosti Impulse Dynamics registrovanou v USA.

OMNI™ je ochrannou známkou vo vlastníctve spoločnosti Impulse Dynamics.

CCM™ je ochrannou známkou spoločnosti Impulse Dynamics.

Informácie v tomto dokumente môžu byť zmenené bez predchádzajúceho oznámenia.

Žiadna časť tejto príručky sa nesmie reprodukovat' ani odosielať akýmkoľvek spôsobom alebo prostriedkom, či už elektronicky alebo mechanicky, na žiadny účel bez predchádzajúceho výslovného písomného súhlasu spoločnosti Impulse Dynamics.

System OPTIMIZER® Smart System a technológia CCM™ sú chránené viacerými patentmi USA. Aktuálny zoznam relevantných patentov a žiadostí o udelenie patentu nájdete na našej stránke patentov: <http://www.impulsedynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

OBSAH

1.	ÚVOD	1
2.	SYSTÉM OPTIMIZER SMART SYSTEM	2
2.1	Generátor OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger	4
3.	POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE	5
3.1	Spojené s implantáciou	5
3.2	Spojené s fungovaním pomôcky/nabíjačky	7
4.	IMPLANTÁCIA GENERÁTORA OPTIMIZER SMART IPG	7
5.	PO IMPLANTÁCII	8
6.	ŽIVOT S GENERÁTOROM OPTIMIZER SMART IPG	10
6.1	Všeobecné predpoklady	10
6.2	Vplyv na vaše aktivity	10
6.3	Lieky	10
6.4	Vplyv iných zariadení na váš generátor OPTIMIZER Smart IPG...	10
6.5	Význam vašej identifikačnej karty pacienta	13
7.	NABÍJAČKA OPTIMIZER MINI CHARGER	13
7.1	Súčasti systému OPTIMIZER Mini Charger System	14
7.2	Metóda nabíjania nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger	15
7.3	Funkcie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger	16
7.4	Obsluha nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger.....	18
7.5	Frekvencia nabíjania	21
7.6	Číselné kódy	22
7.7	Čistenie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger	23
7.8	Údržba nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger	24

7.9	Skladovanie a manipulácia s nabíjačkou OPTIMIZER Mini Charger	24
7.10	Likvidácia nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger	25
8.	VÝMENA VÁŠHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART IPG	25
9.	ČASTO KLADENÉ OTÁZKY	25
	DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE	28
	POZNÁMKY	31

1. ÚVOD

Váš lekár zistil, že máte jednu z foriem srdcového zlyhávania. Na zníženie výskytu vašich príznakov spojených s týmto ochorením váš lekár odporúča implantáciu pomôcky s názvom OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Účelom tejto príručky je pomôcť vám porozumieť príslušným prvkom a fungovaniu systému OPTIMIZER Smart System.

Srdcové zlyhávanie je klinické ochorenie, ktoré ročne postihuje približne 10 miliónov ľudí po celom svete. V nedávno vykonanej štúdii v Spojených štátoch sa zistilo, že výskyt srdcového zlyhávania u mužov je 378 prípadov na 100 000, zatiaľ čo u žien to bolo 289 prípadov na 100 000¹.

Srdcové zlyhávanie je pojem, ktorý lekári používajú na označenie príznakov a symptómov spojených s neschopnosťou srdcového svalu pumpovať dostatočné množstvo krvi na naplnenie potrieb tela bez nebezpečného stúpania krvného (diastolického) tlaku. Príznaky srdcového zlyhávania sa môžu najprv prejavovať únavou, zníženou toleranciou námahy alebo mentálnou zmätenosťou, alebo kombináciou týchto príznakov so sťaženým dýchaním, hromadením tekutiny v pľúcach, pečeni a v iných častiach cievneho riečiska, ktorého prvým príznakom je zvyčajne opuch (edém) nôh a/alebo rúk.

Aktuálne je na liečbu srdcového zlyhávania dostupných viacero liekov s rôznym mechanizmom účinku. Napriek tomuto rastúcemu zoznamu dostupných liekov tento prístup osamote pre niektorých pacientov neznamená adekvátny prínos.

Pomôcka OPTIMIZER Smart IPG nestimuluje sťahovanie srdcového svalu, ako to robí kardiostimulátor. Miesto toho je navrhnutá na dodávanie signálov „srdcovej kontrakčnej modulácie“ do steny medzi dvomi hlavnými pumpujúcimi komorami (pravá a ľavá

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

komora) pri sťahoch srdca. Primárny účinok tejto terapie sa prejavuje na bunkovej úrovni v srdcovom svale v prirodzenom zlepšení účinnosti a sily sťahov srdca, t. j. v pumpovaní väčšieho množstva krvi zo srdca na jeden úder srdca.

2. SYSTÉM OPTIMIZER SMART SYSTEM

Systém OPTIMIZER Smart System je určený na terapiu stredne ťažkého až ťažkého srdcového zlyhávania. Pozostáva z nasledujúcich prvkov:

- Programovateľný generátor OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger

2.1 Generátor OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Generátor OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator je vnútorne napájaná programovateľná telemetrická pomôcka. Zvyčajne sa implantuje pod kožu v ľavej alebo pravej hornej časti hrudníka. Ku generátoru OPTIMIZER Smart Pulse Generator sú pripojené dva (alebo voliteľne tri) implantovateľné zvody, ktoré váš lekár počas implantácie zavedie cez veľkú žilu do srdca. Tieto zvody majú elektródy, ktoré umožňujú generátoru OPTIMIZER Smart IPG monitorovať elektrickú aktivitu vášho srdca a dodávať do srdca v špecifickom čase počas úderov srdca špeciálne signály srdcovej kontrakčnej modulácie.

Ako bolo uvedené, generátor OPTIMIZER Smart IPG je telemetrická pomôcka. To znamená, že táto pomôcka dokáže komunikovať cez pokožku so zariadením podobným počítaču, ktoré má názov OMNI II Programmer. Toto programovacie zariadenie používa výlučne váš lekár alebo jeho zdravotnícky personál na úpravu nastavení generátora OPTIMIZER Smart IPG podľa vášho špecifického tepu.

Rovnako vášmu lekárovi umožňuje získať z vašej pomôcky informácie o tom, nakoľko dobre jej naprogramované nastavenia liečia vaše ochorenie.

Generátor OPTIMIZER Smart IPG má dobíjateľnú batériu, ktorá predlžuje jeho životnosť. Vašu pomôcku bude nevyhnutné pravidelne dobíjať. Váš lekár vám povie ako často. Aby bol tento proces pre vás čo najpohodlnejší, bude vám dodaná nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger. Váš lekár vám vysvetlí, ako ju správne používať.

Predpokladaná životnosť generátora OPTIMIZER Smart IPG je limitovaná predpokladanou životnosťou jeho dobíjateľnej batérie. Dobíjateľná batéria v generátore OPTIMIZER Smart IPG by mala mať minimálne 15-ročnú životnosť. Batéria v generátore OPTIMIZER Smart IPG postupom času a po opakovanom nabíjaní stratí svoju schopnosť obnovy na kapacitu úplného nabitia.



Obrázok 1: Generátor OPTIMIZER Smart IPG

2.2 Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger

Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger je tiež napájaná dobíjateľnou batériou. Nabíjacia časť je trvalo pripojená k zariadeniu pomocou kábla, ktorého dĺžka vám umožňuje umiestniť nabíjačku do vzdialenosti 0,5 m od seba. Nabíjanie prebieha automaticky bez potreby dodatočných zásahov používateľa. Podrobné informácie o správnom fungovaní nabíjačky nájdete v kapitole 7 v tejto príručke.



Obrázok 2: Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger

3. POTENCIÁLNE KOMPLIKÁCIE

3.1 Spojené s implantáciou

Ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj implantácia generátora OPTIMIZER Smart Pulse Generator predstavuje určité riziko. Účelom tejto kapitoly je poskytnúť vám vysvetlenie rôznych potenciálnych komplikácií spojených s implantáciou pomôcky. Žiadna z týchto komplikácií sa netýka špecificky len pomôcky OPTIMIZER Smart IPG, ale môže sa vyskytnúť aj počas implantácie iných podobných systémov (ako napr. kardiostimulátorov).

Medzi komplikácie spojené s implantáciou zdravotníckej pomôcky hlásené v medicínskej literatúre patria, okrem iných, tieto:

- Nepravidelný a/alebo nebezpečný srdcový rytmus spôsobený pulzným generátorom.
- Infekcia – táto komplikácia môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Pokožka nad pomôckou sa môže narušiť (erodovať) do tej miery, že bude vidieť časť pomôcky. Vyžaduje si to chirurgický zákrok.
- Pomôcka sa môže presunúť (migrovať) zo svojho pôvodného umiestnenia, čo si vyžiada ďalší chirurgický zákrok na zaistenie pomôcky na mieste.
- Môžete krvácať pod pokožkou okolo rany (rán) alebo vo „vrečku“ vytvorenou pod pokožkou na umiestnenie pulzného generátora (hematóm). Môže to vyžadovať chirurgický zákrok.
- Vo „vrečku“ vytvorenou pod pokožkou na umiestnenie pulzného generátora sa môže hromadiť tekutina, čo si vyžaduje liečbu.

- Môžete mať precitlivosť na jeden alebo viacero materiálov použitých v generátore OPTIMIZER Smart IPG, ktorým sú vystavené telesné tkanivá (histotoxická reakcia). Aj keď sa táto komplikácia vyskytuje zriedkavo, môže vyžadovať odstránenie pomôcky.
- Mŕtvica.
- Kolaps pľúc.
- Smrť.

Medzi komplikácie spojené s implantáciou zvodov hlásené v medicínskej literatúre patria tieto:

- Implantovaný zvod môže preniknúť cez stenu srdca. Zriedkavo to viedlo k nebezpečnému stavu vyžadujúcemu chirurgický zákrok.
- Ak máte veľmi tenkú stenu srdca, môže sa u vás vyskytnúť čkanie vždy, keď pomôcka vyšle signál CCM™, a to z dôvodu stimulácie bránicového nervu alebo samotnej bránice. Môže to vyžadovať chirurgický zákrok.
- Aj keď je výskyt tejto komplikácie nepravdepodobný (< 1 %), umiestnenie zvodov do žilového riečiska môže spôsobiť venóznou trombózu (vytvorenie zrazeniny). Môže to vyžadovať chirurgický zákrok.

Generátor OPTIMIZER Smart IPG používa zvody na detekciu elektrickej aktivity vášho srdca. Môžu sa vyskytnúť problémy, ktoré môžu negatívne ovplyvniť schopnosť zvodov vykonávať danú funkciu. Medzi tieto problémy patria:

- Zvod sa môže uvoľniť z miesta, kde bol zavedený počas implantácie, čo má za následok nevyhnutnosť reoperácie.

- Zvod sa môže zlomiť alebo prasknúť, čo vedie k slabému elektrickému spojeniu a nevyhnutnosti reoperácie.

Problémy so zvodmi uvedené vyššie sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas trvania implantácie zvodu. Zvyčajne vyžadujú chirurgický zákrok.

3.2 Spojené s fungovaním pomôcky/nabíjačky

- Generátor OPTIMIZER Smart IPG môže nesprávne snímať a dodávať signály CCM™ z dôvodu náhodného problému so softvérom alebo hardvérom, čo má za následok nevyhnutnosť výmeny.
- Generátor OPTIMIZER Smart IPG môže detegovať rušenie z okolia a nesprávne dodávať signály CCM™. Pozri časť 6.4.
- Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger nemusí fungovať určeným spôsobom z dôvodu náhodného problému so softvérom alebo hardvérom a nemusí nabíjať IPG určeným spôsobom. Bude to mať za následok nevyhnutnosť výmeny nabíjačky.

4. IMPLANTÁCIA GENERÁTORA OPTIMIZER SMART IPG

Implantácia generátora OPTIMIZER Smart Pulse Generator a zvodov vyžaduje chirurgický zákrok, počas ktorého budete pri vedomí a v lokálnej anestézii pri podaní slabších upokojujúcich liekov. Lokálne anestetikum sa používa na znecitlivenie miesta implantácie, čo je zvyčajne ľavá alebo pravá horná časť hrudníka tesne pod kožou.

Generátor OPTIMIZER Smart IPG používa dva (alebo voliteľne tri) implantovateľné zvody umiestnené na špecifické miesta v srdci. Každý zvod má na špičke elektródu. Váš lekár zavedie každý zvod

cez veľkú žilu do srdca. Ako pomôcka na správne umiestnenie sa používa skiaskopia. Keď sú elektródy na mieste a zaistené, zvyčajne sa urobí rez do pokožky a vytvorí sa „vrecko“ na umiestnenie generátora OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Váš lekár potom pripojí implantované zvody ku generátoru OPTIMIZER Smart IPG, aby overil jeho správne fungovanie, a potom ho vloží do „vrecka“ pod kožou. Toto „vrecko“ sa potom zašije a rana sa ošetrí krytím. Vykonajú sa röntgenové snímky vášho hrudníka, aby sa zdokumentovalo umiestnenie elektród v srdci a orientácia implantovaného pulzného generátora.

Pri prepustení dostanete od svojho lekára pokyny, medzi ktoré budú patriť:

- Obmedzenia (ak nejaké sú) vašej fyzickej aktivity, kým sa nezahojí rez.
- Pokyny, ako sa kúpať/sprchovať, pričom treba obzvlášť dbať na to, aby sa nezamokrili rany, keďže ich treba udržiavať v suchu.
- Plán predpísaných kontrol u vášho lekára.

Vaša prvá kontrola u vášho lekára bude naplánovaná na približne dva týždne po implantácii. Váš lekár si prezrie rany, odstráni akékoľvek bežné stehy alebo náplast'ové stehy a začne programovanie vášho generátora OPTIMIZER Smart Pulse Generator podľa vašich špecifických potrieb. Pri tejto kontrole tiež dostanete nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger spolu s pokynmi na jej správne používanie. Uistite sa, že týmto pokynom rozumiete. Neváhajte sa opýtať akékoľvek možné otázky.

5. PO IMPLANTÁCII

Je dôležité, aby ste sa aktívne zapojili do svojho zotavenia, a to dôsledným dodržiavaním pokynov svojho lekára, vrátane týchto:

- Hlášte svojmu lekárovi akékoľvek začervenanie, opuch alebo výtok z rán.

- Nezdvíhajte ťažké predmety, kým vám to nepovolí lekár.
- Prechádzajte sa, cvičte a kúpte/sprchujte sa podľa pokynov lekára.
- V prípade horúčky, ktorá pretrváva viac ako dva alebo tri dni, určite kontaktujte svojho lekára.
- Opýtajte sa svojho lekára akékoľvek otázky ohľadom vašej pomôcky, srdcového rytmu alebo liekov. Dbajte na užívanie všetkých liekov podľa pokynov lekára.
- Nenoste tesné oblečenie, ktoré by mohlo dráždiť pokožku nad pomôckou.
- Nešúchajte si miesto, kde je umiestnená pomôcka, ani okolitú oblasť na hrudníku.
- Ak vám dá lekár taký pokyn, obmedzte pohyby ramena, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť systém zvodov.
- Vyhybajte sa hrubému kontaktu, ktorý by mohol spôsobiť nárazy do miesta, kde je zavedený implantát. Ak spadnete alebo máte nehodu, pri ktorej došlo k nárazu do miesta, kde je zavedený implantát, kontaktujte svojho lekára.
- Kontaktujte svojho lekára, ak si všimnete čokoľvek neočakávané alebo nezvyčajné, ako napr. nové príznaky.
- Informujte svojho lekára, ak plánujete dlhšiu cestu alebo ak sa plánujete presťahovať do iného mesta. Požiadajte svojho lekára o odporúčanie iného lekára v danej oblasti.
- Váš lekár vás môže požiadať, aby ste aspoň zo začiatku obmedzili šoférovanie, aby ste nadmerne nezaťažovali rany.

6. ŽIVOT S GENERÁTOROM OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Všeobecné predpoklady

Generátor OPTIMIZER Smart Pulse Generator budete môcť cítiť pod pokožkou. Normálne pohyby tela nijako nepoškodia generátor ani pripojené zvody. Je však dôležité, aby ste sa nepokúšali pulzný generátor posúvať alebo otáčať. Generátor bol implantovaný v špecifickej orientácii smerom k pokožke, aby sa zaistila správna komunikácia s programátorom OMNI II Programmer a nabíjačkou OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Vplyv na vaše aktivity

Po zahojení rán po operácii môžete rátať s obnovením svojich bežných aktivít vrátane sexuálnej aktivity. Kráčanie, zohnutie sa alebo iné normálne bežné denné aktivity nemajú žiadny negatívny vplyv na váš implantovaný generátor OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

6.3 Lieky

Ak budete predpísané lieky užívať podľa pokynov, nebudú mať žiadny negatívny vplyv na správne fungovanie generátora OPTIMIZER Smart IPG.

Implantácia generátora OPTIMIZER Smart Pulse Generator by si vo všeobecnosti nemala vyžadovať zmenu užívania akýchkoľvek liekov.

6.4 Vplyv iných zariadení na váš generátor OPTIMIZER Smart IPG

Domáce spotrebiče v dobrom prevádzkovom stave a osobné komunikačné zariadenia vo vzdialenosti 25 cm alebo väčšej od generátora IPG by vo všeobecnosti nemali mať žiadny vplyv na váš generátor OPTIMIZER Smart IPG. Dávajte si však pozor v blízkosti zariadení, ktoré generujú elektrické

alebo magnetické polia. K rušeniu môže napríklad dôjsť zo strany niektorých elektrických holiacich strojčekov, elektricky napájaného náradia a elektrických systémov zapalovania vrátane systémov používaných v benzínom poháňaných zariadeniach. Benzínom poháňané zariadenia je vo všeobecnosti možné používať pod podmienkou, že nedôjde k odstráneniu ochranných krytov, krycích plechov a iného krytia.

Nenakláňajte sa nad otvorený priestor motora vozidla, pretože alternátor generuje veľmi silné elektromagnetické pole.

Akékoľvek takéto rušenie zaznamenané generátorom OPTIMIZER Smart IPG môže spôsobiť nesprávnu detekciu vášho tepu a nesprávne časovanie dodávania signálov CCM™.

Nepribližujte sa príliš blízko k zariadeniam alebo pomôckam, ktoré obsahujú silné magnety (napr. stereo reproduktory). Generátor OPTIMIZER Smart IPG obsahuje magnetický spínač, ktorý pri aktivácii po priblížení silného magnetu k pomôčke na 3 – 5 sekúnd vypne vašu pomôcku. Ak k tomu nedopatrením dôjde, váš lekár bude musieť použiť programátor OMNI II Programmer na opätovné zapnutie vášho generátora OPTIMIZER Smart IPG. Keďže generátor OPTIMIZER Smart IPG nie je život udržujúca pomôcka, je nepravdepodobné, aby takáto udalosť predstavovala pre vás riziko.

Vždy sa poraďte s lekárom v prípade, že vstupujete do priestoru s vyznačenou výstrahou pre pacientov so stimulátorom (alebo inými implantovateľnými zdravotníckymi pomôckami) alebo priestoru s priemyselnými strojmi alebo rádiovými vysielačmi vrátane rádioamatérskych zariadení a mobilných rádii.

Vždy informujte svojho ošetrojúceho lekára, že máte implantovaný generátor OPTIMIZER Smart Pulse Generator pred:

- zákrokom, pri ktorom sa má použiť elektrokauterizácia,
- procedúrou zahŕňajúca vysokofrekvenčnú abláciu,
- diatermiou,
- kardioverziou,
- liečbou ožarovaním, nukleárnou magnetickou rezonanciou (NMR), magnetickou rezonanciou (MRI), liečbou ultrazvukom alebo litotripsiou.

Upozornenie:

- Generátor OPTIMIZER Smart IPG musí byť buď deaktivovaný alebo dôsledne monitorovaný pred a počas akéhokoľvek medicínskeho zákroku, pri ktorom prebieha telom elektrický prúd.
- Generátor OPTIMIZER Smart IPG nesmie byť priamo vystavený liečbe ultrazvukom ani liečbe ožarovaním. Tento typ expozície môže poškodiť pomôcku spôsobom, ktorý nemusí byť okamžite pozorovateľný.

Ochranné systémy proti krádeži v obchodoch a bezpečnostné detekčné systémy na letiskách za normálnych okolností nepoškodia váš generátor OPTIMIZER Smart IPG. Pri týchto zariadeniach sa však nezdržiavajte. Predtým, ako na letisku prejdete bezpečnostným detekčným systémom, odporúčame, aby ste bezpečnostnej službe ukázali identifikačnú kartu OPTIMIZER Smart.

6.5 Význam vašej identifikačnej karty pacienta

Každý generátor OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator sa dodáva s identifikačnou kartou pacienta. Túto kartu vám odovzdá váš lekár po implantácii vašej pomôcky. Okrem toho informácie, ktoré lekár poskytne spoločnosti Impulse Dynamics, umožnia spoločnosti, aby vás zaregistrovala ako prijímateľa ňou vyrobenej pomôcky, vďaka čomu bude váš lekár náležite a dôkladne oboznámený v prípade vydania upozornenia o výrobku.

Je dôležité, aby ste pri sebe vždy mali svoju identifikačnú kartu pacienta a zoznam liekov, ktoré užívate. Pre prípad zdravotnej pohotovosti obsahuje identifikačná karta pacienta veľmi dôležité informácie pre ošetrojúceho lekára a napomôže urýchlenu poskytnutiu akejkoľvek pohotovostnej zdravotnej starostlivosti, ktorú môžete potrebovať.

Okrem toho je dôležité oznámiť všetkým vašim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, že máte implantovanú pomôcku OPTIMIZER Smart. Preto pri nasledujúcej návšteve svojho všeobecného alebo zubného lekára predložte svoju identifikačnú kartu pacienta, aby si ju mohli skopírovať do svojich záznamov.

7. NABÍJAČKA OPTIMIZER MINI CHARGER

Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger je nabíjačka napájaná dobíjateľnou batériou, ktorá sa používa na nabíjanie batérie generátora OPTIMIZER Smart IPG. Toto zariadenie sa dodáva so sieťovým adaptérom (nabíjačka batérie Cell-Con; vstup: 110 – 240 VAC, 50 – 60 Hz, 0,3 A; výstup: 8,4 V; 1,3 A) na dobíjanie zabudovanej batérie.

Výstraha: Ak sa generátor OPTIMIZER Smart IPG nebude pravidelne nabíjať, pri úplnom vybití batérie sa vypne!

Upozornenie: Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger podlieha potenciálnemu elektromagnetickému alebo inému rušeniu z iných elektrických zariadení prevádzkovaných v blízkom okolí a/alebo by ho mohla spôsobovať. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné zariadenia sú obzvlášť náchylné k rušeniu normálnej prevádzky nabíjačky.

7.1 Súčasti systému OPTIMIZER Mini Charger System

Systém OPTIMIZER Mini Charger System pozostáva z týchto súčastí:

- Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger (s pripojenou nabíjacou časťou) – používa sa na nabíjanie generátora OPTIMIZER Smart IPG.
- Sieťový adaptér – používa sa na nabíjanie zabudovanej batérie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger a jej izolovanie od siete.
- Puzdro na prenášanie – používa sa na prenos Systém OPTIMIZER Mini Charger System.
- Opasok pre pacienta – (voliteľné) používa sa na upevnenie nabíjačky okolo pása počas nabíjania generátora OPTIMIZER Smart IPG.



Obrázok 3: Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger so sieťovým adaptérom

7.2 Metóda nabíjania nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

Jedinou použiteľnou metódou dobíjania cez kožu je indukčný prenos energie. Indukčný prenos energie je založený na oscilujúcom elektromagnetickom poli generovanom primárnou cievkou. Magnetické polia dokážu preniknúť ľudským tkanivom s takmer nulovým zoslabením. Preto môže príslušnú energiu poľa zachytiť sekundárna cievka, ktorá je pripojená k elektronickej sústave obvodov implantátu, a vykonať jej spätnú konverziu na elektrickú energiu.

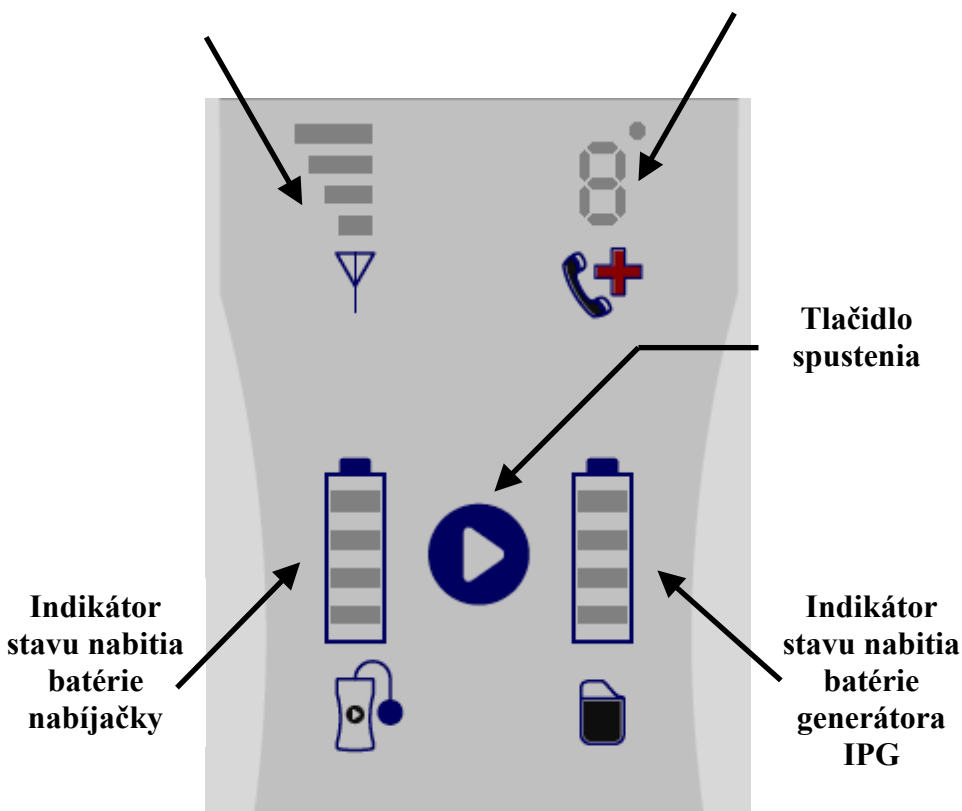
7.3 Funkcie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

Vaša nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger má niekoľko funkcií s týmto významom:

- **Indikátor sily spojovacieho signálu IPG – nabíjačka:** Zobrazenie vo forme stĺpcového grafu, ktoré zobrazuje spojenie medzi nabíjačkou a generátorom OPTIMIZER Smart IPG
- **Indikátor „volania lekára“:** 7-dielny LED indikátor pre číselné kódy
- **Indikátor stavu nabitia batérie nabíjačky:** Zobrazenie vo forme stĺpcového grafu, ktoré zobrazuje stav nabitia batérie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger
- **Tlačidlo spustenia:** Tlačidlo spustenia pre nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger
- **Indikátor stavu nabitia batérie generátora IPG:** Zobrazenie vo forme stĺpcového grafu, ktoré zobrazuje aktuálny stav nabitia batérie generátora OPTIMIZER Smart IPG

**Indikátor sily
spojovacieho
signálu IPG –
nabíjačka**

**Indikátor
„volania
lekára“**



Obrázok 4: Funkcie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Obsluha nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger sa používa na nabíjanie batérie generátora OPTIMIZER Smart IPG. Je špeciálne navrhnutá, aby správne riadila nabíjanie pri minimálnom zásahu používateľa a aby zaistila vašu bezpečnosť.

Výstraha: K vstupnému/výstupnému portu (I/O) nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger sa nepokúšajte pripojiť žiadne zariadenia. Tento port slúži výlučne na používanie výrobným alebo servisným personálom.

Používanie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger na nabíjanie vášho generátora OPTIMIZER Smart IPG pozostáva z 2 krokov:

- Nabíjanie zabudovanej batérie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger
- Nabíjanie batérie vášho generátora OPTIMIZER Smart IPG

Poznámka: Nabíjanie zabudovanej batérie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger a nabíjanie vášho generátora OPTIMIZER Smart IPG sa NESMIE vykonávať súčasne. NAJPRV musíte nabiť batériu nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger a POTOM môžete nabiť svoj generátor OPTIMIZER Smart IPG.

1. Zapojte výstupný konektor sieťového adaptéra pre jednosmerný prúd do vstupného napájacieho konektora v ľavej hornej časti nabíjačky, a potom zapojte sieťový adaptér do sieťovej zásuvky, aby sa začalo nabíjanie zabudovanej batérie nabíjačky.

Poznámka: Pred každým použitím skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu sieťového adaptéra. Ak je potrebná výmena

sieťového adaptéra, kontaktujte svojho zástupcu spoločnosti Impulse Dynamics.

Výstraha: Sieťový adaptér dodaný s nabíjačkou OPTIMIZER Mini Charger používajte len na nabíjanie batérie v nabíjačke OPTIMIZER Mini Charger.

Upozornenie: Nedotýkajte sa sieťových kontaktov sieťového adaptéra. Ak však dôjde k neúmyselnému kontaktu, nepredstavuje to žiadne významné riziko.

2. **Indikátor stavu nabitia batérie nabíjačky** zobrazuje aktuálny stav nabitia zabudovanej batérie nabíjačky. Keďže je tento proces nabíjania plne automatický, môžete batériu dobiť aj v noci.
3. Keď všetky 4 stĺpce **indikátora stavu nabitia batérie nabíjačky** nepretržite svietia, batéria nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger je úplne nabitá.
4. Odpojte sieťový adaptér od nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger. Nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger je teraz možné použiť na nabitie generátora OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger nie je možné použiť na nabitie generátora OPTIMIZER Smart IPG, kým sa od nabíjačky neodpojí sieťový adaptér.

5. Pri nabíjaní svojho generátora OPTIMIZER Smart IPG najprv zaujmite statickú, pohodlnú polohu, ideálne v poloľahu pod uhlom 45° (pohovka, kreslo). Môžete použiť doplnkový opasok, aby ste počas nabíjania udržali nabíjačku vo vhodnej polohe.
6. Nabíjaciu časť umiestnite priamo nad miesto, kde máte implantovaný generátor OPTIMIZER Smart IPG. Ak chcete, môžete si ovinúť kábel nabíjacej časti okolo krku,

aby nabíjacia časť spočívala na vašom hrudníku na oblečení.

Poznámka: Nabíjačka sa nesmie používať v blízkosti iných elektronických zariadení. Ak nie je možné zachovať dostatočný odstup, nabíjačku treba sledovať, aby bola zaistená jej normálna funkcia.

7. Spustíte nabíjanie stlačením **tlačidla spustenia** a jeho podržaním na približne 3 – 4 sekundy.
8. Pomaly presúvajte nabíjaciu časť nad miesto, kde je zavedený implantát, a súčasne sledujte **indikátor sily spojovacieho signálu IPG – nabíjačka**, ktorý indikuje stav spojenia medzi generátorom OPTIMIZER Smart IPG a nabíjacou časťou nabíjačky. Premiestňujte nabíjaciu časť podľa potreby, kým na **indikátore sily spojovacieho signálu IPG – nabíjačka** nesvieti väčšina stĺpcov. Nabíjačka automaticky vyhľadá miesto najsilnejšieho signálu z generátora OPTIMIZER Smart IPG.
9. Keď sa vytvorí spojenie medzi nabíjacou časťou a generátorom OPTIMIZER Smart IPG, nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger začne nabíjať.

Poznámka: Ak je umiestnenie nabíjacej časti nevhodné alebo ak došlo k posunutiu nabíjacej časti, nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger zobrazí na **indikátore sily spojovacieho signálu IPG – nabíjačka** znížený počet svietiacich stĺpcov. Okrem toho bude približne raz za sekundu znieť zvukový signál. Ak k tomu dôjde, presuňte nabíjaciu časť späť do správnej polohy.

Poznámka: Ak bude poloha nabíjacej časti vzhľadom na generátor OPTIMIZER Smart IPG naďalej nevhodná, nabíjanie sa automaticky preruší. Keď k tomu dôjde, je nutné spustiť nové nabíjanie opätovným stlačením **tlačidla spustenia**.

10. Indikátor stavu nabitia batérie generátora IPG ukazuje, ako postupuje nabíjanie vášho generátora OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Počas nabíjania sa snažte pomôcku úplne dobiť. Ak je batéria značne vybitá, nabíjanie batérie generátora OPTIMIZER Smart IPG môže trvať viac ako jednu hodinu. Ak pomôcku nie je možné úplne dobiť počas jedného nabíjania, nabíjanie zopakujte. Ak došlo k takmer úplnému vybitiu batérie, na úplné nabitie generátora OPTIMIZER Smart IPG môže byť potrebných niekoľko nabíjaní za deň.

11. Keď je batéria generátora OPTIMIZER Smart IPG úplne nabitá, zaznie dlhý zvukový signál a rozsvietia sa všetky 4 stĺpce **indikátora stavu nabitia batérie generátora IPG**. Nabíjanie sa potom automaticky ukončí a nabíjačka sa vypne.

Ak chcete ukončiť nabíjanie ešte pred jeho dokončením, odstráňte nabíjajúcu časť z miesta, kde je zavedený implantát. Nabíjačka potom automaticky zastaví daný nabíjanie. Alternatívne môžete nabíjačku vypnúť opätovným stlačením **tlačidla spustenia**.

Nabíjačka monitoruje teplotu vášho implantovaného generátora OPTIMIZER Smart IPG tak, aby jeho teplota stúpala len minimálne. Ak chcete po prestávke pokračovať v nabíjaní, pred spustením nového nabíjania počkajte približne 10 minút, aby sa mohla teplota vášho implantovaného generátora OPTIMIZER Smart IPG vrátiť na normálnu úroveň.

7.5 Frekvencia nabíjania

Optimálny výkon dobíjateľnej batérie v generátore OPTIMIZER Smart IPG je možné zaistiť len vtedy, keď sa každý týždeň batéria úplne dobije. Nie je dôležité, ktorý deň alebo čas si zvolíte na nabitie svojho generátora OPTIMIZER

Smart IPG, ale odporúča sa, aby ste medzi jednotlivými nabíjaniami nenechali uplynúť viac ako jeden týždeň.

Ak úroveň nabitia batérie generátora OPTIMIZER Smart IPG klesne pod určitú hraničnú hodnotu, automaticky sa preruší poskytovanie terapie. Ak k tomu dôjde, batériu generátora OPTIMIZER Smart IPG bude nutné najprv dobiť a až potom pomôcka obnoví poskytovanie terapie. Po dokončení nabíjania váš generátor OPTIMIZER Smart IPG automaticky obnoví poskytovanie terapie s predtým naprogramovanými parametrami. Vždy, keď sa nebudete cítiť dobre, vykonajte nabíjanie, aby ste zaistili fungovanie vašej pomôcky. Ak pomôcku nie je možné dobiť, okamžite kontaktujte svojho lekára.

7.6 Číselné kódy

Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger bola navrhnutá tak, aby poskytovala výstrahy týkajúce sa stavu generátora OPTIMIZER Smart IPG a nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger.

Ak nabíjačka zaznamená situáciu, ktorá vyžaduje akciu, na **indikátore „volania lekára“** nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger sa objaví číselný kód.

Ak sa objaví číselný kód, poznačte si ho, a potom použite informácie uvedené v tejto kapitole, aby ste určili ďalší postup.

- V prípade číselných kódov „0“, „1“, „2“, „3“, „4“ a „8“ kontaktujte svojho lekára a naplánujte rýchlu kontrolu generátora OPTIMIZER Smart IPG.

Poznámka: Pamätajte, že ak sa kedykoľvek nebudete cítiť dobre, nabite generátor, aby ste zaistili fungovanie svojej pomôcky.

- Keď sa zobrazí číselný kód 5, znamená to, že nabíjačka zaznamenala dočasný problém súvisiaci s

telesnou teplotou a ukončila nabíjanie. Nabíjanie zopakujte neskôr. Ak sa bude tento číselný kód na nabíjačke opakovane zobrazovať počas niekoľkých dní, kontaktujte svojho lekára, aby ste naplánovali rýchlu kontrolu generátora OPTIMIZER Smart IPG.

- Keď sa zobrazí číselný kód 6, znamená to, že nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger zaznamenala vnútornú chybu a prerušila nabíjanie. Kontaktujte svojho lekára, aby ste získali náhradnú nabíjačku.
- Keď sa zobrazí číselný kód 7, znamená to, že nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger zistila, že implantovaná pomôcka nie je generátor OPTIMIZER Smart IPG, a prerušila nabíjanie. Kontaktujte svojho lekára, aby ste získali správnu nabíjačku.

7.7 Čistenie nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

Výstraha: Pred čistením vždy odpojte sieťový adaptér od nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger.

Vonkajší povrch nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger treba čistiť podľa potreby len pomocou mäkkej handričky **navlhčenej** vodou (úplne vyžmýkanej).

Upozornenie: **NEPOUŽÍVAJTE** rozpúšťadlá ani čistiace obrúsky napustené chemickými čistiacimi prostriedkami.

Výstraha: **NEPOKÚŠAJTE SA** čistiť elektrické konektory nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger.

Výstraha: **NEPONÁRAJTE** žiadnu časť nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger do vody. Môže to spôsobiť poškodenie pomôcky.

7.8 Údržba nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonať používateľ. Ak nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger nefunguje, kontaktujte svojho lekára, aby ste získali náhradnú nabíjačku.

Výstraha: Toto zariadenie je zakázané akokoľvek upravovať.

Predpokladaná životnosť batérie v nabíjačke OPTIMIZER Mini Charger je 5 rokov. Ak vaša nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger nedokáže po úplnom nabití batérie nabíjačky úplne nabiť váš generátor OPTIMIZER Smart IPG, kontaktujte svojho lekára, aby ste získali náhradnú nabíjačku.

7.9 Skladovanie a manipulácia s nabíjačkou OPTIMIZER Mini Charger

Keď dostanete svoju nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger, nevystavujte ju nadmernému teplu ani chladu. Nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger skladujte na chladnom, suchom mieste. Tieto zariadenia nenechávajte dlhší čas vo svojom aute ani vonku. Citlivá elektronika sa môže pri vystavení teplotným extrémom poškodiť, obzvlášť pri vystavení vysokému teplu. Aby ste zaistili správnu funkčnosť nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger, nepoužívajte ju, ak je okolitá teplota vyššia ako 27 °C. V prípade potreby sa pred spustením nabíjania presuňte na chladnejšie miesto, kde je teplota nižšia ako 27 °C.

Okrem toho uchovávajúte svoju nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger v normálnych podmienkach prostredia: 1) relatívna vlhkosť 20 % – 75 % a 2) atmosférický tlak 700 hPa – 1060 hPa.

Výstraha: Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger sa nesmie používať na palube lietadla a pred použitím na lodi je nutné to konzultovať s posádkou.

7.10 Likvidácia nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger

Ak nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger už nepotrebuje, môžete ju vrátiť svojmu lekárovi.

Výstraha: Nabíjačku OPTIMIZER Mini Charger **NEVYHADZUJTE** do bežného odpadu. Nabíjačka OPTIMIZER Mini Charger obsahuje lítiové batérie ako aj súčasti, ktoré nespĺňajú požiadavky smernice RoHS. Ak je nutná likvidácia nabíjačky OPTIMIZER Mini Charger, zlikvidujte ju náležitým spôsobom v súlade s miestnymi predpismi, ktoré upravujú likvidáciu takéhoto materiálu.

8. VÝMENA VÁŠHO GENERÁTORA OPTIMIZER SMART IPG

Váš generátor OPTIMIZER Smart Pulse Generator obsahuje dobíjateľnú batériu a nutnosť výmeny tejto pomôcky z dôvodu neschopnosti batérie udržať nabitie sa v rámci záručnej doby **neočakáva**, pokiaľ sa nabíja každý týždeň. Implantovateľné pomôcky, ktoré používajú **nedobíjateľné** batérie, sa musia vymeniť vždy, keď dôjde k vyčerpaniu dostupnej kapacity ich batérií. Napriek tomu pretrvávajú dôvody, pre ktoré pomôcka alebo jeden z jej zvodov nemusia fungovať podľa očakávania. V takom prípade vám váš lekár vysvetlí príslušný dôvod (dôvody) a naplánuje operačnú výmenu pomôcky.

Táto procedúra má zvyčajne užší rozsah a je možné ju vykonať aj v rámci jednodňovej chirurgie. Pooperačná starostlivosť spojená s operačnou výmenou pomôcky sa vo všeobecnosti nelíši od starostlivosti počas prvej operácie.

9. ČASTO KLADENÉ OTÁZKY

1. Prečo mi môj lekár odporučil implantáciu generátora OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

Váš lekár diagnostikoval vaše ochorenie ako jednu z foriem srdcového zlyhávania, ktoré je možné liečiť pomocou generátora OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Doteraz ste neboli úspešne liečení/-á štandardnými medicínskymi terapiami. Preto je váš lekár presvedčený, že ste vhodným kandidátom/vhodnou kandidátkou na implantáciu generátora OPTIMIZER Smart IPG ako prostriedku na liečbu vášho ochorenia.

2. Čo robí generátor OPTIMIZER Smart IPG?

Generátor OPTIMIZER Smart IPG monitoruje váš srdcový rytmus a dodáva signály srdcovej kontrakčnej modulácie vo veľmi špecifickom momente, keď sa srdce sťahuje. Účelom týchto signálov je zvýšenie sily každého sťahu a následné zlepšenie vašich príznakov srdcového zlyhávania. Váš lekár naprogramuje generátor OPTIMIZER Smart IPG podľa vašich špecifických potrieb pomocou externého programátora a nabíjacej časti umiestnenej nad vašim pulzným generátorom.

3. Budú ma musieť počas implantácie uspať (celková anestézia)?

Implantačná procedúra sa vykonáva v lokálnej anestézii pri podaní slabších upokojujúcich liekov. Počas približne dvoch hodín, ktoré táto procedúra zvyčajne trvá, budete pri vedomí, ale ospalý/-á.

4. Aké riziká sú spojené s týmto typom operácie?

Ako v prípade každej invazívnej procedúry, existuje riziko infekcie. Existuje riziko perforácie srdcového svalu (vznikne dierka v stene srdca) alebo iných komplikácií, z ktorých niektoré môžu vyžadovať ďalší chirurgický zákrok. Podrobnejší zoznam je uvedený v kapitole 3, Potenciálne komplikácie.

5. Ako dlho budem musieť byť v nemocnici?

V závislosti od bežnej praxe v príslušnej nemocnici zvyčajne prídete do nemocnice deň pred procedúrou, samotná procedúra sa vykoná nasledujúci deň, potom zostanete v nemocnici cez noc a nasledujúci deň pôjdete domov.

6. Budem môcť naďalej robiť veci, ktoré robím teraz?

Áno, pokiaľ nerobíte kontaktné športy alebo iné aktivity, alebo pokiaľ nebudete mať nehodu, ktorá môže poškodiť váš implantovaný systém alebo narušiť jeho fungovanie. Váš lekár s vami tieto veci podrobne prediskutuje.

7. Bude niekedy potrebné generátor OPTIMIZER Smart IPG vymeniť?

Váš generátor OPTIMIZER Smart IPG je napájaný dobíjateľnou batériou. Váš lekár vám ukáže, ako máte dobíjať svoju pomôcku, a povie vám, ako často ju máte dobíjať. Počas vašich pravidelných kontrolných návštev lekár zhodnotí stav batérie. Aby ste uľahčili zhodnotenie stavu batérie, vždy nabite svoj generátor OPTIMIZER Smart IPG 7 dní pred návštevou lekára.

Okrem toho existuje riziko vzniku problému v niektorej súčasti alebo zvode, pri ktorom bude nevyhnutná výmena alebo reoperácia. Keďže generátor OPTIMIZER Smart IPG nie je život udržujúca pomôcka, je nepravdepodobné, že by nesprávna prevádzka vašej pomôcky pre vás predstavovala riziko.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE:

Elektrofyziológ:

Adresa:

Mesto:

Krajina:

PSČ:

Telefónne č.:

Kardiológ:

Adresa:

Mesto:

Krajina:

PSČ:

Telefónne č.:

Nemocnica:

Adresa:

Mesto:

Krajina:

PSČ:

Telefónne č.:

Lieky:

Generátor OPTIMIZER Smart Implantable Pulse
Generator

Č. modelu:

Sériové č.:

Č. modelu zvodu 1:

Sériové č.

Č. modelu zvodu 2:

Sériové č.

Č. modelu zvodu 3:

Sériové č.

