



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

Za zdravljenje
zmernega do hudega srčnega popuščanja

Priročnik za bolnike



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 blagovna znamka družbe Impulse Dynamics, ki je registrirana v ZDA.

OMNI™ je blagovna znamka v lasti družbe Impulse Dynamics.

CCM™ je blagovna znamka družbe Impulse Dynamics.

Informacije v tem dokumentu se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Nobenega dela tega priročnika ni dovoljeno podvojovati ali prenesti v kakršni koli obliki ali s kakršnimi koli sredstvi, vključno na elektronski in mehanski način, brez predhodnega dovoljenja družbe Impulse Dynamics.

Sistem OPTIMIZER® Smart system in tehnologija CCM™ sta zaščitena z več patenti v ZDA. Za posodobljen seznam zadevnih patentov in patentnih prijav obiščite našo stran s patenti: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

KAZALO

1.	UVOD	1
2.	SISTEM OPTIMIZER SMART SYSTEM	2
2.1	Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger	5
3.	MOŽNI ZAPLETI	6
3.1	Povezani z vsaditvijo	6
3.2	Povezano z delovanjem pripomočka/polnilnika.....	8
4.	VSADITEV GENERATORJA OPTIMIZER SMART IPG	8
5.	PO VSADITVI.....	9
6.	ŽIVLJENJE Z GENERATORJEM OPTIMIZER SMART IPG.....	11
6.1	Splošna pričakovanja	11
6.2	Učinek na vaše aktivnosti	11
6.3	Zdravila.....	11
6.4	Kako lahko drugi pripomočki vplivajo na generator OPTIMIZER Smart IPG	11
6.5	Pomembnost vaše ID kartice bolnika	13
7.	POLNILNIK OPTIMIZER MINI CHARGER	14
7.1	Komponente sistema polnilnika OPTIMIZER Mini Charger ... Error! Bookmark not defined.	
7.2	Metoda polnjenja, ki se uporablja s polnilnikom OPTIMIZER Mini Charger.....	16
7.3	Lastnosti polnilnika OPTIMIZER Mini Charger	16
7.4	Uporaba polnilnika OPTIMIZER Mini Charger	18
7.5	Pogostost sej polnjenja	21
7.6	Numerične šifre.....	22
7.7	Čiščenje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger	23

7.8	Vzdrževanje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger.....	24
7.9	Shranjevanje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger in ravnanje z njim	24
7.10	Odstranjevanje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger.....	25
8.	ZAMENJAVA GENERATORJA OPTIMIZER SMART IPG	25
9.	POGOSTA VPRAŠANJA	26
	POMEMBNE INFORMACIJE	28
	OPOMBE	31

1. UVOD

Vaš zdravnik je ugotovil, da imate eno od oblik srčnega popuščanja. Za pomoč pri zmanjšanju vaših simptomov, povezanih s tem stanjem, je vaš zdravnik predlagal vsaditev generatorja OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Ta priročnik je namenjen, da vam pomaga razumeti elemente in delovanje sistema OPTIMIZER Smart System.

Srčno popuščanje je klinično stanje, ki letno prizadene približno 10 milijonov ljudi po vsem svetu. V nedavni študiji, ki je bila izvedena v Združenih državah Amerike, so ugotovili, da je pogostnost srčnega popuščanja pri moških 378 na 100.000 oseb, pri ženskah pa je bila 289 na 100.000 oseb¹.

Srčno popuščanje je izraz, ki ga zdravniki uporabljajo za opis znakov in simptomov, povezanih z nesposobnostjo srčne mišice črpati dovolj krvi, da se zadovolji potrebe telesa, ne da bi prišlo do nevarnega povišanja (diastoličnega) srčnega tlaka. Simptomi srčnega popuščanja se lahko najprej pokažejo kot utrujenost, nizka toleranca za fizične aktivnosti, zmedenost ali kombinacija teh simptomov s težavami dihanja, nabiranje tekočine v pljučih, jetrih in drugod v žilnem sistemu telesa, pri tem pa je prvi znak običajno otekanje (edem) nog ali rok.

Za zdravljenje srčnega popuščanja so trenutno na voljo številna zdravila z različnimi mehanizmi delovanja. Kljub rastočemu seznamu teh, nekateri bolniki od samo tega pristopa nimajo zadostnih koristi.

Generator OPTIMIZER Smart IPG ne stimulira krčenja srčne mišice kot srčni spodbujevalnik. Generator je namesto tega zasnovan tako, da dovaja specializirane signale za »modulacijo srčne krčljivosti« v steno med dvema glavnima črpalnima komorama (desni in levi

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

ventrikel), ko se srce krči. Do primarnega učinka te terapije pride na celični ravni v srčni mišici, ki na naraven način izboljšuje učinkovitost in moč srčnega krčenja, tj. srce z vsakim srčnim utripom prečrpa večjo količino krvi.

2. SISTEM OPTIMIZER SMART SYSTEM

Sistem OPTIMIZER Smart System je namenjen zdravljenju zmernega do hudega popuščanja srca. Sestavljajo ga spodnji elementi:

- Programirljivi generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger

2.1 Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator je programirljiv in telemetrijski pripomoček z notranjim napajanjem. Običajno se vsadi pod kožo v zgornjo levo ali desno stran prsnega koša. Z generatorjem OPTIMIZER Smart Pulse Generator sta povezana dva (ali izbirno trije) vsadna odvoda, ki ju vaš zdravnik med posegom vsaditve vstavi skozi veliko veno v srce. Ta odvoda imata elektrode, ki generatorju OPTIMIZER Smart IPG omogočajo spremljanje električne aktivnosti srca in v srce dovajata posebne signale za modulacijo srčne krčljivosti ob točno določenem času med srčnimi utripi.

Kot je bilo navedeno, je generator OPTIMIZER Smart IPG telemetrijski pripomoček. To pomeni, da je pripomoček zasnovan z možnostjo komuniciranja prek kože z zunanjo napravo, ki je podobna računalniku in se imenuje programator OMNI II Programmer. Programator uporablja samo vaš zdravnik ali njegovo zdravstveno osebje, za prilagajanje nastavitvev generatorja OPTIMIZER Smart IPG vašemu

srčnemu utripu. Zdravniku poleg tega omogoča pridobivanje pomembnih informacij iz pripomočka, iz katerih se lahko razbere, kako dobro programirane nastavitve zdravijo vaše stanje.

Generator OPTIMIZER Smart IPG ima polnilno baterijo, ki podaljšuje njegovo življenjsko dobo. Vaš pripomoček bo treba občasno napolniti. Zdravnik vam bo povedal, kako pogosto je to potrebno. Da bi bil ta postopek za vas čim bolj enostaven, boste prejeli polnilnik OPTIMIZER Mini Charger. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako ga uporabljati pravilno.

Pričakovana življenjska doba generatorja OPTIMIZER Smart IPG je omejena s pričakovano življenjsko dobo polnilne baterije. Polnilna baterija v generatorju OPTIMIZER Smart IPG bi morala zadostovati za vsaj 15 let delovanja. Baterija v generatorju OPTIMIZER Smart IPG zaradi ponavljajočega polnjenja sčasoma izgublja sposobnost uporabe celotne kapacitete električnega naboja.



Slika 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger

Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger prav tako deluje s polnilno baterijo. Polnilna palica je trajno priključena na pripomoček s kablom, ki je dovolj dolg, da lahko polnilnik postavite do 0,5 m proč od vas. Postopek polnjenja se izvaja samodejno, pri tem pa posredovanje uporabnika ni potrebno. Za podrobnosti o pravilnem delovanju polnilnika glejte poglavje 7.



Slika 2: Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger

3. MOŽNI ZAPLETI

3.1 Povezani z vsaditvijo

Kot pri vseh kirurških posegih ima tudi vsaditev generatorja OPTIMIZER Smart Pulse Generator določeno stopnjo tveganja. V tem poglavju so razloženi različni možni zapleti, povezani z vsaditvijo pripomočka. Noben od teh zapletov ni edinstven za generator OPTIMIZER Smart IPG in se lahko pojavi pri vsaditvi podobnih sistemov (kot je srčni spodbujevalnik).

Zapleti, povezani z vsaditvijo medicinskega pripomočka, o katerih poročajo v medicinski literaturi, med drugim vključujejo:

- Nepravilne in/ali nevarne srčne ritme, ki jih povzroča generator impulzov.
- Okužba – zaradi te je lahko potrebna kirurška korekcija.
- Na koži nad pripomočkom lahko pride do erozije, pri čemer se izpostavi del pripomočka. Zaradi tega je potreben kirurški korekcijski poseg.
- Pripomoček se lahko premakne iz originalnega položaja pod kožo (migracija), pri čemer je potrebno, da vaš zdravnik izvede še en kirurški poseg, da zavaruje njegov položaj.
- Lahko pride do podkožne krvavitve okoli ran(e) ali v »žepku«, ki se ustvari pod kožo in v katerega se namesti generator impulzov (hematom). Zaradi tega je lahko potrebna kirurška korekcija.
- V »žepku«, ustvarjenem pod kožo za namestitev generatorja impulzov, se lahko nabira tekočina, zaradi česar je potrebno zdravljenje.

- Morda ste občutljivi na enega ali več materialov, ki se uporabljajo v generatorju OPTIMIZER Smart IPG in so izpostavljeni telesnemu tkivu (histotoksična reakcija). Čeprav redko, bo morda zaradi tega treba odstraniti pripomoček.
- Možganska kap.
- Kolaps pljuč.
- Smrt.

Komplikacije, povezane z vsaditvijo odvodov, o katerih poročajo v medicinski literaturi, vključujejo:

- Vsajeni odvod lahko s pritiskanjem prebije steno srca. V redkih primerih je to povzročilo nevarno stanje, pri katerem je potreben korektivni kirurški poseg.
- Če imate zelo tanko steno srca, lahko ob vsaki stimulaciji s signalom CCM™ kolnete, ker signal stimulira frenični živec ali samo diafragmo. Zaradi tega je lahko potrebna kirurška korekcija.
- Čeprav je zelo malo verjetno (< 1 %), lahko pride do venske tromboze (nastanek krvnih strdkov) zaradi namestitve odvodov v venski sistem. Zaradi tega je lahko potrebna kirurška korekcija.

Generator OPTIMIZER Smart IPG uporablja svoje odvode za zaznavanje električne aktivnosti srca. Pojavijo se lahko težave, ki lahko vplivajo na sposobnost odvodov, da izvajajo to funkcijo. To lahko vključuje:

- Odvod se lahko premakne s svojega položaja, kamor je bil nameščen med vsaditvijo, zaradi česar je treba kirurški poseg ponoviti.

- Odvod se lahko pretrga, kar povzroči slabo električno prevajanje, zaradi česar je treba kirurški poseg ponoviti.

Zgoraj opisane težave z odvodi se lahko pojavijo kadar koli med življenjsko dobo vsajenega odvoda. Običajno je potreben korektivni kirurški poseg.

3.2 Povezano z delovanjem pripomočka/polnilnika

- Generator OPTIMIZER Smart IPG morda ne bo pravilno zaznaval in dovajal signalov CCM™ zaradi naključnih težav s programsko ali strojno opremo, zaradi česar bo potrebna zamenjava.
- Generator OPTIMIZER Smart IPG lahko zaznava okoliške motnje in nepravilno dovaja signale CCM™. Glejte poglavje 6.4.
- Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger zaradi naključnih programskih ali strojnih težav morda ne bo deloval, kot je predvideno, in ne bo polnil generatorja IPG, kot je predvideno. Potreben bo nadomestni polnilnik.

4. VSADITEV GENERATORJA OPTIMIZER SMART IPG

Za vsaditev generatorja OPTIMIZER Smart Pulse Generator in odvodov je potreben kirurški poseg, med katerim boste budni in pod vplivom blagega sedativa. Za omrtvičenje mesta vsaditve, ki je običajno v zgornjem delu prsnega koša levo ali desno tik pod kožo, se uporablja lokalni anestetik.

Generator OPTIMIZER Smart IPG uporablja dva (ali izbirno tri) vsadne odvode, nameščene na točno določene lokacije v srcu. Vsak odvod ima na konici elektrodo. Vaš zdravnik bo vsak odvod vstavil

skozi veliko veno v srce. Za pomoč pri pravilnem pozicioniranju se uporablja fluoroskopija. Ko so elektrode nameščene in pritrjene, se v kožo običajno naredi rez, nato pa se oblikuje »žep«², v katerega se namesti generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Vaš zdravnik bo nato povezal vsajene odvode z generatorjem OPTIMIZER Smart IPG, preveril, ali deluje pravilno, nato pa ga bo vstavil v žep. Žep se nato zapre s šivi, rano pa obveže. Za dokumentacijo lokacije elektrod v srcu in orientacijo vsajenega generatorja impulzov bodo rentgensko slikali vaš prsni koš.

Ob odpustu iz bolnišnice boste od zdravnika prejeli navodila, ki vključujejo:

- Morebitne omejitve vaših fizičnih dejavnosti, dokler se rez ne zaceli.
- Navodila za kohanje, medtem ko morate biti posebej pozorni, da preprečite ovlaženje ran, ker morajo te ostati suhe.
- Urnik, kdaj boste morali obiskati zdravnika zaradi predpisanih kontrolnih obiskov.

Vaš prvi kontrolni obisk pri zdravniku bo približno dva tedna po vsaditvi. Vaš zdravnik bo pregledal vaše reze, odstranil vse šive ali metuljaste obliže ter začel s postopkom programiranja vašega generatorja OPTIMIZER Smart Pulse Generator skladno z vašimi specifičnimi potrebami. Poleg tega boste takrat prejeli svoj polnilnik OPTIMIZER Mini Charger in navodila za njegovo pravilno uporabo. Poskrbite, da boste razumeli vsa navodila. Ne bojte se zastaviti kakršnega koli vprašanja, ki ga morda imate.

5. PO VSADITVI

Pomembno je, da postanete aktivno vključeni v svoje okrevanje, tako da pozorno upoštevate navodila zdravnika, kar vključuje:

- Poročanje o kakršni koli rdečini, otekanju ali drenaži iz incizij.

- Izogibajte se dviganju težkih predmetov, dokler vam tega ne dovoli zdravnik.
- Hojo, telovadbo in kopanje morate prilagoditi navodilom zdravnika.
- Če se pojavi visoka telesna temperatura, ki traja več kot dva ali tri dni, stopite v stik z zdravnikom.
- Zdravniku zastavite vsa morebitna vprašanja, ki jih imate o pripomočku, srčnem ritmu ali zdravilih. Zdravila morate jemati, kot vam naroči zdravnik.
- Ne nosite tesnih oblačil, ki lahko dražijo kožo nad pripomočkom.
- Izogibajte se drgnjenju pripomočka ali okoliškega območja prsnega koša.
- Omejite gibe z roko, ki lahko vplivajo na vaš sistem odvodov, če vam tako naroči zdravnik.
- Izogibajte se grobim stikom, pri katerih so možni udarci mesta z vsadkom. Če padete ali ste udeleženi v nesreči, v kateri pride do udarca v mesto vsadka, stopite v stik z zdravnikom.
- Če opazite kar koli nepričakovanega ali nenavadnega, kot so novi simptomi, stopite v stik s svojim zdravnikom.
- Če načrtujete dolgo potovanje ali če se nameravate seliti v drugo mesto, o tem obvestite svojega zdravnika. Svojega zdravnika prosite za napotnico v novem območju.
- Zdravnik bo morda omejil vašo vožnjo, vsaj na začetku, da prepreči nepotrebno obremenjevanje vaših ran.

6. ŽIVLJENJE Z GENERATORJEM OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Splošna pričakovanja

Generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator boste lahko občutili pod kožo. Običajni premiki telesa ne povzročijo škode na generatorju ali priključenih odvodih. Vendar pa je pomembno, da generatorja impulzov ne poskušate premikati ali obračati. Generator se vsadi s točno določeno usmerjenostjo na kožo, da se zagotovi pravilno komuniciranje s programatorjem OMNI II Programmer in polnilnikom OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Učinek na vaše aktivnosti

Ko se rane zaradi kirurškega posega zacelijo, lahko pričakujete, da boste lahko nadaljevali s svojimi običajnimi aktivnostmi, vključno s spolno intimnostjo. Na vsajeni generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator ne vpliva hoja, prepogibanje ali druge običajne vsakodnevne aktivnosti.

6.3 Zdravila

Zdravila na recept, ki jih jemljete skladno z navodili, nimajo učinka na pravilno delovanje vašega generatorja OPTIMIZER Smart IPG.

Pri vsaditvi generatorja OPTIMIZER Smart Pulse Generator na splošno ne smeje biti potrebne spremembe uporabe katerih koli zdravil.

6.4 Kako lahko drugi pripomočki vplivajo na generator OPTIMIZER Smart IPG

Gospodinjski aparati, ki delujejo dobro, in osebna komunikacijska oprema, ki jo držite 25 cm ali več proč od generatorja IPG nimajo učinka na generator OPTIMIZER Smart IPG. Bodite pa previdni v bližini pripomočkov, ki

ustvarjajo električna ali magnetna polja. Motnje lahko na primer povzročajo nekateri električni brivniki, orodje z električnim napajanjem in električni vžigalni sistemi, vključno s tistimi, uporabljenimi na opremi, ki deluje na bencin. Opremo, ki deluje na bencin, lahko na splošno uporabljate, če zaščitni pokrovi, zaščitna oplaščenja in drugi oklopi niso odstranjeni.

Izogibajte se nagibanju nad odprtim avtomobilskim prostorom za motor, ker lahko alternator ustvarja zelo močno elektromagnetno polje.

Take motnje, ki jih zazna generator OPTIMIZER Smart IPG, lahko povzročijo lažno zaznavanje vašega srčnega ritma in nepravilno časovno usklajevanje dovajanja signalov CCM™.

Opremi ali pripomočkom, ki vsebujejo močne magnete (npr. stereo zvočniki) se ne približujte preveč. Generator OPTIMIZER Smart IPG vsebuje magnetno stikalo, ki pri aktiviranju s tem, da v njegovo bližino za 3–5 sekund postavite magnet, izklopi vaš pripomoček. Če pride do tega po nesreči, mora vaš zdravnik uporabiti programator OMNI II Programmer za ponoven vklop generatorja OPTIMIZER Smart IPG. Ker generator OPTIMIZER Smart IPG ni pripomoček za ohranjanje življenja, vas tak dogodek verjetno ne bo ogrozil.

Pred vstopom v območje, ki je opremljeno z opozorilom za bolnike s srčnim spodbujevalnikom (ali drugimi vsadnimi medicinskimi pripomočki), ali območja, kjer so industrijski stroji ali radijski oddajniki, vključno z amaterskimi radijskimi oddajniki, se vedno posvetujte z zdravnikom.

Svojega leččega zdravnika vedno obvestite, da imate vsajen generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator preden:

- bo pri vas opravljen kirurški poseg, pri katerem se bo uporabilo elektrokavterizacijo,

- bo pri vas opravljen poseg, ki vključuje RF-ablacijo,
- boste šli na diatermijsko terapijo,
- bo pri vas opravljen poseg kardioverzije,
- bo pri vas opravljeno terapevtsko obsevanje, slikanje z nuklearno magnetno resonanco (NMR), slikanje z magnetno resonanco (MRI), terapevtski ultrazvok ali litotripsija.

Pozor:

- Generator OPTIMIZER Smart IPG je treba deaktivirati ali pozorno spremljati pred in med kakršnim koli medicinskim zdravljenjem, pri katerem skozi telo potuje električni tok.
- Generatorja OPTIMIZER Smart IPG ne smete neposredno izpostaviti terapevtskemu ultrazvoku ali terapevtskemu obsevanju. S to vrsto izpostavljanja se lahko poškoduje pripomoček, kar morda ne bo zaznavno takoj.

Trgovinski sistemi proti kraji in letališki varnostni skenerji običajno generatorjem OPTIMIZER Smart IPG ne škodujejo. Kljub temu se ne zadržujte v bližini take opreme. Preden greste skozi varnostno skeniranje na letališču, je priporočeno, da varnostnemu osebju predložite svojo kartico OPTIMIZER Smart ID v pregled.

6.5 Pomembnost vaše ID kartice bolnika

Vsak generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator se dostavi z ID kartico bolnika. Kartico vam bo dal vaš zdravnik po posegu vsaditve vašega pripomočka. Poleg tega vas družba Impulse Dynamics s poslanimi informacijami lahko registrira kot prejemnika pripomočka, ki ga je proizvedla, tako da lahko vašega zdravnika pravilno in v

celoti obvešča, kadar izda nove svetovalne informacije o izdelku.

Pomembno je, da imate s seboj vedno svojo ID kartica bolnika in seznam vseh zdravil, ki jih jemljete. V nujnem medicinskem primeru so na ID kartici bolnika podatki, ki so zelo pomembni za lečečega zdravnika in olajšajo urgentno zdravniško oskrbo, ki jo morda potrebujete.

Poleg tega je pomembno, da vse svoje ponudnike zdravstvene nege obvestite, da imate vsajen pripomoček OPTIMIZER Smart. Zaradi tega ob svojem naslednjem obisku zdravnika ali zobozdravnika pokažite svojo ID kartico bolnika, tako da bodo lahko naredili njeno kopijo za svoje kartoteke.

7. POLNILNIK OPTIMIZER MINI CHARGER

Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger je polnilnik, ki ga napaja polnilna baterija, in se uporablja za polnjenje baterije generatorja OPTIMIZER Smart IPG. Pripomoček je dostavljen z adapterjem za izmenični tok (baterijski polnilnik Cell Con; vhodna moč: 110–240 V (izmenični tok), 50–60 Hz, 0,3 A; izhodna moč: 8,4 V, 1,3 A), da napolnite notranjo baterijo.

Opozorilo: če generatorja OPTIMIZER Smart IPG ne polnite redno, se bo zaustavil, ko se baterija izprazni!

Pozor: polnilnik OPTIMIZER Mini Charger je predmet in/ali je lahko vzrok morebitnih elektromagnetnih ali drugih motenj za druge električne naprave, ki se uporabljajo v bližini. Pravilno delovanje polnilnika lahko še posebej moti prenosna in mobilna radijska oprema.

7.1 Komponente sistema polnilnika OPTIMIZER Mini Charger System

Sistem polnilnika OPTIMIZER Mini Charger System sestavljajo naslednji sestavni deli:

- Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger (s priključeno polnilno palico) – uporablja se za polnjenje generatorja OPTIMIZER Smart IPG.
- Adapter za izmenični tok – uporablja se za polnjenje notranje baterije polnilnika OPTIMIZER Mini Charger in njegovo izolacijo od električnega omrežja.
- Prenašalni kovček – uporablja se za prenašanje sistema polnilnika OPTIMIZER Mini Charger system.
- Pas za bolnika – (izbirni) se uporablja za namestitev polnilnika okoli pasu, medtem ko se generator OPTIMIZER Smart IPG polni.



Slika 3: Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger z adapterjem za izmenični tok

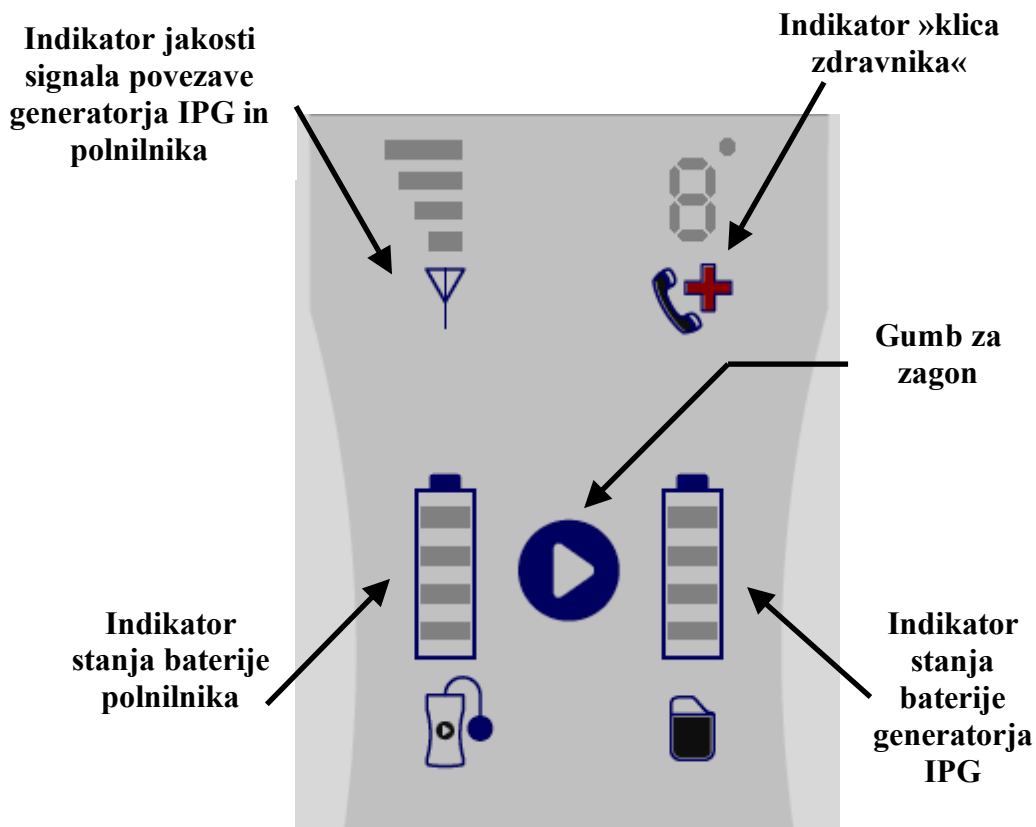
7.2 Metoda polnjenja, ki se uporablja s polnilnikom OPTIMIZER Mini Charger

Induktivni prenos energije je edina metoda transkutanege polnjenja, ki je izvedljiva v praksi. Induktivni prenos energije temelji na nihajočem elektromagnetnem polju, ki ga ustvarja primarna tuljava. Magnetna polja lahko prodrejo v človeško tkivo skoraj brez oslabitve. Zaradi tega lahko energijo polja sprejme sekundarna tuljava, ki je povezana z električnimi vezji vsadka, in jo pretvori nazaj v električno energijo.

7.3 Lastnosti polnilnika OPTIMIZER Mini Charger

Vaš polnilnik OPTIMIZER Mini Charger ima več funkcij z naslednjim pomenom:

- **Indikator jakosti signala povezave generatorja IPG in polnilnika:** prikazovalnik v obliki črtnega grafa, ki kaže povezavo med polnilnikom in generatorjem OPTIMIZER Smart IPG
- **Indikator »klica zdravnika«:** prikazovalnik LED s 7 segmenti za numerične šifre
- **Indikator stanja baterije polnilnika:** prikazovalnik v obliki črtnega grafa, ki kaže stanje napolnjenosti baterije polnilnika OPTIMIZER Mini Charger
- **Gumb za zagon:** gumb za zagon polnilnika OPTIMIZER Mini Charger
- **Indikator stanja baterije generatorja IPG:** prikazovalnik v obliki črtnega grafa, ki kaže trenutno stanje napolnjenosti baterije generatorja OPTIMIZER Smart IPG



Slika 4: Lastnosti polnilnika OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Uporaba polnilnika OPTIMIZER Mini Charger

Polnilnik OPTIMIZER Mini polnilnik se uporablja za polnjenje baterije generatorja OPTIMIZER Smart IPG. Njegova posebna zasnova omogoča pravilno nadzorovanje postopka polnjenja z minimalno intervencijo in zagotavlja vašo varnost.

Opozorilo: na vhod I/O polnilnika OPTIMIZER Mini Charger ne priključite nobene opreme. Ta vhod je namenjen izključno za tovarniško uporabo ali za uporabo s strani servisnega osebja.

Uporaba polnilnika OPTIMIZER Mini Charger za polnjenje generatorja OPTIMIZER Smart IPG vključuje dva koraka:

- Polnjenje notranje baterije polnilnika OPTIMIZER Mini Charger
- Polnjenje baterije generatorja OPTIMIZER Smart IPG

Opomba: polnjenja notranje baterije polnilnika OPTIMIZER Mini Charger in polnjenje generatorja OPTIMIZER Smart IPG NE MORETE izvajati istočasno. NAJPREJ morate napolniti baterijo polnilnika OPTIMIZER Mini Charger, ŠELE NATO lahko napolnite generator OPTIMIZER Smart IPG.

1. Izhodni priključek za enosmerni tok adapterja za izmenični tok priključite v vhodni napajalni priključek, ki se nahaja na vrhu polnilnika levo, nato pa adapter za izmenični tok priključite v električno omrežje, da začnete s polnjenjem notranje baterije polnilnika.

Opomba: pred vsako uporabo preverite, ali je adapter za izmenični tok na kakršen koli način poškodovan. Če

potrebujete nadomestni adapter za izmenični tok, stopite v stik s predstavnikom družbe Impulse Dynamics.

Opozorilo: za polnjenje baterije v polnilniku OPTIMIZER Mini Charger uporabljajte samo adapter za izmenični tok, ki je bil dostavljen s polnilnikom OPTIMIZER Mini Charger.

Pozor: ne dotikajte se kontaktov za enosmerni tok na adapterju za izmenični tok. Če pa pride do nenamerne stika, to ne predstavlja večjega tveganja.

2. **Indikator stanja baterije polnilnika** kaže trenutno stanje napolnjenosti notranje baterije polnilnika. Ker je ta postopek polnjenja popolnoma samodejen, lahko baterijo na primer polnite čez noč.
3. Če stalno svetijo 4 črtice **indikatorja stanja baterije polnilnika**, je baterija polnilnika OPTIMIZER Mini Charger napolnjena do konca.
4. Adapter za izmenični tok odklopite iz polnilnika OPTIMIZER Mini Charger. Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger lahko zdaj uporabljate za polnjenje generatorja OPTIMIZER Smart IPG.

Opomba: polnilnika OPTIMIZER Mini Charger ne morete uporabljati za polnjenje generatorja OPTIMIZER Smart IPG, dokler adapterja za izmenični tok ne odklopite iz polnilnika.

5. Če želite napolniti generator OPTIMIZER Smart IPG, se najprej namestite v mirujoč in udoben položaj, najbolje naslonjeni nazaj pod kotom 45° (kavč, naslanjač). Pas z dodatki lahko uporabljate, da je polnilnik na priročnem mestu med polnjenjem.
6. Polnilno palico postavite neposredno nad mesto vsaditve generatorja OPTIMIZER Smart IPG. Če želite, si lahko

kabel palice nadenete okoli vratu, tako da bo polnilna palica nameščena na vašem prsnem košu na oblačilih.

Opomba: polnilnika ne smete uporabljati v bližini druge elektronske opreme. Če ni mogoče vzdrževati zadostne prostorske razdalje, je treba polnilnik spremljati, da se zagotovi njegovo pravilno delovanje.

7. Proces polnjenja začnite s pritiskom **gumba za zagon**, ki ga morate pridržati 3–4 sekunde.
8. Polnilno palico počasi premikajte nad mestom vsadka, pri tem pa opazujte **indikator signala povezave generatorja IPG in polnilnika**, ki kaže stanje povezave med generatorjem OPTIMIZER Smart IPG in polnilno palico. Polnilno palico prestavite po potrebi, dokler ne bo **indikator signala povezave generatorja IPG in polnilnika** kazal največje število črtic. Polnilnik samodejno poišče lokacijo najmočnejšega signala generatorja OPTIMIZER Smart IPG.
9. Ko polnilna palica vzpostavi stik z generatorjem OPTIMIZER Smart IPG, polnilnik OPTIMIZER Mini Charger začne s postopkom polnjenja.

Opomba: če je položaj polnilne palice slab ali če se je polnilna palica premaknila, **indikator jakosti signala povezave generatorja IPG** in polnilnika na polnilniku OPTIMIZER Mini Charger kaže manjše število osvetljenih črtic. Poleg tega se približno enkrat na sekundo sproži zvočni signal. V tem primeru premaknite polnilno palico nazaj v ustrezen položaj.

Opomba: če ostane položaj polnilne palice glede na generator OPTIMIZER Smart IPG slab, se postopek samodejno prekine. V tem primeru je treba sejo polnjenja začeti znova, tako da ponovno pritisnete **gumb za zagon**.

10. **Indikator stanja baterije generatorja IPG** kaže napredovanje stanja polnjenja generatorja OPTIMIZER Smart IPG.

Opomba: med polnilno sejo poskusite pripomoček napolniti do konca. Če je baterija močno izpraznjena, lahko polnjenje baterije generatorja OPTIMIZER Smart IPG traja dlje kot eno uro. Če pripomočka ni mogoče napolniti do konca v eni seji, ponovite postopek polnjenja. Če je baterija močno izpraznjena, bo morda za popolno napolnjenost generatorja OPTIMIZER Smart IPG potrebnih več dnevni seji.

11. Ko je baterija generatorja OPTIMIZER Smart IPG popolnoma napolnjena, se sproži dolg zvočni signal in svetijo vse štiri črtice **indikatorja stanja baterije generatorja IPG**. Postopek polnjenja se nato zaključi samodejno, polnilnik pa se izklopi.

Za prekinitev polnilne seje pred njenim zaključkom odstranite polnilno palico z mesta vsadka. Polnilnik nato samodejno zaustavi postopek polnjenja. Polnilnik lahko izklopite tudi tako, da še enkrat pritisnete **gumb za zagon**.

Polnilnik spremlja temperaturo vsajenega generatorja OPTIMIZER Smart IPG, tako da se njegova temperatura poviša samo minimalno. Če želite s sejo polnjenja nadaljevati po premoru, počakajte približno 10 minut, preden začete z novo sejo polnjenja, tako da se lahko temperatura vsajenega generatorja OPTIMIZER Smart IPG vrne na normalno.

7.5 Pogostost sej polnjenja

Optimalno delovanje polnilne baterije v generatorju OPTIMIZER Smart IPG se lahko zagotovi samo, če se baterija tedensko popolnoma napolni. Dan ali ura, ki ju izberete za polnjenje generatorja OPTIMIZER Smart IPG nista pomembna, vendar je priporočeno, da med sejami polnjenja ne mine več kot en teden.

Če nivo napolnjenosti baterije generatorja OPTIMIZER Smart IPG pade pod določen prag, se izvajanje terapije samodejno začasno prekine. V tem primeru je treba baterijo generatorja OPTIMIZER Smart IPG napolniti, preden nadaljujete z izvajanjem terapije. Ko se seja polnjenja konča, generator OPTIMIZER Smart IPG samodejno nadaljuje z izvajanjem terapije s predhodno programiranimi parametri. Sejo polnjenja morate izvesti vedno, kadar se ne počutite dobro, da zagotovite delovanje svojega pripomočka. Če pripomočka ne morete napolniti, stopite v stik s svojim zdravnikom.

7.6 Numerične šifre

Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger je bil zasnovan tako, da vam pošilja določena opozorila glede stanja generatorja OPTIMIZER Smart IPG kot tudi polnilnika OPTIMIZER Mini Charger.

Če polnilnik zazna situacijo, pri kateri je potrebno ukrepanje, se na **indikatorju »klica zdravnika«** prikaže številka polnilnika OPTIMIZER Mini Charger.

Če se prikaže numerična šifra, si jo zapišite, nato pa uporabite informacije v tem razdelku, da določite, kakšni bodo vaši nadaljnji ukrepi.

- V primeru numeričnih šifer »0«, »1«, »2«, »3«, »4« in »8«, stopite v stik s svojim zdravnikom in se dogovorite za takojšnji pregled generatorja OPTIMIZER Smart IPG.

Opomba: upoštevajte, da morate sejo polnjenja izvesti vedno, kadar se ne počutite dobro, da zagotovite delovanje svojega pripomočka.

- Če se prikaže numerična šifra 5, to pomeni, da je polnilnik zaznal začasno težavo, povezano s telesno temperaturo, in je prekinil postopek polnjenja. Postopek polnjenja ponovite kasneje. Če se ta numerična šifra prikaže na polnilniku večkrat v času več dni, stopite v stik z zdravnikom, da se dogovorite za takojšnji pregled generatorja OPTIMIZER Smart IPG.
- Če je prikazana numerična šifra 6, to pomeni, da je polnilnik OPTIMIZER Mini Charger zaznal notranjo napako in je prekinil postopek polnjenja. Za nadomestni polnilnik stopite v stik s svojim zdravnikom.
- Če je prikazana numerična šifra 7, to pomeni, da je polnilnik OPTIMIZER Mini Charger zaznal, da vsajeni pripomoček ni generator OPTIMIZER Smart IPG in je končal postopek polnjenja. Za ustrezen polnilnik stopite v stik s svojim zdravnikom.

7.7 Čiščenje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger

Opozorilo: pred čiščenjem morate adapter za izmenični tok vedno odklopiti iz polnilnika OPTIMIZER Mini Charger.

Zunanjo površino polnilnika OPTIMIZER Mini Charger je treba očistiti po potrebi samo z mehko krpo, ki jo enostavno **navlažite** z vodo (krpo popolnoma ožemite).

Pozor: NE uporabljajte topil ali čistilnih krp, impregniranih s kemičnimi čistilnimi sredstvi.

Opozorilo: NE čistite električnih priključkov polnilnika OPTIMIZER Mini Charger.

Opozorilo: nobenega dela polnilnika OPTIMIZER Mini Charger NE potopite v vodo. Enota se lahko poškoduje.

7.8 Vzdrževanje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger

Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger ne vsebuje delov, ki jih lahko popravijo uporabniki. Če polnilnik OPTIMIZER Mini Charger ne deluje, stopite v stik z zdravnikom za nadomestni polnilnik.

Opozorilo: na tej opremi niso dovoljene nikakršne spremembe.

Baterija v polnilniku OPTIMIZER Mini Charger ima pričakovano življenjsko dobo 5 let. Če polnilnik OPTIMIZER Mini Charger ne more do konca napolniti generatorja OPTIMIZER Smart IPG po tem, ko je bila baterija polnilnika napolnjena do konca, stopite v stik z zdravnikom za nadomestni polnilnik.

7.9 Shranjevanje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger in ravnanje z njim

Ko prejmete polnilnik OPTIMIZER Mini Charger, ga ne smete izpostavljati čezmerno vročim ali hladnim pogojem. Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger shranjujte na hladnem, suhem mestu. Pripomočkov ne puščajte v vozilu ali na prostem dlje časa. Skrajne temperature, posebej visoka temperatura, lahko poškodujejo občutljivo elektroniko. Da zagotovite pravilno delovanje, polnilnika OPTIMIZER Mini Charger ne smete uporabljati pri okoliški temperaturi nad 27 °C. Če je treba, se pred začetkom seje polnjenja premaknite na hladno lokacijo, kjer je okoliška temperatura nižja od 27 °C.

Poleg tega morate imeti polnilnik OPTIMIZER Mini Charger v običajnih okoliških pogojih: 1) relativna vlažnost med 20 in 75 %; in 2) okoliški tlak med 700 in 1060 hPa.

Opozorilo: polnilnik OPTIMIZER Mini Charger se ne sme uporabljati na letalu, pred uporabo na ladji pa je treba o tem povprašati posadko.

7.10 Odstranjevanje polnilnika OPTIMIZER Mini Charger

Če polnilnika OPTIMIZER Mini Charger ne potrebujete več, ga lahko vrnete svojemu zdravniku.

Opozorilo: polnilnika OPTIMIZER Mini Charger **NE** odvrzite v smeti. Polnilnik OPTIMIZER Mini Charger vsebuje litijeve baterije in komponente, ki niso skladne z direktivo RoHS. Če je treba polnilnik OPTIMIZER Mini Charger odvreči, ga odvrzite pravilno v skladu z lokalnimi predpisi, ki urejajo odstranjevanje takih materialov.

8. ZAMENJAVA GENERATORJA OPTIMIZER SMART IPG

Generator OPTIMIZER Smart Pulse Generator vsebuje polnilno baterijo, zamenjava pripomočka, ker baterija ne more ohraniti električnega naboja, pa se **ne** pričakuje znotraj garancijskega obdobja, če jo polnite vsak teden. Vsadne pripomočke, ki vsebujejo baterije, **ki se jih ne da polniti**, je treba vedno zamenjati, kadar se uporabna kapaciteta njihovih baterij iztroši. Kljub temu obstajajo še nadaljnji razlogi, zakaj pripomoček ali eden od njegovih odvodov morda ne deluje skladno s pričakovanji. V tem primeru vam bo zdravnik pojasnil razloge in načrtoval kirurški poseg za zamenjavo.

Ta poseg je običajno bolj omejen, tako da morda ne bo potrebno ostati v bolnišnici čez noč. Nega po kirurškem posegu, povezanem z zamenjavo, ni drugačna od tiste, ki ste je bili deležni med začetnim kirurškim posegom.

9. POGOSTA VPRAŠANJA

1. Zakaj je moj zdravnik priporočil vsaditev generatorja OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

Vaš zdravnik je pri vas diagnosticiral obliko srčnega popuščanja, ki se lahko zdravi z generatorjem OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. S standardnimi zdravljenji vas do danes ni bilo mogoče uspešno ozdraviti. Zaradi tega vaš zdravnik verjame, da ste dober kandidat za vsaditev pripomočka OPTIMIZER Smart IPG, kot pripomočka za zdravljenje vašega stanja.

2. Kakšna je naloga generatorja OPTIMIZER Smart IPG?

Generator OPTIMIZER Smart IPG spremlja vaš srčni ritem in dovaja signale za modulacijo srčne krčljivosti ob točno določenem času, ko se vaše srce krči. Ti signali povečajo moč vsakega krčenja, kar izboljša simptome vašega srčnega popuščanja. Generator OPTIMIZER Smart IPG je za vaše specifične potrebe programiral zdravnik, pri tem pa je uporabil zunanji programator in palico, ki se namesti nad vaš generator impulzov.

3. Ali me bo treba med posegom vsaditve uspavati (splošna anestezija)?

Poseg vsaditve se opravi pod lokalno anestezijo z blagim sedativom. Približno dve uri, kolikor običajno traja poseg, boste budni, vendar zaspani.

4. Kakšna so tveganja, povezana s to vrsto kirurškega posega?

Obstaja tveganje okužbe, kar velja za vsak invaziven poseg. Obstaja tveganje perforacije srčne mišice (v steni srca se naredi luknja), ali drugih zapletov, pri čemer je zaradi nekaterih zapletov potreben dodaten kirurški poseg. Podrobnejši seznam možnih zapletov je v poglavju 3.

5. Kako dolgo bom moral(a) ostati v bolnišnici?

Odvisno od rutine v bolnišnici, boste v bolnišnico prispeli en dan pred posegom, ki bo izveden naslednji dan, nato boste v bolnišnici ostali čez noč, domov pa boste odšli naslednji dan.

6. Ali bom še vedno lahko počel(a) iste stvari kot do zdaj?

Da, razen če sodelujete v kontaktnih športih ali drugih dejavnostih ali pa boste imeli nesrečo, v kateri se bo vaš vsajeni sistem poškodoval oziroma bo moteno njegovo delovanje. O tem se bo z vami podrobno pogovoril vaš zdravnik.

7. Ali bo treba generator OPTIMIZER Smart IPG kdaj zamenjati?

Generator OPTIMIZER Smart IPG deluje na polnilno baterijo. Vaš zdravnik vam bo pokazal, kako lahko napolnite pripomoček in vam povedal, kako pogosto ga morate polniti. Vaš zdravnik mora oceniti stanje baterije med rutinskimi kontrolnimi obiski. Za pomoč pri ocenjevanju te baterije morate generator OPTIMIZER Smart IPG napolniti sedem dni pred obiskom zdravnika.

Poleg tega obstaja tveganje, da pride do težav s sestavnim delom ali odvodom, zaradi česar je lahko potrebna zamenjava ali ponoven kirurški poseg. Ker generator OPTIMIZER Smart IPG ni pripomoček za ohranjanje življenja, vas morebitno nepravilno delovanje pripomočka verjetno ne bo ogrozilo.

POMEMBNE INFORMACIJE:

Elektrofiziolog:

Naslov:

Mesto:

Država:

Poštna številka:

Telefonska št.:

Kardiolog:

Naslov:

Mesto:

Država:

Poštna številka:

Telefonska št.:

Bolnišnica:

Naslov:

Mesto:

Država:

Poštna številka:

Telefonska št.:

Zdravila:

Generator OPTIMIZER Smart Implantable Pulse
Generator

Št. modela:

Serijska št.:

Št. modela odvoda 1:

Serijska številka

Št. modela odvoda 2:

Serijska številka

Št. modela odvoda 3:

Serijska številka

