



OPTIMIZER[®] Smart System

* * *

För behandling av
måttlig till svår hjärtsvikt

Patienthandbok



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® är ett varumärke som tillhör Impulse Dynamics, registrerat i USA.

OMNI™ är ett varumärke som tillhör Impulse Dynamics.

CCM™ är ett varumärke som tillhör Impulse Dynamics.

Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Ingen del av denna handbok får reproduceras eller överföras på något sätt eller med någon metod, vare sig elektronisk eller mekanisk, för något ändamål utan föregående uttryckligt skriftligt tillstånd från Impulse Dynamics.

OPTIMIZER® Smart System och CCM™-teknologin skyddas av flera amerikanska patent. För en uppdaterad lista över relevanta patent och patentansökningar, besök vår patentsida: <http://www.impulsedynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1.	INLEDNING.....	1
2.	OPTIMIZER SMART-SYSTEMET	2
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger	5
3.	MÖJLIGA KOMPLIKATIONER	6
3.1	Förknippade med implantationen	6
3.2	Förknippade med enhetens eller laddarens drift	8
4.	IMPLANTATION AV OPTIMIZER SMART IPG.....	8
5.	EFTER IMPLANTATIONEN	9
6.	ATT LEVA MED OPTIMIZER SMART IPG.....	11
6.1	Allmänna förväntningar.....	11
6.2	Effekter på dina aktiviteter	11
6.3	Läkemedel	11
6.4	Hur andra apparater kan påverka din OPTIMIZER Smart IPG	11
6.5	Vikten av ditt patient-ID-kort	13
7.	OPTIMIZER MINI CHARGER	14
7.1	OPTIMIZER Mini Charger-systemets delar.....	14
7.2	Laddningsmetod som används av OPTIMIZER Mini Charger	15
7.3	Funktioner hos OPTIMIZER Mini Charger.....	16
7.4	Använda OPTIMIZER Mini Charger	18
7.5	Hur ofta uppladdning ska ske	21
7.6	Sifferkoder	22
7.7	Rengöra OPTIMIZER Mini Charger.....	23
7.8	Underhåll av OPTIMIZER Mini Charger.....	24
7.9	Förvaring och hantering av OPTIMIZER Mini Charger	24

7.10 Bortskaffning av OPTIMIZER Mini Charger.....	25
8. UTBYTE AV OPTIMIZER SMART IPG	25
9. VANLIGA FRÅGOR.....	26
VIKTIG INFORMATION.....	28
ANTECKNINGAR.....	30

1. INLEDNING

Din läkare har fastställt att du har en form av hjärtsvikt. För att hjälpa till att minska dina symtom på det här tillståndet har din läkare rekommenderat implantation av OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG). Syftet med den här handboken är att hjälpa dig förstå delarna och funktionen hos OPTIMIZER Smart System.

Hjärtsvikt är ett kliniskt tillstånd som årligen drabbar uppskattningsvis 10 miljoner människor världen över. I en nyligen genomförd studie i USA fann man att förekomsten av hjärtsvikt hos män var 378 per 100 000 och hos kvinnor 289 per 100 000¹.

Hjärtsvikt är den term som läkare använder för att beskriva tecknen och symtomen som hänger samman med hjärtmuskelnns oförmåga att pumpa runt tillräckligt med blod för att tillgodose kroppens behov utan att en farlig ökning av blodtrycket (diastoliskt) uppstår. Symtom på hjärtsvikt kan i början visa sig i form av trötthet, dålig fysisk arbetsförmåga eller mental förvirring, eller som en kombination av dessa symtom tillsammans med andningssvårigheter, ansamling av vätska i lungorna, levern och på andra platser i kärlbädden i kroppen. Det första tecknet på detta brukar vara svullnad (ödem) i benen och/eller armarna.

Ett stort antal läkemedel med olika verkningsätt finns för närvarande tillgängliga för behandling av hjärtsvikt. Trots den här växande listan är det vissa patienter som inte får tillräcklig hjälp med enbart läkemedel.

OPTIMIZER Smart IPG stimulerar inte hjärtmuskeln till kontraktion på samma sätt som en pacemaker. Den är istället utformad för att leverera särskilda signaler för ”modulering av hjärtats kontraktionsförmåga” i väggen mellan de två pumpande

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

kamrarna (höger och vänster kammare) när hjärtat kontraheras, dvs. drar ihop sig. Den primära effekten av denna behandling sker på cellnivån i hjärtmuskeln, så att hjärtkontraktionens effektivitet och styrka förbättras på ett naturligt sätt, dvs. hjärtat pumpar mer blod för varje hjärtslag.

2. OPTIMIZER SMART SYSTEM

OPTIMIZER Smart System är avsett för behandling av måttlig till svår hjärtsvikt. Det består av följande delar:

- Programmerbar OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- OPTIMIZER Mini Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator är en enhet som drivs av ett internt batteri, kan programmeras och har telemetrifunktioner. Den implanteras vanligen under huden upptill på bröstet, på höger eller vänster sida. Två (eller tre kan väljas) implanterbara elektroder kopplas till OPTIMIZER Smart Pulse Generator. Läkaren för in dem till hjärtat genom en stor ven under implantationsingreppet. Dessa elektroder är försedda med elektrodpoler i änden, som används av OPTIMIZER Smart IPG för att övervaka hjärtats elektriska aktivitet och leverera särskilda signaler för förbättring av hjärtats kontraktionsförmåga till hjärtat vid en specifik tidpunkt under hjärtslagen.

Som redan nämnts är OPTIMIZER Smart IPG en enhet med telemetrifunktioner. Detta betyder att enheten är konstruerad så att den kan kommunicera genom huden med en yttre datorliknande apparat som heter OMNI II Programmer. Programmeringsapparaten används bara av läkaren eller vårdpersonalen för att specialanpassa inställningarna i

OPTIMIZER Smart IPG till just dina hjärtslag. Den kan också ge läkaren viktig information från enheten som talar om hur väl de inprogrammerade inställningarna behandlar ditt tillstånd.

Batteriet i OPTIMIZER Smart IPG är uppladdningsbart vilket förlänger dess livslängd. Enheten måste laddas upp regelbundet. Din läkare talar om hur ofta detta ska göras. För att du ska kunna göra detta på enklast möjliga sätt kommer du att få laddaren OPTIMIZER Mini Charger. Din läkare lär dig hur du ska använda den.

OPTIMIZER Smart IPG-enhetens förväntade livslängd begränsas av den förväntade livslängden hos dess uppladdningsbara batteri. Det uppladdningsbara batteriet i OPTIMIZER Smart IPG bör räcka i minst 15 år. Med tiden och med upprepade uppladdningar förlorar batteriet i OPTIMIZER Smart IPG sin förmåga att kunna laddas upp till sin fulla laddningskapacitet.



Figur 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger, dvs. laddaren, drivs också av ett uppladdningsbart batteri. Laddningsplattan är permanent ansluten till laddaren med en kabel som är tillräckligt lång för att du ska kunna lägga laddaren på upp till en halv meters avstånd ifrån dig. Uppladdningen sker automatiskt utan att användaren behöver ingripa i någon nämnvärd grad. Se avsnitt 7 i den här handboken för detaljerad information om hur du använder laddaren på rätt sätt.



Figur 2: OPTIMIZER Mini Charger

3. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

3.1 Förknippade med implantationen

Som vid alla kirurgiska ingrepp är implantation av OPTIMIZER Smart Pulse Generator förenad med en viss risk. Detta avsnitt är avsett att förklara de olika möjliga komplikationerna förknippade med att få en enhet implanterad. Inga av dessa komplikationer är unika för OPTIMIZER Smart IPG och de kan även förekomma i samband med implantation av liknande system (som t.ex. pacemakrar för hjärtat).

Komplikationer förknippade med implantation av medicintekniska produkter som rapporterats i den medicinska litteraturen inkluderar bland annat:

- Oregelbundna och/eller farliga hjärtrytmer orsakade av pulsgeneratoren.
- Infektion – detta kan kräva kirurgisk åtgärd.
- Huden över enheten kan brytas ner (erodera) så att någon del av apparaten blottas. Detta måste åtgärdas kirurgiskt.
- Enheten kan förflytta sig från sin ursprungliga plats under huden (migration). Om detta händer måste läkaren utföra en ny operation för att sätta fast den i rätt läge.
- Du kan få en blödning under huden runt såret eller i ”fickan” som skapats under huden för att rymma pulsgeneratoren (hematom). Detta kan kräva kirurgisk åtgärd.
- Vätska kan ansamlas i ”fickan” som skapats under huden för att rymma pulsgeneratoren, vilket måste behandlas.

- Du kan eventuellt vara överkänslig mot ett eller flera av de material som används i OPTIMIZER Smart IPG och som är utsatta för kroppens vävnader (vävnadstoxisk reaktion). Detta kan kräva att enheten tas bort, men det är sällsynt.
- Stroke.
- Lungkollaps.
- Dödsfall.

Komplikationer förknippade med implantation av elektroder som rapporterats i den medicinska litteraturen inkluderar:

- En implanterad elektrod kan pressa sig igenom hjärtväggen. Detta har i sällsynta fall lett till ett farligt tillstånd som kräver kirurgisk åtgärd.
- Om man har en mycket tunn hjärtvägg kan man uppleva hicka varje gång enheten levererar en CCM™-signal på grund av stimulering av frenikusnerven eller själva diafragman. Detta kan kräva kirurgisk åtgärd.
- Även om det är osannolikt att det förekommer (< 1 %), kan ventrombos (blodproppsbildning) orsakas av placering av elektroder i vensystemet. Detta kan kräva kirurgisk åtgärd.

OPTIMIZER Smart IPG använder elektroderna för att känna av hjärtats elektriska aktivitet. Problem som kan påverka elektrodens förmåga att utföra den här uppgiften kan förekomma. Dessa innefattar:

- En elektrod kan lossna från platsen där den sattes in under implantationen, vilket nödvändiggör en ny operation.

- En elektrod kan brytas eller gå sönder så att den elektriska kontakten försämras, vilket nödvändiggör en ny operation.

De elektrodproblem som beskrivs ovan kan uppstå när som helst under elektrodens implanterade livslängd. Kirurgisk åtgärd brukar vanligen krävas.

3.2 Förknippade med enhetens eller laddarens drift

- Det kan förekomma att en OPTIMIZER Smart IPG inte känner av och levererar CCM™-signaler på rätt sätt på grund av något program- eller hårdvaruproblem, vilket gör att den måste bytas ut.
- En OPTIMIZER Smart IPG kan eventuellt känna av störningar i omgivningen och leverera CCM™-signaler på ett felaktigt sätt. Se avsnitt 6.4.
- Det kan hända att en OPTIMIZER Mini Charger inte fungerar som den ska på grund av något program- eller hårdvaruproblem och därför inte laddar upp IPG-enheten ordentligt. I så fall krävs en ny laddare.

4. IMPLANTATION AV OPTIMIZER SMART IPG

Implantation av en OPTIMIZER Smart Pulse Generator och elektroder kräver ett kirurgiskt ingrepp, under vilket du är vaken men får lugnande medel. Lokalbedövning används för att bedöva implantationsstället, som vanligen är upptill på bröstet på höger eller vänster sida strax under huden.

Två (eller tre kan väljas) implanterbara elektroder används för OPTIMIZER Smart IPG och sätts in på specifika platser i hjärtat. Varje elektrod har en elektrodpol i spetsen. Läkaren för in varje elektrod genom en stor ven och in i hjärtat. Genomlysningröntgen

används för att säkerställa att de sätts in på rätt plats. När elektroderna är på plats och har satts fast görs ett snitt i huden och en ”ficka” skapas för att rymma OPTIMIZER Smart Pulse Generator.

Därefter ansluter läkaren de implanterade elektroderna till OPTIMIZER Smart IPG, kontrollerar att den fungerar som den ska och sätter sedan in den i fickan. Fickan sys därefter ihop och såret förbinds. Röntgenbilder tas av bröstet för att dokumentera placeringen av elektroderna i hjärtat och hur den implanterade pulsgeneratorn är riktad.

När du skrivs ut från sjukhuset får du instruktioner av läkaren som inkluderar:

- eventuella begränsningar av din fysiska aktivitet tills såret har läkt
- anvisningar om hur du ska tvätta dig, med särskild försiktighet för att undvika att blöta ner såren eftersom dessa måste hållas torra
- ett schema för ordinerade uppföljningsbesök till läkaren.

Ditt första uppföljningsbesök till läkaren bokas in till ungefär två veckor efter implantationen. Läkaren undersöker såren, ta bort stygn eller sårtejp och påbörja proceduren med att programmera din OPTIMIZER Smart Pulse Generator för just dina specifika behov. Vid det här tillfället får du också din OPTIMIZER Mini Charger och anvisningar i hur du ska använda den. Se till att du förstår dessa anvisningar. Dra dig inte för att ställa vilka som helst frågor som du kanske har.

5. EFTER IMPLANTATIONEN

Det är viktigt att du engagerar dig aktivt i din återhämtning genom att noga följa läkarens anvisningar, inklusive:

- Rapportera all rodnad, svullnad eller vätskning från såren till läkaren.

- Undvik att lyfta tunga föremål tills läkaren säger att du kan göra det.
- Gå, motionera och tvätta dig enligt läkarens instruktioner.
- Var noga med att kontakta läkaren om du får feber som kvarstår i mer än två eller tre dagar.
- Ställ vilka frågor som helt till läkaren om din enhet, hjärtrytm eller medicin. Var noga med att ta alla mediciner enligt läkarens föreskrifter.
- Ha inte på dig åtsittande kläder som kan irritera huden över enheten.
- Undvik att gnugga eller gnida på enheten eller det omgivande området på bröstet.
- Begränsa armrörelser som kan påverka elektrodsystemet om läkaren har sagt åt dig det.
- Undvik hårdhänt kontakt som skulle kunna medföra slag mot implantationsplatsen. Kontakta läkaren om du ramlar eller är med i en olycka som medför slag mot implantationsplatsen.
- Kontakta läkaren om du märker något oväntat eller ovanligt, som nya symtom.
- Informera läkaren ifall du planerar långa resor eller tänker flytta till en annan ort. Be i så fall läkaren att remittera dig till en annan läkare på den nya orten.
- Det kan hända att läkaren vill begränsa din bilkörning, åtminstone i början, för att undvika onödiga påfrestningar på såren.

6. ATT LEVA MED OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Allmänna förväntningar

Du kommer att kunna känna OPTIMIZER Smart Pulse Generator under huden. Normala kroppsrörelser skadar inte enheten eller de anslutna elektroderna. Det är dock viktigt att du inte försöker flytta på eller vrida pulsgeneratoren. Den har implanterats för att sitta i en specifik riktning gentemot huden för att säkerställa korrekt kommunikation med OMNI II Programmer och OPTIMIZER Mini Charger.

6.2 Effekter på dina aktiviteter

När operationssåren har läkt bör du kunna återuppta dina normala aktiviteter, inklusive sexuell aktivitet. Din implanterade OPTIMIZER Smart Pulse Generator påverkas inte av att du går, böjer dig eller utför andra normala dagliga aktiviteter.

6.3 Läkemedel

Receptbelagda läkemedel som tas enligt anvisningarna påverkar inte den korrekta funktionen hos din OPTIMIZER Smart IPG.

Implantationen av OPTIMIZER Smart Pulse Generator bör generellt inte medföra att du måste ändra din användning av något läkemedel.

6.4 Hur andra apparater kan påverka din OPTIMIZER Smart IPG

Hushållsapparater i gott skick och personlig kommunikationsutrustning som hålls på minst 25 cm avstånd från IPG-enheten har generellt ingen inverkan på din OPTIMIZER Smart IPG. Du bör dock vara försiktig när du är i närheten av apparater som alstrar elektriska eller

magnetiska fält. Störningar kan till exempel orsakas av vissa elektriska rakapparater, eldrivna verktyg och elektriska tändsystem, inklusive de som finns i bensindrivna motorer. Bensindriven utrustning kan i allmänhet användas förutsatt att skyddshuvar, höljen och andra avskärmande föremål inte har tagits av.

Undvik att luta dig över en öppen motor på en bil, eftersom generatoren genererar ett mycket starkt elektromagnetiskt fält.

Alla sådana störningar som upptäcks av OPTIMIZER Smart IPG kan feltolkas av enheten, som tror att den har upptäckt ditt hjärtslag och levererar CCM™-signaler på fel tidpunkt.

Du bör undvika att komma för nära utrustning eller apparater som innehåller starka magneter (t.ex. stereohögtalare). OPTIMIZER Smart IPG innehåller en magnetisk strömbrytare som, när den aktiveras genom att man placerar en stark magnet intill enheten i 3–5 sekunder, stänger av enheten. Om detta inträffar av misstag måste läkaren använda OMNI II Programmer för att slå på OPTIMIZER Smart IPG igen. Eftersom OPTIMIZER Smart IPG inte är någon livsuppehållande apparat är det osannolikt att du löper någon risk om en sådan händelse inträffar.

Rådfråga alltid läkare innan du går in i ett område försett med en varning avsedd för pacemakerpatienter (eller patienter med andra medicinska implanterbara enheter) eller områden med industriella maskiner eller radiosändare, inklusive amatörradiosändare och mobil radioutrustning.

Informera alltid behandlande läkare om att du har en implanterad OPTIMIZER Smart Pulse Generator innan du:

- genomgår någon operation där diatermi ska användas
- genomgår något ingrepp som innefattar RF-ablation
- behandlas med kortvåg

- genomgår elkonvertering
- genomgår strålbehandling, kärnmagnetisk resonans (NMR), magnetisk resonanstomografi (MRT), terapeutisk ultraljud eller litotripsi.

Försiktighet!

- OPTIMIZER Smart IPG ska antingen inaktiveras eller övervakas noga före och under alla medicinska behandlingar där elektrisk ström passerar genom kroppen.
- OPTIMIZER Smart IPG ska inte utsättas direkt för terapeutisk ultraljud eller strålning från strålbehandling. Denna typ av exponering kan skada enheten på ett sätt som kanske inte omedelbart upptäcks.

Stöldskyddssystem i affärer och säkerhetskontrollsystem på flygplatser skadar normalt inte OPTIMIZER Smart IPG. Du ska dock inte dröja dig kvar nära sådan utrustning. Det rekommenderas att du, innan du går igenom säkerhetskontroller på flygplatser, visar upp ditt OPTIMIZER Smart-ID-kort för säkerhetspersonalen.

6.5 Vikten av ditt patient-ID-kort

Ett patient-ID-kort medföljer varje OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Du får detta kort av läkaren efter att enheten har implanterats. Informationen som läkaren lämnar till Impulse Dynamics används dessutom av företaget för att registrera dig som en mottagare av en enhet som företaget har tillverkat, så att läkaren kan meddelas på ett korrekt och fullständigt sätt i händelse av att någon produktvarning utfärdas.

Det är viktigt att du alltid har ditt patient-ID-kort och en lista över alla dina mediciner med dig. Patient-ID-kortet innehåller mycket viktig information för en behandlande

läkare i händelse av en medicinsk akutsituation, och bidrar till att du snabbt kan få den akuta medicinska vård du eventuellt behöver.

Det är också viktigt att du talar om för all vårdpersonal som vårdar dig att du har fått en OPTIMIZER Smart-enhet implanterad. Nästa gång du går till din läkare eller tandläkare, visa dem därför ditt patient-ID-kort så att de kan ta en kopia av det som de kan förvara i din patientjournal.

7. OPTIMIZER MINI CHARGER

OPTIMIZER Mini Charger är en laddare som drivs av ett uppladdningsbart batteri och som används för att ladda upp batteriet i OPTIMIZER Smart IPG. Laddaren är försedd med en nätadapter (Cell Con batteriladdare; ingångsström: 110–240 V växelström, 50–60 Hz, 0,3 A; utgångsström: 8,4 V, 1,3 A) för uppladdning av det interna batteriet.

Varning! Om OPTIMIZER Smart IPG inte laddas upp regelbundet stängs den av när batteriet är urladdat!

Försiktighet! OPTIMIZER Mini Charger kan utsättas för och/eller kan orsaka elektromagnetiska eller andra störningar från andra elektriska apparater som används i närheten. Bärbar och mobil radiofrekvent utrustning har särskilt stor benägenhet att kunna påverka laddarens normala funktion.

7.1 OPTIMIZER Mini Charger System – delar

OPTIMIZER Mini Charger-systemet består av följande delar:

- OPTIMIZER Mini Charger (med vidhängande laddningsplatta) – används för att ladda upp OPTIMIZER Smart IPG.

- Nätadapter – används för att ladda upp det interna batteriet i OPTIMIZER Mini Charger och isolera den från nätströmmen.
- Väska – används för att transportera OPTIMIZER Mini Charger System
- Patientbälte – (valfritt) används för att bära laddaren runt midjan medan OPTIMIZER Smart IPG laddas upp.



Figur 3: OPTIMIZER Mini Charger med nätadapter

7.2 Laddningsmetod som används av OPTIMIZER Mini Charger

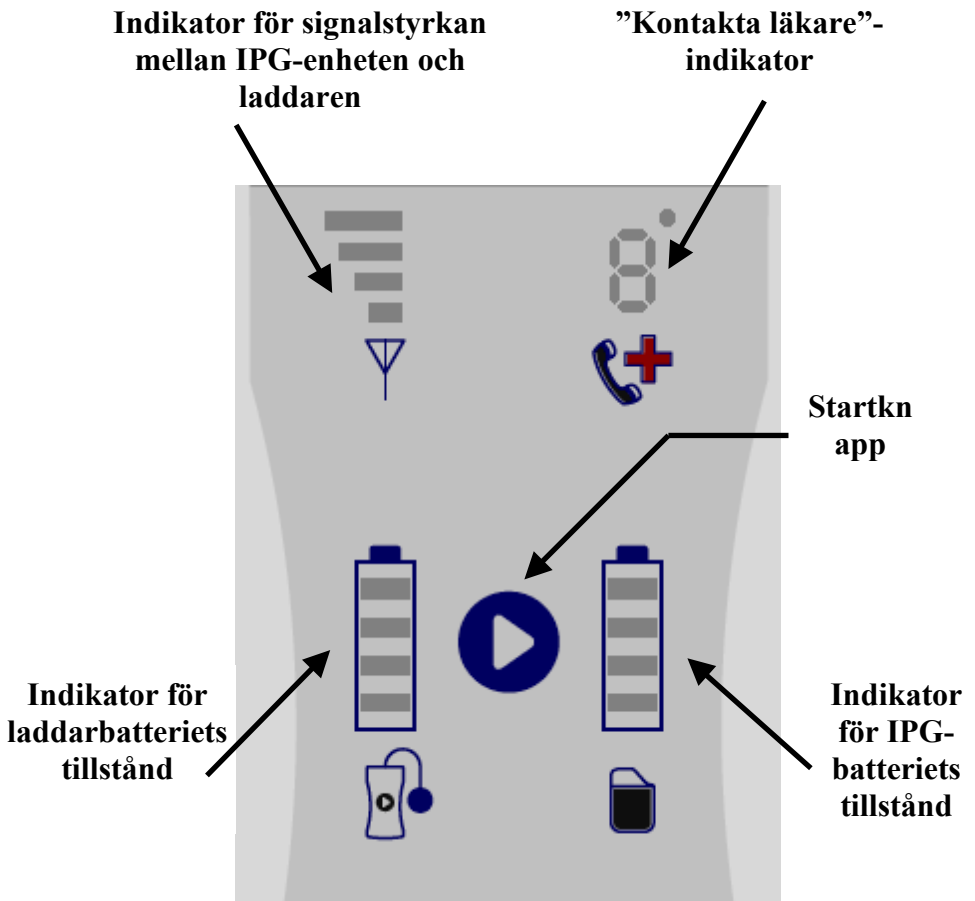
Induktiv energiöverföring är den enda praktiskt möjliga transkutana uppladdningsmetoden. Induktiv energiöverföring baseras på ett oscillerande elektromagnetiskt fält som genereras av en primärspole.

Magnetfält kan tränga igenom mänskliga vävnader nästan utan att dämpas. Fältenergin kan därför tas emot av en sekundärspole som är ansluten till implantatets elektroniska kretsar och omvandlas tillbaka till elektrisk energi.

7.3 Funktioner hos OPTIMIZER Mini Charger

Din OPTIMIZER Mini Charger har flera indikatorer med följande betydelser:

- **Indikator för signalstyrkan mellan IPG-enheten och laddaren:** En stapeldiagramdisplay som visar anslutningen mellan laddaren och OPTIMIZER Smart IPG
- **”Kontakta läkare”-indikator:** En LED-display med 7 segment för sifferkoder
- **Indikator för laddarbatteriets tillstånd:** En stapeldiagramdisplay som visar laddningstillståndet hos batteriet i OPTIMIZER Mini Charger
- **Startknapp:** Startknapp för OPTIMIZER Mini Charger
- **Indikator för IPG-batteriets tillstånd:** En stapeldiagramdisplay som visar det aktuella laddningstillståndet hos batteriet i OPTIMIZER Smart IPG



Figur 4: Funktioner hos OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Använda OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger används för att ladda upp batteriet i OPTIMIZER Smart IPG. Den är särskilt utformad för att styra uppladdningen korrekt, så att du behöver ingripa minimalt och så att din säkerhet säkerställs.

Varning! Försök inte att ansluta någon utrustning till in/utporten på OPTIMIZER Mini Charger. Denna port är endast avsedd att användas av fabriks- eller servicepersonal.

Användningen av OPTIMIZER Mini Charger för att ladda upp OPTIMIZER Smart IPG består av två steg:

- Uppladdning av det interna batteriet i OPTIMIZER Mini Charger
- Uppladdning av batteriet i din OPTIMIZER Smart IPG

Obs! Uppladdning av det interna batteriet i din OPTIMIZER Mini Charger och uppladdning av din OPTIMIZER Smart IPG KAN INTE utföras samtidigt. Du måste FÖRST ladda upp batteriet i din OPTIMIZER Mini Charger och SEDAN kan du ladda upp din OPTIMIZER Smart IPG.

1. Anslut nätadapterns likströms-utgångskontakt till strömingångskontakten som sitter längst upp till vänster på laddaren, och anslut sedan nätadaptern till elnätet för att börja ladda upp laddarens interna batteri.

Obs! Inspektera nätadaptern före varje användning och kontrollera att den inte är skadad. Kontakta Impulse Dynamics representant om du behöver en ny nätadapter.

Varning! Använd endast den nätadapter som medföljer OPTIMIZER Mini Charger för att ladda upp batteriet i OPTIMIZER Mini Charger.

Försiktighet! Vidrör inte nätadaptorns likströmskontakter. De utgör dock ingen betydande risk om du oavsiktligt kommer i kontakt med dem.

2. **Indikatorn för laddarbatteriets tillstånd** visar det aktuella laddningstillståndet i laddarens interna batteri. Eftersom den här uppladdningen sker helt automatiskt kan du till exempel ladda batteriet över natten.
3. När alla fyra staplarna i **indikatorn för laddarbatteriets tillstånd** lyser med fast sken är batteriet i OPTIMIZER Mini Charger fullt uppladdat.
4. Koppla bort nätadaptorn från OPTIMIZER Mini Charger. OPTIMIZER Mini Charger kan nu användas för att ladda upp OPTIMIZER Smart IPG.

Obs! Nätadaptorn måste kopplas bort från laddaren innan OPTIMIZER Mini Charger kan användas till att ladda upp OPTIMIZER Smart IPG.

5. För att ladda upp din OPTIMIZER Smart IPG, sätt dig först i ett stadigt och bekvämt läge, helst i 45° vinkel (i en soffa eller fåtölj). Du kan använda tillbehörsbältet för att ha laddaren i en praktisk position under uppladdningen.
6. Placera laddningsplattan direkt över stället där din OPTIMIZER Smart IPG är implanterad. Om du vill kan du lägga laddningsplattans kabel runt halsen så att laddningsplattan vilar på bröstet över dina kläder.

Obs! Du ska inte använda laddaren nära annan elektronisk utrustning. Om tillräckligt avstånd mellan utrustningarna inte kan åstadkommas måste du övervaka laddaren för att säkerställa att den fungerar normalt.

7. Påbörja uppladdningen genom att trycka på **startknappen** och hålla ner den i ungefär 3–4 sekunder.

8. För laddningsplattan långsamt över implantationsstället medan du ser på **indikatorn för signalstyrkan mellan IPG-enheten och laddaren**, som visar anslutningstillståndet mellan OPTIMIZER Smart IPG och laddningsplattan. Flytta om laddningsplattan efter behov tills så många staplar som möjligt lyser i **indikatorn för signalstyrkan mellan IPG-enheten och laddaren**. Laddaren söker automatiskt efter platsen med den starkaste signalen från OPTIMIZER Smart IPG.
9. När laddningsplattan har etablerat en länk med OPTIMIZER Smart IPG startar OPTIMIZER Mini Charger uppladdningen.

Obs! Om laddningsplattan inte ligger på en bra plats eller om den har rubbats ur läge visar OPTIMIZER Mini Charger ett minskat antal tända staplar i **indikatorn för signalstyrkan mellan IPG-enheten och laddaren**. Dessutom hörs en ljudsignal som piper ungefär en gång i sekunden. Om detta inträffar ska du flytta tillbaka laddningsplattan till rätt läge.

Obs! Om laddningsplattan fortfarande inte ligger bra i förhållande till OPTIMIZER Smart IPG avbryts uppladdningen automatiskt. Om detta inträffar måste du starta om uppladdningen genom att trycka på **startknappen** igen.

10. **Indikatorn för IPG-batteriets tillstånd** visar hur uppladdningen av din OPTIMIZER Smart IPG fortskrider.

Obs! Ha som mål att ladda upp enheten fullständigt under uppladdningsomgången. Det kan ta mer än en timme att ladda upp batteriet i OPTIMIZER Smart IPG om det är ordentligt urladdat. Om enheten inte kan laddas upp helt under en uppladdningsomgång ska du upprepa uppladdningen. Om batteriet är ordentligt urladdat kan flera dagliga uppladdningsomgångar krävas för att helt ladda upp OPTIMIZER Smart IPG.

11. När batteriet i OPTIMIZER Smart IPG är helt uppladdat hörs en lång ljudsignal och alla fyra staplarna i **indikatorn för IPG-batteriets tillstånd** lyser. Uppladdningen avslutas därefter automatiskt och laddaren stängs av.

För att avbryta en uppladdning innan den är klar tar du bort laddningsplattan från implantationsstället. Laddaren stoppar då uppladdningen automatiskt. Du kan också stänga av laddaren genom att återigen trycka en gång på **startknappen**.

Laddaren övervakar temperaturen i din implanterade OPTIMIZER Smart IPG så att dess temperatur stiger endast minimalt. Om du vill återuppta uppladdningen efter en paus, vänta i cirka 10 minuter innan du startar en ny uppladdningsomgång, så att temperaturen i din implanterade OPTIMIZER Smart IPG hinner återgå till den normala.

7.5 Hur ofta uppladdning ska ske

Optimala prestanda för det uppladdningsbara batteriet i OPTIMIZER Smart IPG kan bara säkerställas om batteriet laddas upp helt varje vecka. Vilken dag eller tid du väljer för att ladda upp din OPTIMIZER Smart IPG är inte viktigt, men vi rekommenderar att du inte låter det gå mer än en vecka mellan uppladdningarna.

Om laddningsnivån i OPTIMIZER Smart IPG-batteriet sjunker under ett visst tröskelvärde avbryts behandlingen automatiskt. Om detta inträffar måste OPTIMIZER Smart IPG-batteriet laddas upp innan behandlingen kan återupptas. Så snart uppladdningen är klar återupptar din OPTIMIZER Smart IPG automatiskt behandlingen med sina tidigare inprogrammerade parametrar. Du bör alltid köra en uppladdning om du inte mår bra, för att säkerställa att din enhet fungerar. Kontakta läkaren omedelbart om du inte kan ladda upp enheten.

7.6 Sifferkoder

OPTIMIZER Mini Charger har utformats för att visa vissa varningar angående tillståndet hos OPTIMIZER Smart IPG och hos OPTIMIZER Mini Charger.

Om laddaren upptäcker en situation som behöver åtgärdas visas en sifferkod i **”Kontakta läkare”-indikatorn** på OPTIMIZER Mini Charger.

Om en sifferkod visas, anteckna sifferkoden och använd sedan informationen i detta avsnitt för att avgöra vilken åtgärd du sedan ska vidta.

- Om sifferkoden ”0”, ”1”, ”2”, ”3”, ”4” eller ”8” visas ska du omedelbart kontakta läkaren för att beställa tid för en snar kontroll av OPTIMIZER Smart IPG.

Obs! Kom ihåg att du alltid bör köra en uppladdning om du inte mår bra, för att säkerställa att din enhet fungerar.

- Om sifferkoden 5 visas betyder detta att laddaren har upptäckt ett tillfälligt problem med kroppstemperaturen och har avbrutit uppladdningen. Upprepa uppladdningen vid ett senare tillfälle. Om den här sifferkoden visas upprepade gånger på laddaren under flera dagar ska du kontakta läkaren för att beställa tid för en snar kontroll av OPTIMIZER Smart IPG.
- Om sifferkoden 6 visas betyder detta att OPTIMIZER Mini Charger har upptäckt ett internt fel och har avbrutit uppladdningen. Kontakta läkaren för att få en ny laddare.
- Om sifferkoden 7 visas betyder detta att OPTIMIZER Mini Charger har fastställt att den implanterade enheten inte är en OPTIMIZER Smart IPG och har avbrutit uppladdningen. Kontakta läkaren för att få rätt sorts laddare.

7.7 Rengöra OPTIMIZER Mini Charger

Varning! Koppla alltid bort nätadaptern från OPTIMIZER Mini Charger före rengöring.

Utsidan på OPTIMIZER Mini Charger ska rengöras efter behov, endast med en mjuk duk lätt **fuktad** med vatten (helt urvriden).

Försiktighet! Lösningemedel eller rengöringsdukar indränkta med kemiska rengöringsmedel får **INTE** användas.

Varning! Försök **INTE** att rengöra de elektriska kontakterna på OPTIMIZER Mini Charger.

Varning! Sänk **INTE** ner någon del av OPTIMIZER Mini Charger i vatten. Detta kan skada laddaren.

7.8 Underhåll av OPTIMIZER Mini Charger

OPTIMIZER Mini Charger innehåller inga delar som kan servas av användaren. Kontakta läkaren för att få en ny laddare om OPTIMIZER Mini Charger inte fungerar.

Varning! Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

Batteriet i OPTIMIZER Mini Charger förväntas räcka i 5 år. Om din OPTIMIZER Mini Charger inte kan ladda upp din OPTIMIZER Smart IPG helt efter att laddarens batteri har laddats upp fullständigt ska du kontakta läkaren för att få en ny laddare.

7.9 Förvaring och hantering av OPTIMIZER Mini Charger

Utsätt inte din OPTIMIZER Mini Charger för extrem värme eller kyla. Förvara OPTIMIZER Mini Charger på en sval och torr plats. Lämna inte enheterna i bilen eller utomhus under längre tidsperioder. Den känsliga elektroniken kan skadas av extrema temperaturer, i synnerhet av hög värme. För att OPTIMIZER Mini Charger ska fungera korrekt ska den inte användas om omgivningstemperaturen är över 27 °C. Förflytta dig till en sval plats om det behövs, där omgivningstemperaturen är under 27 °C innan du påbörjar en uppladdning.

Din OPTIMIZER Mini Charger ska också förvaras vid normala miljöförhållanden: 1) vid en relativ luftfuktighet på mellan 20 och 75 % och 2) ett lufttryck på mellan 700 och 1060 hPa.

Varning! OPTIMIZER Mini Charger ska inte användas ombord på flygplan. Om du behöver använda den ombord på ett skepp ska du först tala med personalen.

7.10 Bortskaffning av OPTIMIZER Mini Charger

Om du inte längre behöver OPTIMIZER Mini Charger kan du lämna tillbaka den till läkarmottagningen.

Varning! OPTIMIZER Mini Charger får **INTE** kastas i soporna. OPTIMIZER Mini Charger innehåller både litiumbatterier och delar som är klassificerade som ”icke-RoHS” (kan innehålla skadliga ämnen). Om OPTIMIZER Mini Charger måste bortskaffas ska den bortskaffas på rätt sätt enligt gällande bestämmelser rörande bortskaffning av sådant material.

8. UTBYTE AV OPTIMIZER SMART IPG

Din OPTIMIZER Smart Pulse Generator innehåller ett uppladdningsbart batteri och det förväntas **inte** att den inom garantiperioden kommer att behöva bytas ut på grund av att batteriet inte kan hålla laddningen, förutsatt att den laddas upp varje vecka. Implanterbara enheter som drivs av **icke-uppladdningsbara** batterier måste alltid bytas ut när batteriets användbara laddning har förbrukats. Det finns trots detta anledningar till varför enheten eller någon av dess elektroder kanske inte fungerar enligt förväntningarna. Om detta inträffar kommer läkaren att förklara anledningen för dig och boka in dig för en utbytesoperation.

Detta ingrepp brukar vara mer begränsat och behöver inte innebära att du måste stanna kvar på sjukhuset över natten. Den postoperativa vården i samband med en utbytesoperation skiljer sig i allmänhet inte från vad du upplevde vid din första operation.

9. VANLIGA FRÅGOR

1. Varför har min läkare rekommenderat att jag får en OPTIMIZER Smart Pulse Generator implanterad?

Din läkare har diagnostiserat ditt tillstånd som en form av hjärtsvikt som kan behandlas med en OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator. Du har hittills inte blivit framgångsrikt behandlad med sedvanliga läkemedel. Läkaren anser därför att du är en bra kandidat för implantation av en OPTIMIZER Smart IPG som en metod för att behandla ditt tillstånd.

2. Vad gör OPTIMIZER Smart IPG?

OPTIMIZER Smart IPG övervakar hjärtrytmen och levererar signaler för förbättring av hjärtats kontraktionsförmåga, vid en mycket specifik tidpunkt när hjärtat drar ihop sig. Dessa signaler är avsedda att öka styrkan i varje kontraktion och på så sätt förbättra dina hjärtsviktsymtom. OPTIMIZER Smart IPG programmeras av din läkare för dina specifika behov, med hjälp av en yttre programmeringsenhet och ett telemetrihuvud som placeras över din pulsgenerator.

3. Behöver jag sövas (få full narkos) under implantationsingreppet?

Implantationsingreppet utförs under lokalbedövning och lätt sedering (lugnande medel). Du är vaken, även om du är dåsig, under de cirka två timmar som ingreppet brukar ta.

4. Vilka är riskerna med den här typen av operation?

Som vid alla invasiva ingrepp finns det en risk för infektion. Det finns en risk för att hjärtmuskeln perforeras (att det görs ett hål i hjärtats vägg) eller för andra komplikationer, där vissa kan kräva uppföljande kirurgisk behandling. En mer detaljerad lista över möjliga komplikationer finns i avsnitt 3.

5. Hur länge behöver jag vara på sjukhuset?

Beroende på sjukhusets rutiner får du vanligtvis komma till sjukhuset dagen före ingreppet, du får ingreppet utfört dagen därpå, du stannar kvar över natten och går sedan hem nästa dag.

6. Kommer jag att kunna göra de saker som jag kan göra nu?

Ja, om du inte ägnar dig åt kontaktsporter eller andra aktiviteter eller råkar ut för en olycka som kan skada ditt implanterade system eller störa dess funktion. Läkaren diskuterar detta med dig i detalj.

7. Kommer OPTIMIZER Smart IPG någonsin att behöva bytas ut?

OPTIMIZER Smart IPG drivs av ett uppladdningsbart batteri. Läkaren visar dig hur du laddar upp enheten och talar om för dig hur ofta du ska ladda upp den. Läkaren kommer att behöva kontrollera batteriets tillstånd under dina rutinmässiga kontrollbesök. För att underlätta den här kontrollen av batteriet ber vi att du laddar upp din OPTIMIZER Smart IPG helt 7 dagar före läkarbesöket.

Det finns också en risk för att något problem uppstår i någon del eller en elektrod som nödvändiggör ett utbyte eller en ny operation. Eftersom OPTIMIZER Smart IPG inte är någon livsuppehållande apparat är det osannolikt att du löper någon risk om din enhet inte skulle fungera så som förväntat.

VIKTIG INFORMATION:

Elektrofysiolog:

Adress:

Ort:

Land:

Postnummer:

Telefonnr:

Kardiolog:

Adress:

Ort:

Land:

Postnummer:

Telefonnr:

Sjukhus:

Adress:

Ort:

Land:

Postnummer:

Telefonnr:

Läkemedel:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Modellnr:

Serienr:

Elektrod 1 modellnr:

Serienr

Elektrod 2 modellnr:

Serienr

Elektrod 3 modellnr:

Serienr

