



Sistema OPTIMIZER[®] Smart

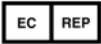
* * *

Para el tratamiento de la
insuficiencia cardíaca de moderada a grave

Manual para el paciente



**Impulse Dynamics (USA) Inc.
50 Lake Center Executive Parkway
Suite 100, 401 Route 73 N, Bldg. 50
Marlton, NJ 08053**



**Impulse Dynamics Germany GmbH
Breitwiesenstraße 19
70565 Stuttgart
Germany**

OPTIMIZER® es una marca registrada propiedad de Impulse Dynamics, registrada en los EE. UU.

OMNI™ es una marca registrada propiedad de Impulse Dynamics.

CCM™ es una marca registrada de Impulse Dynamics.

La información en este documento puede sufrir cambios sin previo aviso.

Ninguna parte de este manual se puede reproducir ni transmitir en forma alguna ni por ningún medio, ya sea electrónico o mecánico, para ningún fin sin el previo consentimiento expreso por escrito de Impulse Dynamics.

El sistema OPTIMIZER® Smart y la tecnología CCM™ están protegidos por diversas patentes de los EE. UU. Para obtener una lista actualizada de las patentes y solicitudes de patentes pertinentes, visite nuestra página de patentes: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (EE. UU.)

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	1
2.	SISTEMA OPTIMIZER SMART	2
2.1	Generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart	2
2.2	Minicargador OPTIMIZER	4
3.	COMPLICACIONES POSIBLES.....	5
3.1	Asociadas con la implantación	5
3.2	Asociadas con el funcionamiento del dispositivo/cargador	8
4.	IMPLANTACIÓN DEL IPG OPTIMIZER SMART	8
5.	DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN.....	9
6.	LA VIDA CON EL IPG OPTIMIZER SMART	11
6.1	Expectativas generales.....	11
6.2	Cómo afecta a sus actividades	11
6.3	Medicamentos.....	11
6.4	De qué manera pueden afectar otros dispositivos al IPG OPTIMIZER Smart.....	11
6.5	La importancia de su tarjeta de identificación del paciente	14
7.	MINICARGADOR OPTIMIZER	14
7.1	Componentes del sistema del minicargador OPTIMIZER	15
7.2	Método de carga usado por el minicargador OPTIMIZER.....	16
7.3	Características del minicargador OPTIMIZER.....	17
7.4	Funcionamiento del minicargador OPTIMIZER	19
7.5	Frecuencia de las sesiones de carga	23
7.6	Códigos numéricos	23
7.7	Limpieza del minicargador OPTIMIZER	24
7.8	Mantenimiento del minicargador OPTIMIZER.....	25

7.9 Almacenamiento y manejo del minicargador OPTIMIZER	25
7.10 Cómo desechar el minicargador OPTIMIZER	26
8. REEMPLAZO DEL IPG OPTIMIZER SMART	27
9. PREGUNTAS FRECUENTES.....	28
INFORMACIÓN IMPORTANTE:.....	30
NOTAS:	32

1. INTRODUCCIÓN

El médico ha determinado que tiene una forma de insuficiencia cardíaca. Para ayudar a reducir los síntomas asociados con esta afección, el médico ha recomendado la implantación del generador de impulsos implantable (IPG, por su sigla en inglés) OPTIMIZER Smart. El objetivo de este manual es ayudarle a entender los elementos y el funcionamiento del sistema OPTIMIZER Smart.

La insuficiencia cardíaca es una afección clínica que afecta a aproximadamente 10 millones de personas cada año en todo el mundo. En un estudio reciente realizado en los Estados Unidos se encontró que la incidencia de insuficiencia cardíaca en varones era de 378 por cada 100,000, mientras que en mujeres era de 289 por cada 100,000¹.

Insuficiencia cardíaca es el término que los médicos usan para describir los signos y síntomas asociados con la incapacidad del músculo del corazón para bombear suficiente sangre para cumplir con las necesidades del cuerpo sin el peligro de aumentar la presión arterial (diastólica). Los síntomas de la insuficiencia cardíaca pueden manifestarse primero con fatiga, poca tolerancia al ejercicio, confusión mental o una combinación de estos síntomas con dificultad para respirar, acumulación de líquido en los pulmones, el hígado y en cualquier otro lugar del lecho vascular del cuerpo, cuyo primer signo usualmente es hinchazón (edema) de las piernas y/o brazos.

Actualmente, están disponibles varios medicamentos con diferentes acciones para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. A pesar de que esta lista se extiende cada vez más, algunos pacientes no pueden obtener beneficio sólo con este enfoque.

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

El IPG OPTIMIZER Smart no estimula el músculo del corazón para que se contraiga, como lo hace un marcapasos cardíaco, sino que está diseñado para emitir señales especializadas de “modulación de la contractilidad cardíaca” (CCM, por su sigla en inglés) a la pared entre las dos cavidades de bombeo principales (ventrículos derecho e izquierdo) cuando el corazón se contrae. El efecto principal de esta terapia ocurre a nivel celular en el músculo del corazón, lo que mejora de forma natural la eficacia y la fuerza de la contracción cardíaca; es decir, el corazón bombea más sangre con cada latido cardíaco.

2. SISTEMA OPTIMIZER SMART

El sistema OPTIMIZER Smart está diseñado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca de moderada a grave, y tiene los siguientes componentes:

- Generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart programable.
- Minicargador OPTIMIZER.

2.1 Generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart

El generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart es un dispositivo telemétrico programable que recibe alimentación de forma interna. Generalmente se implanta debajo de la piel, en la parte superior izquierda o derecha del pecho. Hay dos (u opcionalmente tres) derivaciones implantables conectadas al generador de impulsos OPTIMIZER Smart que el médico insertará a través de una vena grande y en el corazón durante el proceso de implantación. Estas derivaciones tienen electrodos que permiten que el IPG OPTIMIZER Smart controle la actividad eléctrica del corazón y suministre señales especiales de modulación de la contractilidad cardíaca al

corazón en momentos muy específicos durante los latidos cardíacos.

Como se mencionó arriba, el IPG OPTIMIZER Smart es un dispositivo telemétrico, lo que significa que el dispositivo está diseñado con la capacidad de comunicarse a través de la piel con un dispositivo externo parecido a una computadora llamado programador OMNI II. Únicamente el médico o el personal médico que trabaja con él usan el programador para personalizar los ajustes del IPG OPTIMIZER Smart a sus latidos cardíacos específicos. También le permite al médico obtener información importante del dispositivo relacionada con la eficacia con la que los ajustes programados están tratando la afección que usted tiene.

El IPG OPTIMIZER Smart tiene una batería recargable para extender su vida útil. Será necesario recargar el dispositivo de forma periódica. El médico le dirá con qué frecuencia. Para que este procedimiento sea lo más conveniente posible para usted, se le proporcionará un minicargador OPTIMIZER. El médico le indicará cómo usarlo correctamente.

La vida prevista del IPG Optimizer Smart depende de la vida útil prevista de su batería recargable. La batería recargable dentro del IPG OPTIMIZER Smart debe proporcionar por lo menos 15 años de servicio. Con el tiempo y con las cargas repetidas, la batería del IPG OPTIMIZER Smart perderá su capacidad para recuperar su capacidad de carga total.



Figura 1: IPG OPTIMIZER Smart

2.2 Minicargador OPTIMIZER

El minicargador OPTIMIZER también se abastece mediante una batería recargable. El lector de carga está conectado de manera permanente al dispositivo con un cable lo suficientemente largo para permitir que usted programe el cargador a una distancia de incluso medio metro (aproximadamente 20 pulgadas). El proceso de carga se ejecuta automáticamente sin tener que realizarle una intervención importante al usuario. Consulte la sección 7 de este manual para obtener detalles sobre el funcionamiento correcto del cargador.



Figura 2: Minicargador OPTIMIZER

3. COMPLICACIONES POSIBLES

3.1 Asociadas con la implantación

Como sucede con cualquier procedimiento quirúrgico, la implantación del generador de impulsos OPTIMIZER Smart implica cierto grado de riesgo. Esta sección tiene el objetivo de proporcionarle una explicación de las diferentes posibles complicaciones asociadas con la implantación de un dispositivo. Ninguna de estas complicaciones es exclusiva del IPG OPTIMIZER Smart, sino que también se pueden producir durante la implantación de sistemas similares (como marcapasos cardíacos).

Las complicaciones asociadas con la implantación de dispositivos médicos comunicadas en la literatura médica incluyen, entre otras:

- Ritmos cardíacos irregulares y/o peligrosos debido al generador de impulsos.
- Infección. Esto puede necesitar corrección quirúrgica.
- La piel sobre el dispositivo puede dañarse (erosionarse) y exponer parte del dispositivo. Esto necesita corrección quirúrgica.
- El dispositivo puede moverse de su posición original debajo de la piel (migración) y hacer necesario que el médico realice otra cirugía para fijarlo en su posición.
- Puede sangrar debajo de la piel alrededor de las heridas o en la “bolsa” que se crea debajo de la piel para introducir el generador de impulsos (hematoma). Esto puede necesitar corrección quirúrgica.
- Es posible que se acumulen líquidos en la “bolsa” que se crea debajo de la piel para introducir el generador de impulsos, lo que requiere tratamiento.
- Usted puede ser sensible a uno o más de los materiales usados en el IPG OPTIMIZER Smart que entran en contacto con los tejidos del cuerpo (reacción histotóxica). Aunque es poco común, esto puede requerir la extracción del dispositivo.
- Accidente cerebrovascular.
- Colapso pulmonar.
- Muerte.

Las complicaciones asociadas con la implantación de derivaciones comunicadas en la literatura médica incluyen:

- Una derivación implantada puede ejercer presión en la pared del corazón. En casos muy poco comunes, esto ha ocasionado una afección peligrosa que requiere corrección quirúrgica.
- Si en su caso la pared del corazón es muy delgada, puede experimentar hipo cada vez que el dispositivo suministre una señal CCM debido a la estimulación del nervio frénico o del diafragma mismo. Esto puede necesitar corrección quirúrgica.
- Aunque es poco probable que ocurra (menos del 1 %), puede producirse trombosis venosa (formación de coágulos) debido a la colocación de derivaciones en el sistema venoso. Esto puede necesitar corrección quirúrgica.

El IPG OPTIMIZER Smart utiliza las derivaciones para detectar la actividad eléctrica del corazón. Se pueden producir problemas que pueden afectar a la capacidad de la derivación para realizar esta función. Estos incluyen:

- Una derivación puede desprenderse de donde fue colocada durante la implantación y hacer necesario repetir la operación.
- Una derivación puede romperse y estropear la conexión eléctrica, lo que puede hacer necesario repetir la operación.

Los problemas de derivaciones descritos arriba pueden ocurrir en cualquier momento durante el tiempo que una derivación permanezca implantada. Por lo general se requiere corrección quirúrgica.

3.2 Asociadas con el funcionamiento del dispositivo/cargador

- El IPG OPTIMIZER Smart puede no detectar y suministrar adecuadamente las señales CCM debido a problemas ocasionales de software o hardware, lo que requeriría un reemplazo.
- El IPG OPTIMIZER Smart puede detectar interferencia ambiental y suministrar señales CCM de forma inadecuada. Ver la sección 6.4.
- El minicargador OPTIMIZER puede no funcionar como se diseñó debido a un problema ocasional de software o hardware, y no cargar el IPG como se espera. Será necesario reemplazar el cargador.

4. IMPLANTACIÓN DEL IPG OPTIMIZER SMART

La implantación de un generador de impulsos OPTIMIZER Smart y de sus derivaciones requiere un procedimiento quirúrgico durante el cual permanecerá despierto y ligeramente sedado. Se usa anestesia local para adormecer el lugar de la implantación, que usualmente es la parte superior izquierda o derecha del pecho, justo debajo de la piel.

El IPG OPTIMIZER Smart usa dos (u opcionalmente tres) derivaciones implantables colocadas en lugares específicos dentro del corazón. Cada una de ellas tiene un electrodo en la punta. El médico insertará cada una de las derivaciones a través de una vena grande y en el corazón. Se usa fluoroscopia para ayudar a colocarlas en la posición correcta. Una vez que los electrodos están colocados y asegurados, usualmente se hace una incisión en la piel y se forma una “bolsa” para introducir el generador de impulsos OPTIMIZER Smart.

El médico conectará entonces las derivaciones implantadas al IPG OPTIMIZER Smart, verificará que funcione adecuadamente y luego lo insertará en la bolsa. Después, la bolsa se cierra con sutura y se venda la herida. Se obtendrán radiografías del pecho para documentar la ubicación de los electrodos en el corazón y la orientación del generador de impulsos implantado.

En el momento del alta recibirá instrucciones del médico que incluirán:

- Limitaciones, si hay alguna, en su actividad física hasta que la incisión haya cicatrizado.
- Instrucciones sobre cómo bañarse, cuidando especialmente el lugar para evitar que las heridas se mojen, ya que deben permanecer secas.
- Un cronograma de cuándo quiere verlo el médico para las visitas de seguimiento indicadas.

Su primera cita de seguimiento con el médico se programará aproximadamente dos semanas después de la implantación. El médico examinará las incisiones, le quitará los puntos de sutura o los vendajes de mariposa y comenzará el proceso de programación del generador de impulsos OPTIMIZER Smart, según sus necesidades específicas. También se le dará el minicargador OPTIMIZER en este momento y recibirá instrucciones sobre su uso correcto. Asegúrese de entender estas instrucciones. No tema hacer cualquier pregunta que pueda tener.

5. DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN

Es importante que participe activamente en su propia recuperación y que siga las instrucciones del médico cuidadosamente, lo que incluye:

- Comunicarle al médico cualquier enrojecimiento, hinchazón o secreción en las incisiones.

- Evitar cargar objetos pesados hasta que el médico lo indique.
- Caminar, ejercitarse y bañarse de acuerdo con las instrucciones del médico.
- Asegurarse de comunicarse con el médico si presenta fiebre que dure más de dos o tres días.
- Hacerle al médico las preguntas que pueda tener sobre el dispositivo, el ritmo cardíaco o los medicamentos. Asegurarse de usar todos los medicamentos, según las indicaciones del médico.
- No usar ropa ajustada que pueda irritar la piel sobre el dispositivo.
- Evitar rozar el dispositivo o la zona que rodea el pecho.
- Si lo indica el médico, limitar los movimientos de los brazos que puedan afectar al sistema de derivaciones.
- Evitar el contacto brusco que pueda hacer que reciba golpes repentinos en el lugar del implante. Si se cae o sufre un accidente en el que reciba un golpe repentino en el lugar del implante, comuníquese con el médico.
- Comunicarse con el médico si observa algo inesperado o inusual, por ejemplo, síntomas nuevos.
- Comunicarle al médico si planea hacer un viaje a un lugar lejano o si planea mudarse a otra ciudad. Pídale al médico que lo derive a alguna institución en la zona.
- El médico puede recomendarle que no conduzca vehículos, por lo menos al inicio, para evitar ejercer presión innecesaria en las heridas.

6. LA VIDA CON EL IPG OPTIMIZER SMART

6.1 Expectativas generales

Podrá sentir el generador de impulsos OPTIMIZER Smart debajo de la piel. Normalmente, los movimientos del cuerpo no le causan daño al aparato ni a las derivaciones unidas. Sin embargo, es importante que no trate de mover o girar el generador de impulsos, ya que se ha implantado con una orientación específica en la piel para asegurar la comunicación adecuada con el programador OMNI II y con el minicargador OPTIMIZER.

6.2 Cómo afecta a sus actividades

Una vez que las heridas de la cirugía hayan cicatrizado, puede esperar volver a sus actividades normales, incluida la intimidad sexual. El generador de impulsos OPTIMIZER Smart implantado no se ve afectado cuando usted camina, se inclina o hace cualquier otra actividad cotidiana normal.

6.3 Medicamentos

Los medicamentos recetados, usados según las indicaciones, no tienen ningún efecto en el funcionamiento adecuado del IPG OPTIMIZER Smart.

En general, la implantación del generador de impulsos OPTIMIZER Smart no debe requerir que modifique el uso de ningún medicamento.

6.4 De qué manera pueden afectar otros dispositivos al IPG OPTIMIZER Smart

En general, los aparatos domésticos en buenas condiciones y los dispositivos de comunicación personal a una distancia de 25 cm o más del IPG no tendrán ningún efecto en el IPG

OPTIMIZER Smart. Sin embargo, debe tener cuidado al estar cerca de dispositivos que generan campos eléctricos o magnéticos. Por ejemplo, algunas máquinas de afeitar eléctricas, herramientas eléctricas y sistemas de encendido eléctrico, lo que incluye aquellos usados en equipo a gasolina, pueden causar interferencia. En general, el equipo a gasolina se puede usar, siempre y cuando no se retiren las capotas protectoras, cubiertas y otros componentes de protección.

Evite inclinarse sobre el compartimiento del motor de un automóvil cuando está abierto, ya que el alternador genera un campo electromagnético muy potente.

Cualquier interferencia detectada por el IPG OPTIMIZER Smart puede causar una detección falsa de los latidos cardíacos y una sincronización inadecuada de la emisión de la señal CCM.

Debe evitar acercarse demasiado a equipo o dispositivos que contienen imanes potentes (por ejemplo, altavoces estereofónicos). El IPG OPTIMIZER Smart contiene un interruptor magnético que, cuando se activa al colocarlo cerca de un imán potente durante 3 a 5 segundos, apaga el dispositivo. Si esto sucede por accidente, el médico debe usar el programador OMNI II para encender de nuevo el IPG OPTIMIZER Smart. Dado que el IPG OPTIMIZER Smart no es un dispositivo de supervivencia, es poco probable que haya riesgos para usted en caso de que dicho evento ocurra.

Siempre busque asesoramiento médico antes de entrar a una zona donde haya carteles de advertencia para pacientes con marcapasos (u otros dispositivos médicos implantables) o donde haya maquinaria industrial o transmisores de radio, incluidos radios de aficionados y portátiles.

Siempre notifíquelo antes al médico que lo atiende que tiene un generador de impulsos OPTIMIZER Smart implantado si:

- Se le realiza una cirugía en la que se va a usar electrocauterización.
- Se le realiza un procedimiento que implica ablación por RF.
- Se le realiza diatermia.
- Se le realiza una cardioversión.
- Se le realiza una radiación terapéutica, resonancia magnética nuclear (*nuclear magnetic resonance*, NMR), obtención de imágenes mediante resonancia magnética (*magnetic resonance imaging*, MRI), ecografía terapéutica o litotricia.

Precaución:

- El IPG OPTIMIZER Smart debe desactivarse o vigilarse de cerca antes y durante cualquier tratamiento médico en el que se pase corriente eléctrica a través del cuerpo.
- El IPG OPTIMIZER Smart no debe exponerse directamente a ultrasonido o radiación con fines terapéuticos, ya que pueden causar un daño en el dispositivo que posiblemente no se detecte de inmediato.

Los sistemas antirrobo de las tiendas y los sistemas de revisión de seguridad de los aeropuertos normalmente no dañan el IPG OPTIMIZER Smart. Sin embargo, no permanezca cerca del equipo. Antes de pasar por la revisión de seguridad de un aeropuerto, se recomienda que muestre su tarjeta de identificación del OPTIMIZER Smart al personal de seguridad para que la revisen.

6.5 La importancia de su tarjeta de identificación del paciente

Cada generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart se entrega con una tarjeta de identificación del paciente; el médico se la entregará después de la implantación del dispositivo. Además, la información que le proporcione a Impulse Dynamics le permite a la compañía registrarlo como receptor de un dispositivo que fabricó para que se pueda comunicar al médico de manera correcta y completa en caso de que se emita alguna notificación acerca del producto.

Es importante que lleve todo el tiempo su tarjeta de identificación del paciente y una lista de los medicamentos que usa. En caso de una emergencia médica, la tarjeta de identificación del paciente contiene información de gran importancia para el médico que lo atiende y ayudará a agilizar la atención médica de emergencia que pueda necesitar.

Además, es importante que les comunique a todos sus proveedores de atención médica que se le ha implantado un dispositivo OPTIMIZER Smart. Por ello, la próxima vez que visite al médico o al dentista, muéstrole su tarjeta de identificación del paciente para que puedan obtener una copia para sus registros.

7. MINICARGADOR OPTIMIZER

El minicargador OPTIMIZER es un cargador que se abastece mediante una batería recargable y se usa para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart. El dispositivo se entrega con un adaptador de CA (cargador de batería Cell Con; entrada: 110 a 240 VCA, 50 a 60 Hz, 0.3 A; salida: 8.4 V, 1.3 A) para recargar la batería interna.

Advertencia: Si el IPG OPTIMIZER Smart no se carga de manera regular, se apagará cuando la batería se agote.

Precaución: El minicargador OPTIMIZER es susceptible a posible interferencia electromagnética o de otro tipo de otros dispositivos eléctricos cercanos, o bien podría generar interferencia. El equipo de RF portátil y móvil tiende especialmente a alterar el funcionamiento normal del cargador.

7.1 Componentes del sistema del minicargador OPTIMIZER

El sistema del minicargador OPTIMIZER consta de los siguientes componentes:

- Minicargador OPTIMIZER (con lector de carga conectado): Se usa para cargar el IPG OPTIMIZER Smart.
- Adaptador de CA: Se usa para cargar la batería interna del minicargador OPTIMIZER y para aislarlo de la red de electricidad.
- Estuche: Se usa para transportar el sistema del minicargador OPTIMIZER.
- Correa del paciente (opcional): Se usa para sujetar el cargador alrededor de la cintura mientras se está cargando el IPG OPTIMIZER Smart.



Figura 3: Minicargador OPTIMIZER con adaptador de CA

7.2 Método de carga usado por el minicargador OPTIMIZER

La transferencia inductiva de energía es el único método de recarga transcutáneo factible. La transferencia inductiva de energía se basa en un campo electromagnético oscilatorio generado por una bobina primaria. Los campos magnéticos pueden penetrar los tejidos humanos casi sin ninguna atenuación; por lo tanto, una bobina secundaria que se conecta a los circuitos electrónicos del implante puede captar la energía del campo y transformarse en energía eléctrica.

7.3 Características del minicargador OPTIMIZER

El minicargador OPTIMIZER tiene varias características que tienen el siguiente significado:

- **Indicador de potencia de la señal de sincronización entre el cargador y el IPG:** Gráfica de barras que indica la conexión entre el cargador y el IPG OPTIMIZER Smart.
- **Indicador de “llamada al médico”:** LED de 7 segmentos para los códigos numéricos.
- **Indicador del estado de la batería del cargador:** Gráfica de barras que indica el estado de carga de la batería del minicargador OPTIMIZER.
- **Botón de inicio:** Botón de inicio del minicargador OPTIMIZER.
- **Indicador del estado de la batería del IPG:** Gráfica de barras que indica el estado de carga actual de la batería del IPG OPTIMIZER Smart.

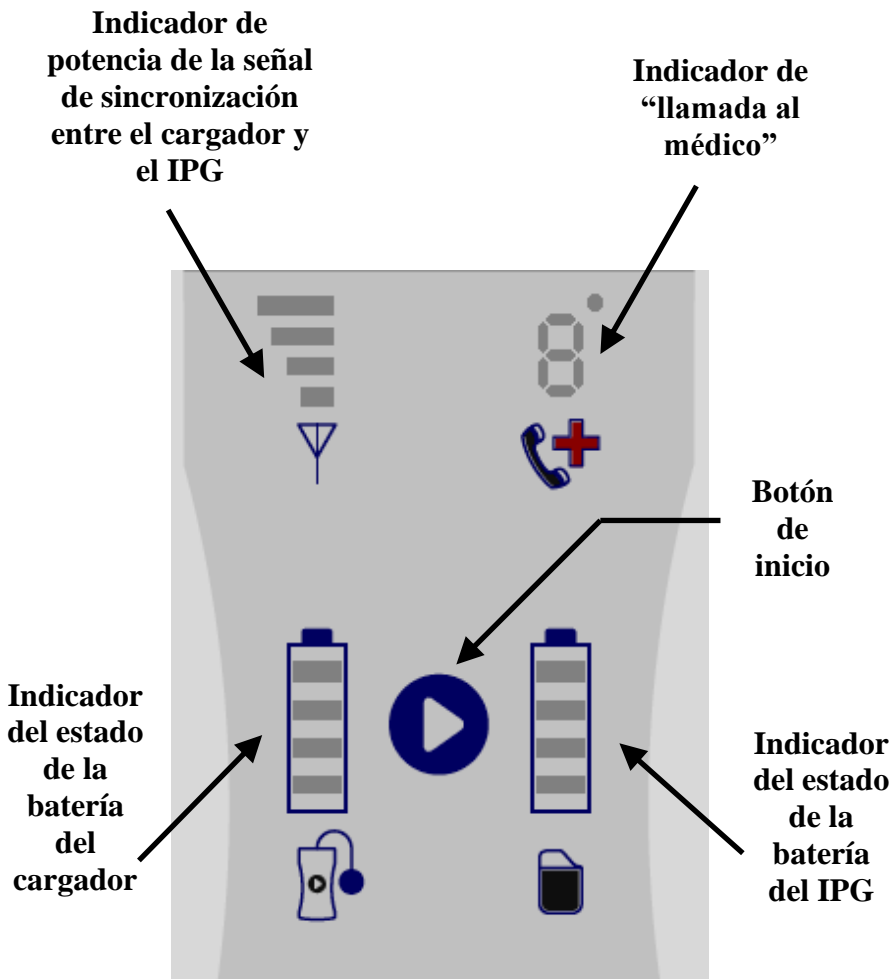


Figura 4: Características del minicargador OPTIMIZER

7.4 Funcionamiento del minicargador OPTIMIZER

El minicargador OPTIMIZER se usa para cargar la batería del IPG OPTIMIZER Smart. Está diseñado especialmente para controlar el proceso de carga de manera adecuada con una intervención mínima y garantizar su seguridad.

Advertencia: No intente conectar ningún equipo al puerto de entrada/salida (I/O) del minicargador OPTIMIZER. Este puerto es únicamente para uso del personal de la fábrica o de servicio.

El uso del minicargador OPTIMIZER para cargar el IPG OPTIMIZER Smart consta de 2 pasos:

- Carga de la batería interna del minicargador OPTIMIZER.
- Carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: NO se puede cargar la batería interna del minicargador OPTIMIZER y cargar el IPG OPTIMIZER Smart al mismo tiempo. PRIMERO debe cargar la batería del minicargador OPTIMIZER y LUEGO puede cargar el IPG OPTIMIZER Smart.

1. Enchufe el conector de salida de CD del adaptador de CA al conector de entrada de corriente que se encuentra en la parte superior izquierda del cargador y luego enchufe el adaptador de CA a la red de electricidad para empezar a cargar la batería interna del cargador.

Nota: Antes de cada uso, inspeccione el adaptador de CA para detectar si está dañado. Comuníquese con el representante de Impulse Dynamics si se necesita un reemplazo del adaptador de CA.

Advertencia: Sólo use el adaptador de CA que se entrega con el minicargador OPTIMIZER para cargar la batería de este.

Precaución: No toque los contactos de CD del adaptador de CA. Sin embargo, el hecho de que haya un contacto accidental no implica ningún riesgo importante.

2. El **indicador del estado de la batería del cargador** mostrará el estado de carga actual de la batería interna del cargador. Debido a que este proceso de carga es completamente automático, puede, por ejemplo, recargar la batería durante la noche.
3. Cuando las 4 barras del **indicador del estado de la batería del cargador** queden iluminadas de manera continua, la batería en el minicargador OPTIMIZER estará cargada por completo.
4. Desconecte el adaptador de CA del minicargador OPTIMIZER. Ahora el minicargador OPTIMIZER se puede usar para cargar el IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: El minicargador OPTIMIZER no se puede usar para cargar el IPG OPTIMIZER Smart hasta que el adaptador de CA se haya desconectado del cargador.

5. Para cargar el IPG OPTIMIZER Smart, primero colóquese en una postura inmóvil y cómoda; lo ideal es recostarse en un ángulo de 45 grados (en un sofá, sillón). La correa accesoria se puede usar para sujetar el cargador en una posición conveniente durante la carga.
6. Coloque el lector de carga directamente sobre el lugar del implante del IPG OPTIMIZER Smart. Si lo desea, es posible que quiera enrollarse el cable del lector en el cuello para que el lector de carga repose en el pecho, sobre la ropa.

Nota: El cargador no se debe poner en funcionamiento cerca de otros equipos electrónicos. Si no se puede mantener una distancia suficiente, el cargador se debe vigilar para garantizar que funcione normalmente.

7. Comience el proceso de carga oprimiendo el **botón de inicio** y manteniéndolo oprimido durante aproximadamente 3 a 4 segundos.
8. Lentamente mueva el lector de carga sobre el lugar del implante mientras observa el **indicador de potencia de la señal de sincronización entre el cargador y el IPG**, que representa el estado de conexión entre el IPG OPTIMIZER Smart y el lector de carga. Cambie de lugar el lector de carga según sea necesario hasta que se ilumine la mayoría de las barras en el **indicador de potencia de la señal de sincronización entre el cargador y el IPG**. El cargador buscará automáticamente la ubicación de la señal más potente que provenga del IPG OPTIMIZER Smart.
9. Una vez que el lector de carga haya establecido comunicación con el IPG OPTIMIZER Smart, el minicargador OPTIMIZER empezará el proceso de carga.

Nota: Si la posición del lector de carga no es buena o si se ha movido el lector de carga, el minicargador OPTIMIZER mostrará una cantidad menor de barras iluminadas en el **indicador de potencia de la señal de sincronización entre el cargador y el IPG**. Además, escuchará una señal de audio que suena aproximadamente una vez por segundo. Si esto ocurre, mueva el lector de carga de nuevo a la posición correcta.

Nota: Si la posición del lector de carga con respecto al IPG OPTIMIZER Smart sigue siendo inadecuada, el proceso de

carga se suspende automáticamente. Cuando esto ocurre, se debe iniciar una sesión de carga nueva oprimiendo otra vez el **botón de inicio**.

10. El **indicador del estado de la batería del IPG** muestra el avance del proceso de carga del IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: Trate de cargar por completo el dispositivo durante la sesión de carga. La carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart puede llevar más de una hora si está muy descargada. Si el dispositivo no se puede recargar por completo en una sesión, repita el proceso de carga. Si la batería está muy descargada, es posible que se requieran varias sesiones diarias para cargar por completo el IPG OPTIMIZER Smart.

11. Cuando la batería del IPG OPTIMIZER Smart esté cargada por completo, sonará una señal audible larga y se iluminarán las 4 barras del **indicador del estado de la batería del IPG**. Después, el proceso de carga finalizará automáticamente y el cargador se apagará.

Para finalizar la sesión de carga antes de que se haya completado, quite el lector de carga del lugar del implante. Entonces, el cargador interrumpirá automáticamente el proceso de carga. Otra alternativa es apagar el cargador oprimiendo el **botón de inicio** una vez más.

El cargador controla la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart implantado, de manera que su temperatura aumenta sólo un poco. Si desea reanudar la sesión de carga después de una pausa, espere aproximadamente 10 minutos antes de iniciar una sesión de carga nueva para permitir que la temperatura del IPG OPTIMIZER Smart implantado regrese a la normalidad.

7.5 Frecuencia de las sesiones de carga

El rendimiento óptimo de la batería recargable en el IPG OPTIMIZER Smart sólo se puede garantizar si la batería se recarga por completo cada semana. No es importante qué día u hora elija para cargar el IPG OPTIMIZER Smart, pero se recomienda no dejar pasar más de una semana entre sesiones de carga.

Si el nivel de carga de la batería del IPG OPTIMIZER Smart baja de determinado umbral, la administración de la terapia se suspende automáticamente. Si esto ocurre, la batería del IPG OPTIMIZER Smart se tiene que recargar antes de reanudar la administración de la terapia. Una vez que se haya completado la sesión de carga, el IPG OPTIMIZER Smart reanudará automáticamente la administración de la terapia con los parámetros que se programaron antes. Siempre debe realizar una sesión para recargar la batería cuando no se sienta bien para asegurarse de que el dispositivo funcione. Comuníquese de inmediato con el médico si no puede recargar el dispositivo.

7.6 Códigos numéricos

El minicargador OPTIMIZER se diseñó para proporcionarle determinadas advertencias sobre el estado del IPG OPTIMIZER Smart, así como del minicargador OPTIMIZER.

Si el cargador detecta una situación que requiera una medida, aparecerá un código en el **indicador de “llamada al médico”** del minicargador OPTIMIZER.

Si aparece un código numérico, anótelo y luego use la información de esta sección para determinar la medida que debe tomar.

- Para los códigos numéricos “0”, “1”, “2”, “3”, “4” y “8”, comuníquese con el médico para programar una revisión inmediata del IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: Recuerde que siempre debe realizar una sesión para recargar la batería cuando no se sienta bien para asegurarse de que el dispositivo funcione.

- Cuando se muestra el código numérico 5, significa que el cargador ha detectado un problema temporal respecto a la temperatura corporal y ha finalizado el proceso de carga. Repita el proceso de carga en un momento posterior. Si este código numérico se muestra repetidamente en el cargador durante varios días, comuníquese con el médico para programar una revisión inmediata del IPG OPTIMIZER Smart.
- Cuando se muestra el código numérico 6, significa que el minicargador OPTIMIZER ha detectado un error interno e interrumpió el proceso de carga. Comuníquese con el médico para obtener un reemplazo del cargador.
- Cuando se muestra el código numérico 7, significa que el minicargador OPTIMIZER ha determinado que el dispositivo implantado no es un IPG OPTIMIZER Smart y ha finalizado el proceso de carga. Comuníquese con el médico para obtener un cargador adecuado.

7.7 Limpieza del minicargador OPTIMIZER

Advertencia: Siempre desconecte el adaptador de CA del minicargador OPTIMIZER antes de la limpieza.

La superficie exterior del minicargador OPTIMIZER se debe limpiar cuando sea necesario sólo con un paño suave que

esté únicamente **humedecido** con agua (exprímalo por completo).

Precaución: **NO** use solventes ni paños impregnados con agentes químicos de limpieza.

Advertencia: **NO** intente limpiar los conectores eléctricos del minicargador OPTIMIZER.

Advertencia: **NO** sumerja ninguna parte del minicargador OPTIMIZER en agua, pues se puede dañar la unidad.

7.8 Mantenimiento del minicargador OPTIMIZER

El minicargador OPTIMIZER no contiene ninguna parte a la que el usuario le pueda realizar servicio. Si el minicargador OPTIMIZER no funciona, comuníquese con el médico para obtener un reemplazo.

Advertencia: No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

Se prevé que la batería en el interior del minicargador OPTIMIZER tenga una vida útil de 5 años. Si el minicargador OPTIMIZER no puede cargar por completo el IPG OPTIMIZER Smart después de que la batería del cargador se haya cargado por completo, comuníquese con el médico para obtener un reemplazo del cargador.

7.9 Almacenamiento y manejo del minicargador OPTIMIZER

Una vez que reciba el minicargador OPTIMIZER, este no se debe exponer a calor o frío excesivos. Guarde el minicargador OPTIMIZER en un lugar fresco y seco. No deje los dispositivos en el automóvil ni en el exterior durante períodos largos. Las temperaturas extremas, en particular el calor, pueden dañar los delicados

dispositivos electrónicos. Para que funcione de manera adecuada, el minicargador OPTIMIZER no se debe usar si la temperatura ambiente es superior a los 27 °C. Si es necesario, vaya a un lugar fresco en el que la temperatura ambiente sea inferior a los 27 °C antes de iniciar una sesión de carga.

Además, el minicargador OPTIMIZER se debe mantener en condiciones ambientales normales: 1) humedad relativa entre el 20 % y el 75 %; y 2) presión atmosférica entre 700 hPa y 1060 hPa.

Advertencia: El minicargador OPTIMIZER no debe usarse a bordo de una aeronave y se debe consultar a la tripulación antes de usarlo en alguna.

7.10 Cómo desechar el minicargador OPTIMIZER

Si ya no se necesita el minicargador OPTIMIZER, puede devolverlo al consultorio del médico.

Advertencia: **NO** tire el minicargador OPTIMIZER a la basura, pues contiene baterías de litio y otros componentes con no RoHS. Si es necesario desechar el minicargador OPTIMIZER, hágalo de manera adecuada según las normativas locales que rigen la eliminación de dicho material.

8. REEMPLAZO DEL IPG OPTIMIZER SMART

El generador de impulsos OPTIMIZER Smart contiene una batería recargable y **no** se tiene previsto que sea necesario reemplazar el dispositivo a causa de que la batería no pueda mantener la carga dentro del período de garantía, mientras se cargue cada semana. Los dispositivos implantables que usan baterías **no recargables** siempre necesitan ser reemplazados cuando la capacidad de carga usable de la batería se agota. Sin embargo, aún hay motivos por los que el dispositivo o una de sus derivaciones pueden no funcionar de acuerdo con las expectativas. En ese caso, el médico le explicará los motivos y lo programará para una cirugía de reemplazo.

Por lo general, este procedimiento tiene un alcance más limitado y posiblemente no requiera que pase la noche en el hospital. En general, la atención posterior a la cirugía asociada con la cirugía de reemplazo no es diferente a lo que experimentó durante la cirugía inicial.

9. PREGUNTAS FRECUENTES

1. ¿Por qué me ha recomendado el médico la implantación del generador de impulsos OPTIMIZER Smart?

El médico ha diagnosticado la afección que usted tiene como una forma de insuficiencia cardíaca que puede ser tratada mediante un generador de impulsos implantable OPTIMIZER Smart. Hasta la fecha, no se lo ha podido tratar exitosamente mediante los tratamientos médicos estándar. Por lo tanto, el médico cree que es un buen candidato para la implantación de un IPG OPTIMIZER Smart como un medio para tratar la afección que tiene.

2. ¿Qué hace el IPG OPTIMIZER Smart?

El IPG OPTIMIZER Smart controla el ritmo cardíaco y emite señales de modulación de la contractilidad cardíaca en momentos muy específicos cuando el corazón se contrae. Estas señales sirven para incrementar la fuerza de cada contracción y mejorar así los síntomas de la insuficiencia cardíaca. El médico programa el IPG OPTIMIZER Smart según sus necesidades específicas mediante un programador externo y un lector que se coloca sobre el generador de impulsos.

3. ¿Será necesario que me duerman (anestesia general) durante el procedimiento de implantación?

El procedimiento de implantación se realiza con anestesia local con sedación leve. Estará despierto, aunque soñoliento, durante aproximadamente las dos horas que normalmente dura el procedimiento.

4. ¿Cuáles son los riesgos asociados con este tipo de cirugía?

Existe un riesgo de infección, como sucede con cualquier procedimiento invasivo. Existe el riesgo de que el músculo del corazón pueda perforarse (se hace un orificio en la pared del corazón) u otras complicaciones, algunas de las cuales pueden

requerir cirugía de seguimiento. En la sección 3 se puede encontrar una lista más detallada de las posibles complicaciones.

5. ¿Cuánto tiempo tendré que permanecer en el hospital?

Por lo general, según la rutina del hospital, llegará al hospital un día antes del procedimiento, se le realizará el procedimiento al día siguiente, se quedará durante la noche y luego irá a casa al siguiente día.

6. ¿Aún podré hacer las cosas que hago ahora?

Sí, a menos que haga deportes de contacto u otras actividades o tenga un accidente que pudiera dañar el sistema implantado o interferir con su funcionamiento. El médico analizará este tema con usted detalladamente.

7. ¿El IPG OPTIMIZER Smart necesitará ser reemplazado alguna vez?

El IPG OPTIMIZER Smart se abastece mediante una batería recargable. El médico le mostrará cómo recargar el dispositivo y le dirá la frecuencia con la que debe hacerlo. El médico necesitará evaluar el estado de la batería durante las visitas de revisión de rutina. Para ayudar a facilitar esta evaluación de la batería, cargue por completo el IPG OPTIMIZER Smart 7 días antes de la visita al médico.

Además, existe el riesgo de que se produzca un problema con un componente, de que sea necesario reemplazar una derivación o de que se requiera una nueva operación. Dado que el IPG OPTIMIZER Smart no es un dispositivo de supervivencia, es poco probable que haya riesgos para usted si el dispositivo no funciona como se espera.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

Electrofisiólogo:

Dirección:

Ciudad:

País:

Código postal:

N.º de teléfono:

Cardiólogo:

Dirección:

Ciudad:

País:

Código postal:

N.º de teléfono:

Hospital:

Dirección:

Ciudad:

País:

Código postal:

N.º de teléfono:

Medicamentos:

Generador de impulsos implantable
OPTIMIZER Smart

N.º de modelo:

N.º de serie:

N.º de modelo de la derivación 1: S/N

N.º de modelo de la derivación 2: S/N

N.º de modelo de la derivación 3: S/N

