



Hope is Here

Sistema OPTIMIZER[®] Smart

* * *

Per il trattamento
dell'insufficienza cardiaca da moderata a grave

Manuale per il paziente



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® è un marchio di proprietà di Impulse Dynamics, registrato negli Stati Uniti.

OMNI™ è un marchio di proprietà di Impulse Dynamics.

CCM™ è un marchio di Impulse Dynamics

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere modificate senza preavviso.

Non è consentito riprodurre né trasmettere alcuna parte di questo manuale, in alcuna forma o con alcun mezzo, sia esso elettronico o meccanico, per alcuno scopo, senza previo esplicito consenso di Impulse Dynamics.

Il sistema OPTIMIZER® Smart e la tecnologia CCM™ sono protetti da diversi brevetti U.S.A. Per un elenco aggiornato di brevetti e domande di brevetti pertinenti, visitare la nostra pagina dei brevetti: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

INDICE

1.	INTRODUZIONE	1
2.	IL SISTEMA OPTIMIZER SMART	2
2.1	Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart	2
2.2	Mini-caricatore OPTIMIZER	4
3.	POSSIBILI COMPLICANZE.....	5
3.1	Associate all'impianto	5
3.2	Associate al funzionamento del dispositivo/caricatore	7
4.	IMPIANTO DELL'IPG OPTIMIZER SMART	7
5.	SUCCESSIVAMENTE ALL'IMPIANTO	9
6.	LA VITA CON L'IPG OPTIMIZER SMART	10
6.1	Aspettative generali	10
6.2	Effetto sulle Sue attività.....	10
6.3	Farmaci.....	10
6.4	Come gli altri dispositivi possono influire sul Suo IPG OPTIMIZER Smart.....	11
6.5	L'importanza della Sua scheda ID paziente.....	13
7.	MINI-CARICATORE OPTIMIZER	14
7.1	Componenti del Sistema mini-caricatore OPTIMIZER.....	14
7.2	Metodi di caricamento utilizzati dal Mini-caricatore OPTIMIZER.....	15
7.3	Funzionalità del Mini-caricatore OPTIMIZER.....	16
7.4	Utilizzo del Suo Mini-caricatore OPTIMIZER	18
7.5	Frequenza delle sessioni di caricamento.....	22
7.6	Codici numerici	22
7.7	Pulizia del Mini-caricatore OPTIMIZER	24
7.8	Manutenzione del Mini-caricatore OPTIMIZER.....	24

7.9	Conservazione e manipolazione del Mini-caricatore OPTIMIZER	25
7.10	Smaltimento del Mini-caricatore OPTIMIZER	25
8.	SOSTITUZIONE DELL'IPG OPTIMIZER SMART	26
9.	DOMANDE FREQUENTI	27
	INFORMAZIONI IMPORTANTI:.....	29
	NOTE: 31	

1. INTRODUZIONE

Il Suo medico ha stabilito che Lei è affetto/a da una forma di insufficienza cardiaca. Per aiutarLa a ridurre i sintomi associati a questa condizione, il medico ha raccomandato l'impianto del Generatore d'impulsi impiantabile (IPG) OPTIMIZER Smart. Lo scopo di questo manuale è aiutarLa a comprendere gli elementi e il funzionamento del Sistema OPTIMIZER Smart.

L'insufficienza cardiaca è una condizione clinica che ogni anno colpisce circa 10 milioni di persone al mondo. Uno studio recente negli Stati Uniti ha scoperto che l'incidenza dell'insufficienza cardiaca negli uomini è pari a 378 su 100.000, mentre nelle donne è pari a 289 su 100.000¹

Insufficienza cardiaca è il termine che i medici usano per descrivere i segni e i sintomi associati all'incapacità del muscolo cardiaco di pompare abbastanza sangue per soddisfare le esigenze dell'organismo senza un rischioso aumento della pressione ematica (diastolica). I sintomi dell'insufficienza cardiaca possono manifestarsi anzitutto con stanchezza, scarsa tolleranza all'esercizio fisico o confusione mentale o con una combinazione di questi sintomi e difficoltà respiratoria, accumulo di fluidi nei polmoni, nel fegato o altrove nel letto vascolare dell'organismo, il cui primo segno generalmente è il rigonfiamento (edema) di gambe e/o braccia.

Al momento sono disponibili diversi farmaci per il trattamento dell'insufficienza cardiaca. A dispetto dell'elenco in crescita, alcuni pazienti non traggono vantaggi adeguati esclusivamente da questo approccio.

L'IPG OPTIMIZER Smart non stimola la contrazione del muscolo cardiaco come un pacemaker cardiaco, è invece ideato per inviare segnali di "modulazione della contrattilità cardiaca" specializzati nella parete tra le due principali camere di pompaggio (ventricolo

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

destro e sinistro) quando il cuore si contrae. Il principale effetto di questa terapia avviene a livello cellulare nel muscolo cardiaco, migliorando naturalmente l'efficienza e la potenza della contrazione cardiaca; ossia con ogni battito il cuore pompa più sangue.

2. IL SISTEMA OPTIMIZER SMART

Il Sistema Optimizer Smart è adatto al trattamento dell'insufficienza cardiaca da moderata a grave. Include i seguenti elementi:

- Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart programmabile
- Mini-caricatore OPTIMIZER

2.1 Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart

Il Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart è un dispositivo telemetrico, programmabile e alimentato internamente. In genere è impiantato a livello sottocutaneo nella parte superiore destra o sinistra del torace. Al Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart sono collegati due (o tre a seconda del caso) elettrocatteteri impiantabili che il medico inserirà attraverso una grossa vena fino al cuore durante la procedura di impianto. Questi elettrocatteteri sono dotati di elettrodi che consentono all'IPG OPTIMIZER Smart di monitorare l'attività elettrica del cuore e inviare al cuore speciali segnali di modulazione della contrattilità cardiaca in un momento specifico durante i battiti cardiaci.

Come detto, l'IPG OPTIMIZER Smart è un dispositivo telemetrico. Ciò significa che il dispositivo è progettato con la capacità di comunicare tramite la cute con un dispositivo esterno simile a un computer, detto Programmatore OMNI II. Il programmatore è utilizzato esclusivamente dal medico o dall'équipe medica per personalizzare le impostazioni dell'IPG OPTIMIZER Smart secondo la Sua frequenza cardiaca

specifica. Consente inoltre al medico di ottenere importanti informazioni dal dispositivo relative al modo in cui le impostazioni programmate stanno trattando la Sua condizione.

L'IPG OPTIMIZER Smart è dotato di una batteria ricaricabile che ne prolunga la durata di servizio. Periodicamente sarà necessario ricaricare il dispositivo. Il medico Le comunicherà con quale frequenza farlo. Al fine di agevolare il più possibile questa procedura, Le sarà fornito un Mini-caricatore OPTIMIZER. Il medico Le comunicherà come utilizzarlo correttamente.

La durata prevista dell'IPG OPTIMIZER Smart è limitata dalla durata di servizio prevista della relativa batteria ricaricabile. La batteria ricaricabile all'interno dell'IPG OPTIMIZER Smart dovrebbe offrire almeno 15 anni di servizio. Nel tempo e con il caricamento ripetuto, la batteria contenuta nell'IPG OPTIMIZER Smart non sarà più in grado di recuperare la piena capacità di carica.



Figura 1: IPG OPTIMIZER Smart

2.2 Mini-caricatore OPTIMIZER

Anche il Mini-caricatore OPTIMIZER è alimentato da una batteria ricaricabile. La bacchetta di caricamento è collegata in modo permanente al dispositivo tramite un cavo sufficientemente lungo da consentirLe di posizionare il caricatore fino a 0,5 m (~20 pollici) di distanza da Lei. Il processo di caricamento si avvia automaticamente senza richiedere un intervento significativo dell'utente. Faccia riferimento alla Sezione 7 di questo manuale per i dettagli sul funzionamento corretto del caricatore.



Figura 2: Mini-caricatore OPTIMIZER

3. POSSIBILI COMPLICANZE

3.1 Associate all'impianto

Come avviene con qualsiasi intervento chirurgico, l'impianto del Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart implica qualche rischio. Questa sezione ha lo scopo di fornirLe una spiegazione delle varie possibili complicanze associate all'impianto di un dispositivo. Nessuna di queste complicanze è valida solo per l'IPG OPTIMIZER Smart ma può verificarsi anche durante l'impianto di sistemi simili (come i pacemaker cardiaci).

Le complicanze associate all'impianto dei dispositivi medici riportate nella letteratura includono, fra le altre:

- Ritmi cardiaci pericolosi e/o irregolari causati dal generatore di impulsi.
- Infezione: potrebbe richiedere correzione chirurgica.
- La cute sopra il dispositivo potrebbe rompersi (erodersi) esponendo una parte del dispositivo. Questo richiede correzione chirurgica.
- Il dispositivo può spostarsi dalla posizione sottocutanea originale (migrazione), richiedendo l'esecuzione di un altro intervento per fissarlo in posizione.
- Potrebbe verificarsi un sanguinamento sotto la cute intorno alla ferita o nella "tasca" creata sotto la cute per contenere il generatore di impulsi (ematoma). Questo potrebbe richiedere correzione chirurgica.
- Nella "tasca" creata sotto la cute per contenere il generatore di impulsi potrebbe accumularsi del fluido, che richiede trattamento.

- Lei potrebbe essere sensibile a uno o più materiali utilizzati nell'IPG OPTIMIZER Smart che sono esposti ai tessuti dell'organismo (reazione istotossica). Sebbene succeda raramente, questo potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
- Ictus.
- Polmone collassato.
- Decesso.

Le complicanze associate all'impianto degli elettrocateri riportate nella letteratura medica includono:

- Un elettrocateri impiantato potrebbe oltrepassare a forza la parete del cuore. In rare occasioni, questo ha causato una condizione pericolosa che richiede correzione chirurgica.
- Se le Sue pareti cardiache sono molto sottili, può venirLe il singhiozzo ogni volta che il dispositivo invia un segnale CCM™ a causa della stimolazione del nervo frenico o dello stesso diaframma. Questo potrebbe richiedere correzione chirurgica.
- Anche se molto improbabile (<1%), il posizionamento degli elettrocateri nel sistema venoso potrebbe causare una trombosi venosa (formazione di coaguli). Questo potrebbe richiedere correzione chirurgica.

L'IPG OPTIMIZER Smart utilizza i propri elettrocateri per rilevare l'attività elettrica del cuore. Potrebbero comparire problemi che possono influire sulla capacità dell'elettrocateri di svolgere questa funzione. Tra questi:

- Un elettrocateri può spostarsi dal sito di posizionamento durante l'impianto, richiedendo un nuovo intervento.

- Un elettrocattetero può fratturarsi o rompersi producendo una scarsa connessione elettrica, richiedendo un nuovo intervento.

I problemi dell'elettrocattetero descritti sopra possono comparire in qualsiasi momento nel corso della durata d'impianto di un elettrocattetero. In genere è richiesta correzione chirurgica.

3.2 Associate al funzionamento del dispositivo/caricatore

- Un IPG OPTIMIZER Smart potrebbe non essere in grado di rilevare e inviare correttamente i segnali CCM™ per un problema software o hardware casuale, richiedendo la sostituzione.
- Un IPG OPTIMIZER Smart potrebbe rilevare un'interferenza ambientale e inviare in modo inappropriato i segnali CCM™. Consultare la sezione 6.4.
- Un Mini-caricatore OPTIMIZER potrebbe non funzionare come stabilito per un problema software o hardware casuale e non caricare l'IPG come dovrebbe. Sarà necessario un caricatore sostitutivo.

4. IMPIANTO DELL'IPG OPTIMIZER SMART

L'impianto di un Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart e degli elettrocatteteri richiede una procedura chirurgica, durante la quale Lei sarà sveglio e sotto leggero sedativo. Per addormentare il sito dell'impianto, che generalmente corrisponde alla parte superiore destra o sinistra del torace appena sotto la cute, viene usato un anestetico locale.

L'IPG OPTIMIZER Smart utilizza due (o tre a seconda dei casi) elettrocateri impiantabili posizionati in sedi specifiche all'interno del cuore. Ciascun elettrocatero reca un elettrodo sulla punta. Il medico inserirà ciascun elettrocatero tramite una grossa vena fino al cuore. Per consentire il posizionamento corretto viene usata la fluoroscopia. Una volta che gli elettrodi sono in posizione e fermi, viene praticata un'incisione nella cute e creata una "tasca" in cui sarà inserito il Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart.

Il Suo medico quindi collegherà gli elettrocateri impiantati all'IPG OPTIMIZER Smart, verificandone il funzionamento corretto, dopo di che lo inserirà nella tasca. A quel punto, la tasca viene chiusa con suture e viene applicato un cerotto sulla ferita. Saranno eseguite radiografie al torace per documentare la posizione degli elettrodi nel cuore e l'orientamento del generatore di impulsi impiantato.

Al momento della dimissione, Lei riceverà istruzioni dal medico che includeranno:

- Limitazioni, se esistenti, all'attività fisica, fino alla guarigione dell'incisione
- Istruzioni su come farsi il bagno, facendo particolare attenzione a evitare di bagnare le ferite che devono restare asciutte
- Un programma di appuntamenti con il medico per le visite di follow-up prescritte.

Il Suo primo appuntamento di follow-up con il medico sarà programmato dopo circa due settimane dall'impianto. Il medico esaminerà le incisioni, rimuoverà eventuali punti o chiusure a farfalla e inizierà il processo di programmazione del Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart secondo le Sue esigenze specifiche. Inoltre Le sarà fornito il Mini-caricatore OPTIMIZER e riceverà istruzioni su come utilizzarlo correttamente. Si accerti di comprendere queste istruzioni. Non abbia timore di porre qualsiasi domanda.

5. SUCCESSIVAMENTE ALL'IMPIANTO

È importante che Lei sia attivamente impegnato nel Suo stesso recupero seguendo attentamente le istruzioni del medico, tra cui:

- Riferire al medico eventuali arrossamenti, rigonfiamenti o drenaggi dalle incisioni.
- Evitare di sollevare oggetti pesanti fino a quando indicato dal medico.
- Deambulare, eseguire esercizi fisici e fare il bagno in base alle istruzioni del medico.
- Assicurarsi di rivolgersi al medico se compare una febbre che non si risolve in due-tre giorni.
- Porgere al medico eventuali domande relative al dispositivo, al ritmo cardiaco o ai farmaci. Accertarsi di assumere tutti i farmaci indicati dal medico.
- Non indossare indumenti aderenti che potrebbero irritare la cute al di sopra del dispositivo.
- Evitare di strofinare il dispositivo o l'area toracica circostante.
- Se indicato dal medico, limitare il movimento delle braccia che potrebbe influenzare il sistema di elettrocaterteri.
- Evitare contatti violenti che potrebbero provocare colpi al sito dell'impianto. In caso di cadute o incidenti per cui il sito dell'impianto viene colpito, contattare il medico.
- Contattare il medico se si nota qualsiasi cosa di strano o imprevisto come nuovi sintomi.
- Informare il medico se si progetta un viaggio a lunga percorrenza o si pensa di trasferirsi in un'altra città. Chiedere al medico un riferimento nell'area.

- Il medico potrebbe limitare la possibilità di guidare, almeno inizialmente, per evitare di sollecitare in modo eccessivo le ferite.

6. LA VITA CON L'IPG OPTIMIZER SMART

6.1 Aspettative generali

Lei sarà in grado di sentire il Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart sotto la cute. Il normale movimento corporeo non danneggia il generatore né gli elettrocateri collegati. Tuttavia, è importante che non cerchi di muovere o ruotare il generatore di impulsi, poiché è stato impiantato con un orientamento specifico rispetto alla cute per assicurare la comunicazione corretta con il Programmatore OMNI II e il Mini-caricatore OPTIMIZER.

6.2 Effetto sulle Sue attività

Una volta che le ferite chirurgiche sono guarite, può aspettarsi di riprendere le Sue normali attività, inclusa l'attività sessuale. Il Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart impiantato non risente di deambulazione, piegamenti o altre normali attività quotidiane.

6.3 Farmaci

I farmaci su prescrizione, assunti come indicato, non hanno effetti sul funzionamento corretto del Suo IPG OPTIMIZER Smart.

In genere, l'impianto del Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart non dovrebbe richiedere di modificare l'utilizzo di alcun farmaco.

6.4 Come gli altri dispositivi possono influire sul Suo IPG OPTIMIZER Smart

In genere, gli elettrodomestici in buono stato di riparazione e i dispositivi di comunicazione personale tenuti a una distanza pari o superiore a 25 cm dall'IPG non hanno effetti sull'IPG OPTIMIZER Smart. Tuttavia, deve prestare attenzione quando si trova nelle vicinanze di dispositivi che generano campi elettrici o magnetici. Per esempio, è possibile che si sviluppino interferenze con rasoi elettrici, elettrodomestici e sistemi di accensione elettrici, inclusi quelli utilizzati nelle apparecchiature alimentate a benzina. In genere, le apparecchiature alimentate a benzina possono essere utilizzate sempre che cuffie di protezione, coperture e altri dispositivi di schermatura non siano stati rimossi.

Eviti di chinarsi sopra il vano motore di un'automobile aperto, poiché l'alternatore genera un campo elettromagnetico molto potente.

Qualsiasi interferenza del genere rilevata dall'IPG OPTIMIZER Smart può causare il falso rilevamento del Suo battito cardiaco e la temporizzazione inadeguata dell'invio del segnale CCM™.

Dovrà quindi evitare di stare troppo vicino alle apparecchiature o ai dispositivi che contengono forti magneti (come gli altoparlanti stereo). L'IPG OPTIMIZER Smart contiene un interruttore magnetico che, se attivato posizionando un forte magnete vicino al dispositivo per 3-5 secondi, spegnerà il dispositivo. Se ciò dovesse verificarsi per caso, il Suo medico deve usare il Programmatore OMNI II per riaccendere l'IPG OPTIMIZER Smart. Poiché l'IPG OPTIMIZER Smart non è un dispositivo salvavita, è improbabile che un evento del genere ponga a rischio la Sua vita.

Chieda sempre consiglio a un medico prima di entrare in un'area in cui sono affissi cartelli per pazienti con pacemaker (o altri dispositivi medici impiantabili) o in cui vi sono macchinari industriali o radiotrasmittitori, incluse radio amatoriali e radio mobili.

Faccia sempre presente al medico che La segue che indossa un Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart prima di:

- Essere sottoposto a un intervento chirurgico in cui sarà utilizzata l'elettrocauterizzazione;
- Essere sottoposto a una procedura che implica ablazione RF;
- Essere sottoposto a diatermia medica;
- Essere sottoposto a cardioversione;
- Essere sottoposto a radioterapia, risonanza magnetica nucleare (RMN), risonanza magnetica per immagini (RMI), ultrasuonoterapia o litotripsia;

Attenzione:

- l'IPG OPTIMIZER Smart dovrà essere disattivato o monitorato attentamente prima e durante qualsiasi trattamento medico in cui vi è passaggio di corrente elettrica nel corpo.
- L'IPG OPTIMIZER Smart non dovrà essere esposto direttamente all'ultrasuonoterapia o alla radioterapia. Questo tipo di esposizione può danneggiare il dispositivo in un modo che potrebbe non essere immediatamente rilevabile.

I sistemi anti-taccheggio nei negozi e i sistemi di controllo di sicurezza aeroportuali in genere non danneggiano l'IPG OPTIMIZER Smart. Tuttavia, non si soffermi vicino a tali apparecchiature. Prima di passare attraverso un sistema di controllo di sicurezza aeroportuale, Le raccomandiamo di

mostrare al personale di sicurezza il Suo ID OPTIMIZER Smart.

6.5 L'importanza della Sua scheda ID paziente

Ciascun Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart è fornito con una scheda ID del paziente. Questa scheda Le sarà consegnata dal medico dopo l'impianto del dispositivo. Inoltre, le informazioni fornite dal medico a Impulse Dynamics consentono all'azienda di registrarLa come destinatario di un dispositivo da essa prodotto cosicché il medico possa essere informato opportunamente e completamente qualora fosse emessa un'avvertenza sul prodotto.

È importante che porti sempre con sé la scheda ID del paziente e un elenco dei farmaci che assume. In caso di emergenza medica, la scheda ID del paziente contiene informazioni di notevole importanza per il medico curante e agevolerà la somministrazione di qualsiasi terapia medica di assistenza di cui potrebbe aver bisogno.

Inoltre, è importante comunicare a tutti i Suoi operatori sanitari che Le è stato impiantato un dispositivo OPTIMIZER Smart. Pertanto, la prossima volta che si recherà dal medico o dal dentista, mostri loro la scheda ID del paziente cosicché ne possano conservare una copia nei propri archivi.

7. MINI-CARICATORE OPTIMIZER

Il Mini-caricatore OPTIMIZER è alimentato da una batteria ricaricabile ed è utilizzato per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart. Il dispositivo è fornito con un Adattatore CA (caricabatteria Cell-Con; ingresso: 110–240 VCA, 50-60 Hz, 0,3 A; uscita: 8,4 V, 1,3 A) per ricaricare la batteria interna.

Avvertenza: se l'IPG OPTIMIZER Smart non è caricato regolarmente, si spegnerà quando le batterie saranno esaurite!

Attenzione: il Mini-caricatore OPTIMIZER è soggetto a, e/o potrebbe essere causa di, potenziali interferenze elettromagnetiche o di altro tipo provenienti dai dispositivi elettrici utilizzati nelle vicinanze. Le apparecchiature RF mobili e portatili sono particolarmente inclini a pregiudicare il normale funzionamento del caricatore.

7.1 Componenti del Sistema mini-caricatore OPTIMIZER

Il Sistema mini-caricatore OPTIMIZER include i seguenti componenti:

- Mini-caricatore OPTIMIZER (con bacchetta di caricamento collegata), utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart.
- Adattatore CA, utilizzato per caricare la batteria interna del Mini-caricatore OPTIMIZER e isolarlo dalla rete elettrica.
- Borsa per il trasporto, utilizzata per trasportare il sistema Mini-caricatore OPTIMIZER
- Cintura per il paziente (opzionale), utilizzata per tenere il caricatore sulla vita durante il caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart.



Figura 3: Mini-caricatore OPTIMIZER con Adattatore CA

7.2 Metodi di caricamento utilizzati dal Mini-caricatore OPTIMIZER

Il trasferimento induttivo o dell'energia è l'unico metodo di ricarica transcutanea praticabile. Il trasferimento induttivo dell'energia si basa su un campo elettromagnetico oscillatorio generato da una bobina primaria. I campi magnetici possono penetrare nei tessuti umani praticamente senza attenuazione. Pertanto, il campo magnetico può essere ricevuto da una bobina secondaria collegata al circuito elettronico dell'impianto e riconvertito in energia elettrica.

7.3 Funzionalità del Mini-caricatore OPTIMIZER

Il Suo Mini-caricatore OPTIMIZER ha diverse funzionalità con il seguente significato:

- **Indicatore di potenza del segnale di accoppiamento IPG-Caricatore:** display grafico a barre che illustra la connessione tra il caricatore e l'IPG OPTIMIZER Smart
- **Indicatore “Contattare un medico”:** display LED a 7 segmenti per i codici numerici
- **Indicatore di stato della batteria del caricatore:** display grafico a barre che illustra lo stato di caricamento della batteria del Mini-caricatore OPTIMIZER
- **Pulsante di avvio:** pulsante di avvio per il Mini-caricatore OPTIMIZER
- **Indicatore di stato della batteria dell'IPG:** display grafico a barre che illustra lo stato di caricamento attuale della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart

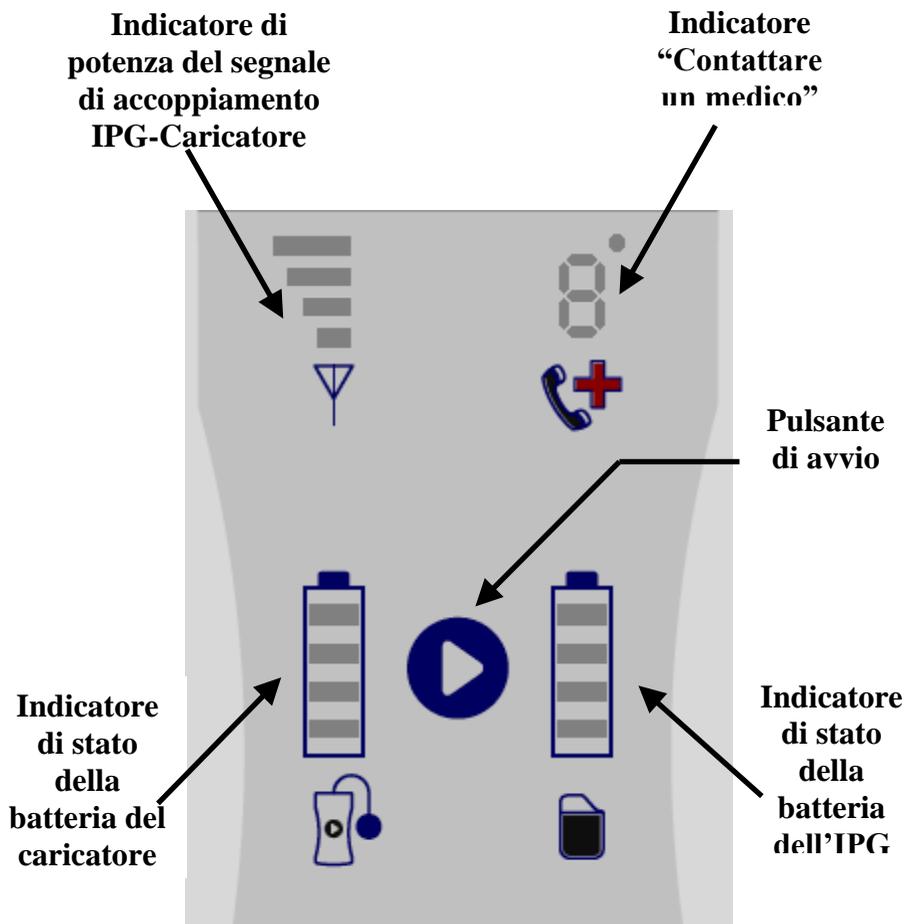


Figura 4: Funzionalità del Mini-caricatore OPTIMIZER

7.4 Utilizzo del Suo Mini-caricatore OPTIMIZER

Il Mini-caricatore OPTIMIZER serve per caricare la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart. È appositamente ideato per controllare in modo corretto il processo di caricamento con intervento minimo e per assicurare la Sua sicurezza.

Avvertenza: non tentare di collegare apparecchiature alla porta I/O del Mini-caricatore OPTIMIZER. Questa porta è ideata esclusivamente per l'utilizzo in fabbrica o del personale di assistenza.

L'utilizzo del Mini-caricatore OPTIMIZER per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart include 2 passaggi:

- Caricamento della batteria interna del Mini-caricatore OPTIMIZER
- Caricamento della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart

Nota: il caricamento della batteria interna del Mini-caricatore OPTIMIZER e il caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart NON POSSONO avvenire nello stesso momento. PRIMA è necessario caricare la batteria del Mini-caricatore OPTIMIZER, QUINDI è possibile caricare l'IPG OPTIMIZER Smart.

1. Inserire il connettore di uscita CC dell'Adattatore CA nel connettore di ingresso dell'alimentazione che si trova sulla parte superiore sinistra del caricatore, quindi inserire l'Adattatore CA nella presa di corrente per iniziare il caricamento della batteria interna del caricatore.

Nota: controllare che l'adattatore CA non rechi segni di danno prima di ciascun utilizzo. Contattare il rappresentante

Impulse Dynamics se è necessario un Adattatore CA sostitutivo.

Avvertenza: usare solo l'Adattatore CA fornito con il Mini-caricatore OPTIMIZER per caricare la batteria del Mini-caricatore OPTIMIZER.

Attenzione: non toccare i contatti CC dell'adattatore CA. Tuttavia, in caso di contatto accidentale non vi sono particolari rischi.

2. L'**Indicatore di stato della batteria del caricatore** mostrerà lo stato di caricamento attuale della batteria interna del caricatore. Poiché questo processo di caricamento è completamente automatico, per esempio è possibile caricare la batteria durante la notte.
3. Quando tutte le 4 barre dell'**Indicatore di stato della batteria del caricatore** restano sempre accese, la batteria del Mini-caricatore OPTIMIZER è completamente carica.
4. Scollegare l'Adattatore CA dal Mini-caricatore OPTIMIZER. Ora il Mini-caricatore OPTIMIZER può essere utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: il Mini-caricatore OPTIMIZER non può essere utilizzato per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart finché l'Adattatore CA non viene scollegato dal caricatore.

5. Per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart, anzitutto mettersi in una posizione ferma e comoda, l'ideale sarebbe seduto a un angolo di 45° (sofà, poltrona). La cintura opzionale può essere utilizzata per tenere il caricatore in una posizione comoda durante il caricamento.
6. Posizionare la bacchetta di caricamento direttamente sopra il sito dell'impianto dell'IPG OPTIMIZER Smart. Se lo si desidera, è possibile avvolgere il cavo della

bacchetta attorno al collo in modo che la bacchetta di caricamento poggi sul torace sopra gli abiti.

Nota: il caricatore non deve essere utilizzato vicino ad altre apparecchiature elettroniche. Se non è possibile mantenere una distanza sufficiente, il caricatore deve essere monitorato per accertarne il normale funzionamento.

7. Avviare il processo di caricamento premendo il **Pulsante di avvio** e tenendolo premuto per circa 3-4 secondi.
8. Spostare lentamente la bacchetta di caricamento sopra il sito dell'impianto osservando l'**Indicatore di potenza del segnale di accoppiamento IPG-Caricatore**, che illustra lo stato della connessione tra l'IPG OPTIMIZER Smart e la bacchetta di caricamento. Riposizionare la bacchetta di caricamento se necessario finché sull'**Indicatore di potenza del segnale di accoppiamento IPG-Caricatore** compare il maggior numero di barre accese. Il caricatore cercherà automaticamente la sede del segnale più potente dall'IPG OPTIMIZER Smart.
9. Una volta che la bacchetta di caricamento ha stabilito un collegamento con l'IPG OPTIMIZER Smart, il Mini-caricatore OPTIMIZER inizierà il processo di caricamento.

Nota: se il posizionamento della bacchetta di caricamento non è adeguato o se la bacchetta di caricamento è stata spostata, il Mini-caricatore OPTIMIZER visualizzerà un numero inferiore di barre accese sull'**Indicatore di potenza del segnale di accoppiamento IPG-Caricatore**. Inoltre, si udirà un segnale acustico che suonerà circa ogni secondo. Se ciò dovesse verificarsi, riportare la bacchetta di caricamento nella posizione corretta.

Nota: se la posizione della bacchetta di caricamento rispetto all'IPG OPTIMIZER Smart continua a essere inadeguata, il

processo di caricamento viene sospeso automaticamente. Quando ciò si verifica, è necessario avviare una nuova sessione di caricamento ripremendo il **Pulsante di avvio**.

10. L'**Indicatore di stato della batteria dell'IPG** illustra il progresso del processo di caricamento dell'IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: cercare di ricaricare completamente il dispositivo durante la sessione di caricamento. Il caricamento della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart può richiedere più di un'ora se la batteria è molto scarica. Se non è possibile ricaricare completamente il dispositivo in una sessione, ripetere il processo di ricarica. Se la batteria è molto scarica, potrebbero essere necessarie diverse sessioni quotidiane per caricare completamente l'IPG OPTIMIZER Smart.

11. Quando la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart è completamente carica, si udirà un segnale acustico prolungato e tutte le 4 barre dell'**Indicatore di stato della batteria dell'IPG** saranno accese. Il processo di caricamento a quel punto sarà terminato automaticamente e il caricatore si spegnerà.

Per concludere una sessione di caricamento prima che sia completata, rimuovere la bacchetta di caricamento dal sito dell'impianto. Il caricatore interromperà automaticamente il processo di caricamento. In alternativa, è possibile spegnere il caricatore premendo di nuovo il **Pulsante di avvio**.

Il caricatore monitora la temperatura dell'IPG OPTIMIZER Smart impiantato in modo che si alzi solo minimamente. Se si desidera riprendere la sessione di caricamento dopo una pausa, attendere circa 10 minuti prima di iniziare una nuova sessione di caricamento per consentire all'IPG OPTIMIZER Smart impiantato di ritornare alla temperatura normale.

7.5 Frequenza delle sessioni di caricamento

Le prestazioni ottimali della batteria ricaricabile contenuta nell'IPG OPTIMIZER Smart possono essere assicurate solo se la batteria viene completamente ricaricata una volta alla settimana. Non è importante il giorno o l'ora scelti per caricare l'IPG OPTIMIZER Smart, ma raccomandiamo di non lasciar passare più di una settimana tra le sessioni di caricamento.

Se il livello di carica della batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart scende al di sotto di una determinata soglia, la somministrazione della terapia viene automaticamente sospesa. Se ciò dovesse verificarsi, la batteria dell'IPG OPTIMIZER Smart dovrà essere ricaricata prima che il dispositivo riprenda la somministrazione della terapia. Una volta che la sessione di caricamento è completata, l'IPG OPTIMIZER Smart riprenderà automaticamente la somministrazione della terapia con i parametri precedentemente programmati. È necessario effettuare sempre una sessione di ricarica ogni volta che non ci si sente bene per garantire che il dispositivo stia funzionando. Consultare immediatamente il medico se non si riesce a ricaricare il dispositivo.

7.6 Codici numerici

Il Mini-caricatore OPTIMIZER è stato ideato per fornire determinati avvisi sullo stato dell'IPG OPTIMIZER Smart e del Mini-caricatore OPTIMIZER.

Se il caricatore rileva una situazione che richiede un intervento, sull'**Indicatore “Contattare un medico”** del Mini-caricatore OPTIMIZER comparirà un codice numerico.

Se compare un codice numerico, prendere nota del codice visualizzato e utilizzare le informazioni elencate in questa sessione per stabilire come comportarsi.

- Per i codici numerici “0”, “1”, “2”, “3”, “4” e “8”, contattare il medico per programmare un immediato controllo generale dell’IPG OPTIMIZER Smart.

Nota: ricordare che è sempre necessario effettuare una sessione di ricarica quando non ci si sente bene per garantire che il dispositivo stia funzionando.

- Quando compare il codice numerico 5, significa che il caricatore ha rilevato un problema temporaneo relativo alla temperatura corporea e ha concluso il processo di caricamento. Ripetere il processo di caricamento in un momento successivo. Se questo codice numerico compare ripetutamente nel caricatore nel corso di una settimana, contattare il medico per programmare un immediato controllo generale dell’IPG OPTIMIZER Smart.
- Quando compare il codice numerico 6, significa che il Mini-caricatore OPTIMIZER ha rilevato un errore interno e ha interrotto il processo di caricamento. Contattare il medico per ottenere un caricatore sostitutivo.
- Quando compare il codice numerico 7, significa che il Mini-caricatore OPTIMIZER ha stabilito che il dispositivo impiantato non è un IPG OPTIMIZER Smart e ha concluso il processo di caricamento. Contattare il medico per ottenere un caricatore appropriato.

7.7 Pulizia del Mini-caricatore OPTIMIZER

Avvertenza: scollegare sempre l'Adattatore CA dal Mini-caricatore OPTIMIZER prima della pulizia.

La superficie esterna del Mini-caricatore OPTIMIZER deve essere pulita secondo necessità esclusivamente con un panno morbido **inumidito** semplicemente con dell'acqua (completamente strizzato).

Attenzione: NON utilizzare solventi o panni impregnati di detergenti chimici.

Avvertenza: NON tentare di pulire i connettori elettrici del Mini-caricatore OPTIMIZER.

Avvertenza: NON immergere alcuna parte del Mini-caricatore OPTIMIZER in acqua. L'unità potrebbe danneggiarsi.

7.8 Manutenzione del Mini-caricatore OPTIMIZER

Il Mini-caricatore OPTIMIZER non contiene alcuna parte la cui manutenzione sia possibile all'utente. Se il Mini-caricatore OPTIMIZER non funziona, contattare il medico per ottenere un caricatore sostitutivo.

Avvertenza: non sono ammesse modifiche a questa apparecchiatura.

La batteria all'interno del Mini-caricatore OPTIMIZER dovrebbe avere una durata di servizio di 5 anni. Se il Mini-caricatore OPTIMIZER non riesce a caricare completamente l'IPG OPTIMIZER Smart dopo che la batteria del caricatore è stata caricata totalmente, contattare il medico per ottenere un caricatore sostitutivo.

7.9 Conservazione e manipolazione del Mini-caricatore OPTIMIZER

Dopo che lo ha ricevuto, il Suo Mini-caricatore OPTIMIZER non dovrà essere esposto a condizioni di caldo o freddo eccessivo. Conservare il Mini-caricatore OPTIMIZER in un luogo fresco e asciutto. Non lasciare i dispositivi in auto o all'esterno per periodi di tempo prolungati. La delicata parte elettronica si potrebbe danneggiare a causa di temperatura estreme, soprattutto calore elevato. Per funzionare correttamente, il Mini-caricatore OPTIMIZER non deve essere utilizzato se la temperatura ambiente è superiore a 27 °C. Se necessario, spostarsi in un ambiente fresco dove la temperatura ambiente sia inferiore a 27 °C prima di iniziare una sessione di caricamento.

Inoltre, il Mini-caricatore OPTIMIZER deve essere conservato in condizioni ambientali normali: 1) umidità relativa tra 20% e 75%; e 2) pressione atmosferica tra 700 hPa e 1060 hPa.

Avvertenza: il Mini-caricatore OPTIMIZER non va utilizzato a bordo di un aereo; chiedere all'equipaggio prima di utilizzarlo su una nave.

7.10 Smaltimento del Mini-caricatore OPTIMIZER

Se il Mini-caricatore OPTIMIZER non è più necessario, è possibile riportarlo presso lo studio del medico.

Avvertenza: NON gettare il Mini-caricatore OPTIMIZER tra i rifiuti. Il Mini-caricatore OPTIMIZER contiene batterie al litio oltre a componenti non conformi alle direttive RoHS. Qualora fosse necessario smaltire il Mini-caricatore OPTIMIZER, seguire le normative locali in materia di smaltimento di tali materiali.

8. SOSTITUZIONE DELL'IPG OPTIMIZER SMART

Il Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart contiene una batteria ricaricabile e l'esigenza di sostituire il dispositivo poiché la batteria non è in grado di mantenere la carica **non** è prevista nel periodo di garanzia a condizione che si rispetti la cadenza settimanale del caricamento. I dispositivi impiantabili che utilizzano batterie **non ricaricabili** devono essere sempre sostituiti quando la capacità di carica utile della batteria si è esaurita. Tuttavia, è possibile che il dispositivo o uno dei relativi elettrocateteri non funzioni secondo le aspettative. In tal caso, il medico ne spiegherà i motivi e programmerà un intervento di sostituzione.

L'ambito di questa procedura in genere è più limitato e potrebbe non richiedere il ricovero in ospedale. In genere, l'assistenza post-chirurgica associata agli interventi di sostituzione non è differente da quella sperimentata durante l'intervento iniziale.

9. DOMANDE FREQUENTI

1. Perché il mio medico mi ha consigliato l'impianto di un Generatore di impulsi OPTIMIZER Smart?

Il Suo medico ha diagnosticato la Sua condizione come una forma di insufficienza cardiaca che può essere trattata con un Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER Smart. A oggi, i trattamenti medici standard non hanno avuto successo sulla Sua condizione. Pertanto, il Suo medico crede che Lei sia un buon candidato per l'impianto di un IPG OPTIMIZER Smart per trattare la Sua condizione.

2. Come agisce l'IPG OPTIMIZER Smart?

L'IPG OPTIMIZER Smart monitora il Suo ritmo cardiaco e invia segnali di modulazione della contrattilità cardiaca esattamente nel momento in cui il cuore si contrae. Questi segnali hanno lo scopo di aumentare la potenza di ciascuna contrazione, migliorando i sintomi dell'insufficienza cardiaca. L'IPG OPTIMIZER Smart è programmato dal medico secondo i Suoi requisiti specifici utilizzando un programmatore esterno e una bacchetta posizionata sul generatore di impulsi.

3. Dovrò essere addormentato (anestesia generale) durante la procedura di impianto?

La procedura di impianto viene effettuata in anestesia locale con lieve sedativo. Lei sarà sveglio, anche se assonnato, per circa due ore, tempo normalmente richiesto dalla procedura.

4. Quali sono i rischi associati a questo tipo di intervento?

Come in qualunque procedura invasiva, esiste il rischio di infezione. Esiste il rischio che il muscolo cardiaco sia perforato (sia praticato un foro nella parete cardiaca) o altre complicanze, alcune delle quali potrebbero richiedere un ulteriore intervento. Nella Sezione 3 può trovare un elenco più dettagliato di possibili complicanze.

5. Per quanto tempo sarò ricoverato?

In genere, a seconda della routine dell'ospedale, Lei arriverà in ospedale il giorno prima della procedura, sarà sottoposto alla procedura il giorno successivo, starà in ospedale la notte e sarà dimesso il giorno successivo.

6. Sarò ancora in grado di fare quello che faccio ora?

Sì, a meno che non pratichi sport o altre attività da contatto o non sia coinvolto in un incidente che possa danneggiare il sistema impiantato o interferire con il suo funzionamento. Il medico ne discuterà con Lei nel dettaglio.

7. L'IPG OPTIMIZER Smart dovrà essere sostituito?

Il Suo IPG OPTIMIZER Smart è alimentato da una batteria ricaricabile. Il medico Le mostrerà come ricaricare il dispositivo e Le comunicherà con che frequenza farlo. Il medico dovrà valutare la condizione della batteria durante le visite di controllo di routine. Al fine di agevolare questa valutazione, carichi completamente il Suo IPG OPTIMIZER Smart 7 giorni prima della visita con il medico.

Inoltre, esiste il rischio che si sviluppi un problema con un componente o un elettrocatetere; in tal caso sarà necessaria una sostituzione o un nuovo intervento. Poiché l'IPG OPTIMIZER Smart non è un dispositivo salvavita, è improbabile che se il dispositivo non funziona come previsto la Sua vita sia a rischio.

INFORMAZIONI IMPORTANTI:

Elettrofisiologo

Indirizzo:

Città:

Paese:

Codice postale:

Numero di telefono:

Cardiologo:

Indirizzo:

Città:

Paese:

Codice postale:

Numero di telefono:

Ospedale:

Indirizzo:

Città:

Paese:

Codice postale:

Numero di telefono:

Farmaci:

Generatore di impulsi impiantabile OPTIMIZER
Smart

N. del modello:

N. di serie:

N. del modello elettrocattetero 1: N/S

N. del modello elettrocattetero 2: N/S

N. del modello elettrocattetero 3: N/S

