



Hope is Here

Sistema OPTIMIZER[®] Smart

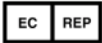
* * *

Para o Tratamento da
Insuficiência Cardíaca Moderada a Grave

Manual para o Doente



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® é uma marca registrada proprietária da Impulse Dynamics, registrada nos EUA.

OMNI™ é uma marca registrada proprietária da Impulse Dynamics.

CCM™ é uma marca comercial da Impulse Dynamics.

A informação neste documento pode ser alterada sem aviso prévio.

Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida de nenhuma forma ou por nenhum meio, seja de forma eletrônica ou mecânica, seja para que finalidade for, sem o consentimento expresso prévio e escrito da Impulse Dynamics.

O Sistema OPTIMIZER® Smart e a tecnologia CCM™ estão protegidas por diversas patentes dos E.U.A. Para uma lista atualizada de patentes e de registros de patentes relevantes, visite a nossa página de patentes: <http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

ÍNDICE

1.	INTRODUÇÃO	1
2.	O SISTEMA OPTIMIZER SMART	2
2.1	Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart	2
2.2	Mini Carregador OPTIMIZER	5
3.	POTENCIAIS COMPLICAÇÕES	6
3.1	Associadas à Implantação	6
3.2	Associadas à Operação do Dispositivo/Carregador	8
4.	IMPLANTAÇÃO DO OPTIMIZER SMART IPG	8
5.	APÓS A IMPLANTAÇÃO	10
6.	VIVER COM O OPTIMIZER SMART IPG	11
6.1	Expetativas Gerais	11
6.2	Efeito nas Suas Atividades	11
6.3	Medicação.....	11
6.4	Como Outros Dispositivos Podem Afetar o Seu OPTIMIZER Smart IPG.....	12
6.5	A Importância do Seu Cartão de Identificação de Doente	14
7.	MINI CARREGADOR OPTIMIZER	15
7.1	Mini Sistema de Carregamento OPTIMIZER – Componentes do Sistema.....	15
7.2	Método de Carga Utilizado pelo Mini Carregador OPTIMIZER	16
7.3	Mini Carregador OPTIMIZER Características	17
7.4	Operação do seu Mini Carregador OPTIMIZER	19
7.5	Frequência das Sessões de Carregamento.....	23
7.6	Códigos Numéricos	23
7.7	Mini Carregador OPTIMIZER Limpeza	24
7.8	Mini Carregador OPTIMIZER - Manutenção	25

7.9	Mini Carregador OPTIMIZER - Armazenamento e Manuseamento	26
7.10	Mini Carregador OPTIMIZER – Eliminação	26
8.	SUBSTITUIÇÃO DO SEU OPTIMIZER SMART IPG.....	27
9.	PERGUNTAS FREQUENTES	27
	INFORMAÇÃO IMPORTANTE:	30
	NOTAS:	32

1. INTRODUÇÃO

O seu médico determinou que tem uma forma de insuficiência cardíaca. Para ajudar a diminuir os seus sintomas associados a esta doença, o seu médico recomendou a implantação do Gerador de Impulsos Implantável (IPG) OPTIMIZER Smart. O objetivo deste manual é ajudá-lo a compreender os elementos e a operação do Sistema OPTIMIZER Smart.

A insuficiência cardíaca é uma condição clínica que afeta anualmente, segundo as estimativas, 10 milhões de pessoas em todo o mundo. Um estudo recente nos EUA determinou que a incidência da insuficiência cardíaca em homens era de 378 por 100.000, ao passo que, em mulheres, era de 289 por 100.000¹.

Insuficiência cardíaca é a terminologia que os médicos utilizam para descrever os sinais e sintomas associados à incapacidade do músculo cardíaco para bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do organismo sem um aumento perigoso da pressão arterial (diastólica). Os sintomas da insuficiência cardíaca poderão manifestar-se primeiro por fadiga, fraca tolerância ao exercício, ou confusão mental ou por uma combinação destes sintomas com dificuldades respiratórias, acumulação de líquido nos pulmões, no fígado e noutros locais na estrutura vascular do corpo, sendo frequentemente o primeiro sinal o inchaço (edema) das pernas e/ou dos braços.

Estão atualmente disponíveis diversos medicamentos com diferentes ações para o tratamento de insuficiência cardíaca. Apesar desta lista crescente, alguns doentes não beneficiam adequadamente desta abordagem isolada.

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

O OPTIMIZER Smart IPG não estimula o músculo cardíaco a contrair-se como um pacemaker cardíaco. Foi concebido para transmitir sinais especializados de “modulação da contratilidade cardíaca” (MCC) na parede entre as duas principais câmaras de bombagem (ventrículos direito e esquerdo) quando o coração se contrai. O efeito primário desta terapêutica ocorre a nível celular no músculo cardíaco, melhorando naturalmente a eficiência e potência da contração cardíaca, ou seja, é bombeado mais sangue do coração em cada batimento cardíaco.

2. O SISTEMA OPTIMIZER SMART

O Sistema OPTIMIZER Smart destina-se ao tratamento da insuficiência cardíaca moderada a grave. É composto pelos seguintes elementos:

- Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart, programável
- Mini Carregador OPTIMIZER

2.1 Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart

O Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart é um dispositivo com alimentação interna, programável e telemétrico. É tipicamente implantado sob a pele na zona esquerda ou direita superior do tórax. O Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart tem conectados dois (ou opcionalmente três) condutores implantáveis que o seu médico irá inserir através de uma grande veia e no coração durante o processo de implantação. Estes condutores possuem elétrodos que permitem ao OPTIMIZER Smart IPG monitorizar a atividade elétrica do seu coração e transmitir sinais de modulação da contratilidade cardíaca especiais ao coração em momentos específicos durante os batimento cardíacos.

Conforme referido, o OPTIMIZER Smart IPG é um dispositivo telemétrico. Isso significa que o dispositivo foi concebido com a capacidade para comunicar através da pele com um dispositivo externo semelhante a um computador chamado o Programador OMNI II. O programador é exclusivamente utilizado pelo seu médico ou pela sua equipa para personalizar as configurações do OPTIMIZER Smart IPG aos seus batimentos cardíacos específicos. Permite também ao seu médico obter informações importantes a partir do dispositivo sobre o modo como as configurações programadas estão a tratar a sua doença.

O OPTIMIZER Smart IPG tem uma bateria recarregável para prolongar a sua vida útil. Periodicamente, será necessário recarregar o seu dispositivo. O seu médico irá informá-lo(a) qual deverá ser essa frequência. Para que este processo seja o mais cómodo para si, ser-lhe-á entregue um Mini Carregador OPTIMIZER. O seu médico dar-lhe-á instruções quanto à sua utilização adequada.

A vida útil do OPTIMIZER Smart IPG está limitada à vida útil esperada da sua bateria recarregável. A bateria recarregável instalada no interior do OPTIMIZER Smart IPG deverá possuir uma vida útil de serviço de pelo menos quinze anos. Com o tempo e carregamentos repetidos, a bateria no OPTIMIZER Smart IPG irá perder a aptidão para recuperar a sua capacidade de carga completa.



Figura 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 Mini Carregador OPTIMIZER

O Mini Carregador OPTIMIZER é também alimentado por uma bateria recarregável. A peça de carregamento está permanentemente conectada ao dispositivo com um comprimento de cabo que lhe permite configurar o carregador até 0,5 m (~20 polegadas) de distância. O processo de carregamento funciona automaticamente sem necessitar de significativa intervenção do utilizador. Por favor consulte a Secção 7 deste manual para detalhes sobre a operação correta do carregador.



Figura 2: Mini Carregador OPTIMIZER

3. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

3.1 Associadas à Implantação

À semelhança de qualquer procedimento cirúrgico, a implantação do Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart envolve algum grau de risco. Esta secção tem como objetivo explicar-lhe as várias potenciais complicações associadas a ter-se um dispositivo implantado. Nenhuma destas complicações são exclusivas do OPTIMIZER Smart IPG, podendo também ocorrer durante a implantação de sistemas semelhante (como pacemakers cardíacos).

As complicações associadas à implantação de dispositivos médicos na literatura médica incluem, entre outras:

- Ritmos cardíacos irregulares e/ou perigosos causados pelo gerador de impulsos.
- Infecção – Poderá necessitar de correção cirúrgica.
- A pele sob o dispositivo pode sofrer erosão, expondo parte do dispositivo. Isto requer correção cirúrgica.
- O dispositivo pode deslocar-se da sua localização original sob a pele (migração), requerendo que o seu médico realize nova cirurgia para o fixar em posição.
- Poderá sangrar sob a pele na zona circundante à(s) feridas(s) ou na “bolsa” criada sob a pele para fixar o gerador de impulsos (hematoma). Isto poderá requer correção cirúrgica.
- Poderá acumular-se líquido na “bolsa” criada sob a pele para fixar o gerador de impulsos, o que requer tratamento.
- Você poderá ser sensível a um ou mais materiais utilizados no OPTIMIZER Smart IPG que são expostos aos tecidos do organismo (reação histo-tóxica).

Embora raro, tal poderá requerer a extração do dispositivo.

- AVC.
- Colapso pulmonar.
- Morte.

Complicações associadas à implantação de condutores e notificadas na literatura médica incluem:

- Um condutor implantado pode forçar a parede do coração. Em ocasiões raras, isto causou uma condição perigosa requerendo correção cirúrgica.
- Se tiver uma parede cardíaca muito fina, poderá experienciar um soluço sempre que o dispositivo transmitir um sinal CCM devido à estimulação do nervo frénico ou do próprio diafragma. Isto poderá requer correção cirúrgica.
- Embora pouco provável (<1%), pode ocorrer trombose venosa (formação de coágulo) devido à colocação de conetores no sistema venoso. Isto poderá requer correção cirúrgica.

O OPTIMIZER Smart IPG utiliza os seus conectores para detetar a atividade elétrica do seu coração. Podem ocorrer problemas que podem afetar a capacidade dos conectores para realizar esta função. Estes incluem:

- Um conector pode deslocar-se do local onde foi colocado durante a implantação, necessitando de nova cirurgia.
- Um conector pode fraturar-se ou quebrar-se, produzindo uma inadequada conexão elétrica, necessitando de nova cirurgia.

Os problemas com os conectores acima descritos podem ocorrer em qualquer altura durante a vida de implantação de um conector. É tipicamente necessária a correção cirúrgica.

3.2 Associadas à Operação do Dispositivo/Carregador

- Um OPTIMIZER Smart IPG poderá não detetar e transmitir adequadamente os sinais CCM devido a um problema aleatório de software ou hardware, exigindo a sua substituição.
- Um OPTIMIZER Smart IPG pode detetar interferência ambiental e transmitir inapropriadamente sinais CCM. Consulte a Secção 6.4.
- Um Mini Carregador OPTIMIZER poderá não funcionar como pretendido devido a um problema aleatório de software ou hardware e não carregar o IPG conforme pretendido. Neste caso, será necessário substituir o Carregador.

4. IMPLANTAÇÃO DO OPTIMIZER SMART IPG

A implantação de um Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart e conectores requer um procedimento cirúrgico, durante o qual estará acordado e ligeiramente sedado. É utilizado anestésico local para que a zona da implantação não esteja sensível, tipicamente no tórax superior esquerdo ou direito logo abaixo da pele.

O OPTIMIZER Smart IPG utiliza dois (ou opcionalmente três) condutores implantáveis colocados em localizações específicas junto ao coração. Cada condutor possui um elétrodo na ponta. O seu médico irá inserir cada um dos condutores através de uma veia grande e no coração. É utilizado controlo radiológico para auxiliar o posicionamento adequado. Quando os eléttodos já estão posicionados e fixos, é tipicamente feita uma incisão na pele e criada uma “bolsa” para fixar o Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart.

De seguida, o seu médico irá conectar os condutores implantados ao OPTIMIZER Smart IPG, verificar que está a funcionar corretamente e, de seguida, irá inseri-lo na bolsa. A bolsa é depois fechada com sutura e a ferida coberta com um penso. Será feito um raio X ao seu tórax para documentar a localização dos eléttodos no coração e a orientação do gerador de impulsos implantado.

Quando tiver alta, irá receber instruções do seu médico que incluirão:

- Limitações, se aplicável, à sua atividade física, até a sua incisão ter cicatrizado
- Instruções sobre como deve tomar banho, tendo o particular cuidado de evitar molhar as feridas dado que estas devem permanecer secas
- Um calendário de quando o médico o deseja ver para consultas de seguimento programadas.

A primeira consulta de seguimento com o seu médico será marcada para sensivelmente duas semanas após o implante. O seu médico irá examinar as suas incisões, remover pontos ou encerramentos em borboleta e iniciar o processo de programação do seu Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart de acordo com as suas necessidades específicas. Nesta altura, ser-lhe-á entregue também o seu Mini Carregador OPTIMIZER e dadas instruções para a sua utilização adequada. Assegure-se que compreende bem estas instruções. Não receie fazer todas as perguntas que entender.

5. APÓS A IMPLANTAÇÃO

É importante que fique ativamente envolvido na sua própria recuperação seguindo cuidadosamente as instruções do seu médico, incluindo:

- Informe o seu médico se ocorrer vermelhidão, inchaço ou drenagem nas suas incisões.
- Evite levantar objetos pesados até estar autorizado pelo seu médico.
- Faça caminhadas e exercício e tome banho de acordo com as instruções do seu médico.
- Deverá contactar o seu médico se desenvolver febre que persista por mais de dois ou três dias.
- Pergunte ao seu médico tudo o que pretender saber sobre o seu dispositivo, ritmo cardíaco ou medicação. Tome toda a medicação conforme as instruções do seu médico
- Não use vestuário justo que possa irritar a pele sobre o dispositivo.
- Evite friccionar o dispositivo ou a zona torácica envolvente.
- Se instruído pelo seu médico, limite os movimentos do seu braço que possa afetar o sistema do condutor.
- Evite contactos fortes que possam resultar em pancadas no local do implante. Se cair ou estiver envolvido num acidente que resulte numa pancada no local do implante, contacte o seu médico.
- Contacte o seu médico se reparar em algo inesperado ou não habitual, como novos sintomas.

- Informe o seu médico se tencionar fazer uma viagem de longa distância ou se planejar mudar-se para outra cidade. Pergunte ao seu médico onde deverá ser tratado nessa área.
- O seu médico poderá limitar a sua condução, pelo menos no início, para evitar esforços indevidos nas suas feridas.

6. VIVER COM O OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Expetativas Gerais

Poderá sentir o Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart sob a pele. Os movimentos normais do corpo não o prejudicarão nem aos condutores acoplados. No entanto, é importante que não tente mover ou rodar o gerador de impulsos. Foi implantado com uma orientação específica na pele para assegurar a comunicação adequada com o Programador OMNI II e o seu Mini Carregador OPTIMIZER.

6.2 Efeito nas Suas Atividades

Quando as suas feridas resultantes da cirurgia tiverem cicatrizado, pode esperar retomar as suas atividades normais, incluindo intimidade sexual. O seu Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart implantado não é afetado quando caminha, se dobra ou por outras atividades diárias normais.

6.3 Medicação

Os medicamentos, quando tomados de acordo com a prescrição, não têm qualquer efeito na operação apropriada do seu OPTIMIZER Smart IPG.

Em regra, a implantação do seu Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart não irá necessitar que altere o seu uso de medicação.

6.4 Como Outros Dispositivos Podem Afetar o Seu OPTIMIZER Smart IPG

Geralmente, os aparelhos domésticos em boas condições e os dispositivos de comunicações pessoais mantidos a uma distância de 25 cm ou mais do IPG não produzirão nenhum efeito no seu OPTIMIZER Smart IPG. No entanto, deve ter cuidado quando estiver na proximidade de dispositivos que geram campos elétricos ou magnéticos. Por exemplo, pode ocorrer interferência por parte de máquinas de barbear elétricas, motores elétricos e sistemas de ignição elétricos, incluindo os utilizados em equipamento acionados a gasolina. Em geral, pode ser operado equipamento acionado a gasolina desde que as capas, invólucros e outras proteções não sejam removidos.

Evite inclinar-se sobre o compartimento aberto do motor de um automóvel, dado que o alternador gera um forte campo eletromagnético.

Uma interferência deste tipo detetada pelo OPTIMIZER Smart IPG pode causar uma deteção falsa do seu batimento cardíaco e um momento inadequado para a transmissão do sinal CCM.

Deve evitar aproximar-se demasiado de equipamento ou dispositivos que contenham imanes fortes (por exemplo, altifalantes estéreos). O OPTIMIZER Smart IPG contém um interruptor magnético que, quando ativado por um imã forte junto do dispositivo por 3 – 5 segundos, irá desligar o seu dispositivo. Se tal acontecer acidentalmente, o seu médico terá de utilizar o Programador OMNI II para voltar a ligar o seu OPTIMIZER Smart IPG. Como o seu OPTIMIZER Smart IPG não é um dispositivo de sustentação de vida, é muito pouco provável que um acontecimento assim o(a) coloque em risco.

Procure sempre aconselhamento médico antes de entrar numa zona que apresente um aviso para doentes com pacemaker (ou outros dispositivos médicos implantáveis) ou onde existam máquinas industriais ou transmissores de rádio, incluindo rádios amadores e rádios móveis.

Informe sempre o seu médico assistente que tem um Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart implantado antes de:

- Ser submetido a cirurgia onde seja utilizada eletrocauterização;
- Ter um procedimento que envolva ablação por RF;
- Ter uma diatermia médica;
- Ser submetido a cardioversão;
- Ser submetido a radiação terapêutica, ressonância magnética nuclear (RMN), imagiologia por ressonância magnética (IRM), ultrassonografia terapêutica, ou litotripsia;

Atenção:

- O OPTIMIZER Smart IPG deve ser desativado ou rigorosamente monitorizado antes e durante qualquer tratamento médico em que seja transmitida corrente elétrica para o corpo.
- O OPTIMIZER Smart IPG não deve ser exposto diretamente a ultrassonografia terapêutica ou a radiação terapêutica. Este tipo de exposição poderá danificar o dispositivo de forma que não seja imediatamente detetável.

Os sistemas antirroubo de lojas e os sistemas de segurança dos aeroportos não prejudicam normalmente o seu OPTIMIZER Smart IPG. De qualquer forma, não permaneça junto de equipamentos. Antes de passar num controlo de segurança de um aeroporto, é recomendável que apresente o seu cartão de identificação do OPTIMIZER Smart à equipa de segurança.

6.5 A Importância do Seu Cartão de Identificação de Doente

Cada Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart é fornecido com um Cartão de Identificação de Doente. Este ser-lhe-á entregue pelo seu médico após a implantação do seu dispositivo. Por outro lado, a informação que este indica à Impulse Dynamics permite registá-lo(a) como recetor de um dispositivo que a empresa fabricou, para que o seu médico possa ser notificado de forma adequada e completa na eventualidade de ser emitido um alerta relativo ao produto.

É importante que traga sempre consigo o seu Cartão de Identificação de Doente, bem como uma lista da medicação que toma. Em caso de uma emergência médica, o Cartão de Identificação de Doente contém informação de extrema importância para o médico assistente, agilizando os cuidados médicos de urgência que possa necessitar.

Adicionalmente, é importante notificar todos os seus prestadores de cuidados de saúde que tem um dispositivo OPTIMIZER Smart implantado. Assim, da próxima vez que tiver uma consulta com o seu médico ou dentista, apresente-lhes o seu Cartão de Identificação de Doente para que possam fazer uma cópia para os seus respetivos processos clínicos.

7. MINI CARREGADOR OPTIMIZER

O Mini Carregador OPTIMIZER é um carregador alimentado por uma bateria recarregável, sendo utilizado para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart IPG. O dispositivo é fornecido com um Adaptador CA (Carregador de Baterias Cell-Con; Entrada: 110–240VAC, 50-60Hz, 0,3A; Saída: 8,4V, 1,3A) para recarregar a bateria interna.

Advertência: Se o OPTIMIZER Smart IPG não for carregado regularmente, irá desligar quando a bateria se esgotar!

Atenção: O Mini Carregador OPTIMIZER está sujeito e/ou pode causar potencial interferência eletromagnética ou outra a partir de outros dispositivos elétricos operados na proximidade. O equipamento de RF portátil e móvel é especialmente propenso a perturbar o funcionamento normal do carregador.

7.1 Mini Sistema de Carregamento OPTIMIZER – Componentes do Sistema

O Mini Sistema de Carregamento OPTIMIZER consiste nos seguintes componentes:

- Mini Carregador OPTIMIZER (com peça de carregamento acoplada) – utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG.
- Adaptador CA – utilizado para carregar a bateria interna do Mini Carregador OPTIMIZER e isolá-lo da rede elétrica.
- Estojo de Transporte – utilizado para transportar o Mini Sistema de Carregamento OPTIMIZER
- Cinto para o Doente – (opcional) utilizado para manter o carregador à cintura enquanto o OPTIMIZER Smart IPG está a ser carregado.



Figura 3: Mini Carregador OPTIMIZER com Adaptador CA

7.2 Método de Carga Utilizado pelo Mini Carregador OPTIMIZER

A transferência de energia indutiva constitui o único método de recarregamento transcutâneo possível. A transferência de energia indutiva é baseada num campo eletromagnético de oscilação gerado por uma bobina primária. Os campos magnéticos podem penetrar nos tecidos humanos sem praticamente nenhuma atenuação. Assim, a energia de campo pode ser capturada por uma bobina secundária que está conectada ao circuito eletrónico do implante e ser convertida de novo em energia elétrica.

7.3 Mini Carregador OPTIMIZER Características

O seu Mini Carregador OPTIMIZER tem diversas características com o seguinte significado:

- **Indicador da Potência do Sinal do Acoplamento IPG-Carregador:** Indicador em gráfico de barras da conexão entre o carregador e o OPTIMIZER Smart IPG
- **Indicador “Call Doctor” [Chamar o Médico]:** Visor LED de 7 segmentos para códigos numéricos
- **Indicador do Estado da Bateria do Carregador:** Indicador em gráfico de barras da condição de carga da bateria do Mini Carregador OPTIMIZER
- **Botão Iniciar:** Botão de arranque do Mini Carregador OPTIMIZER
- **Indicador do Estado da Bateria do IPG:** Indicador em gráfico de barras da condição de carga da bateria do OPTIMIZER Smart IPG

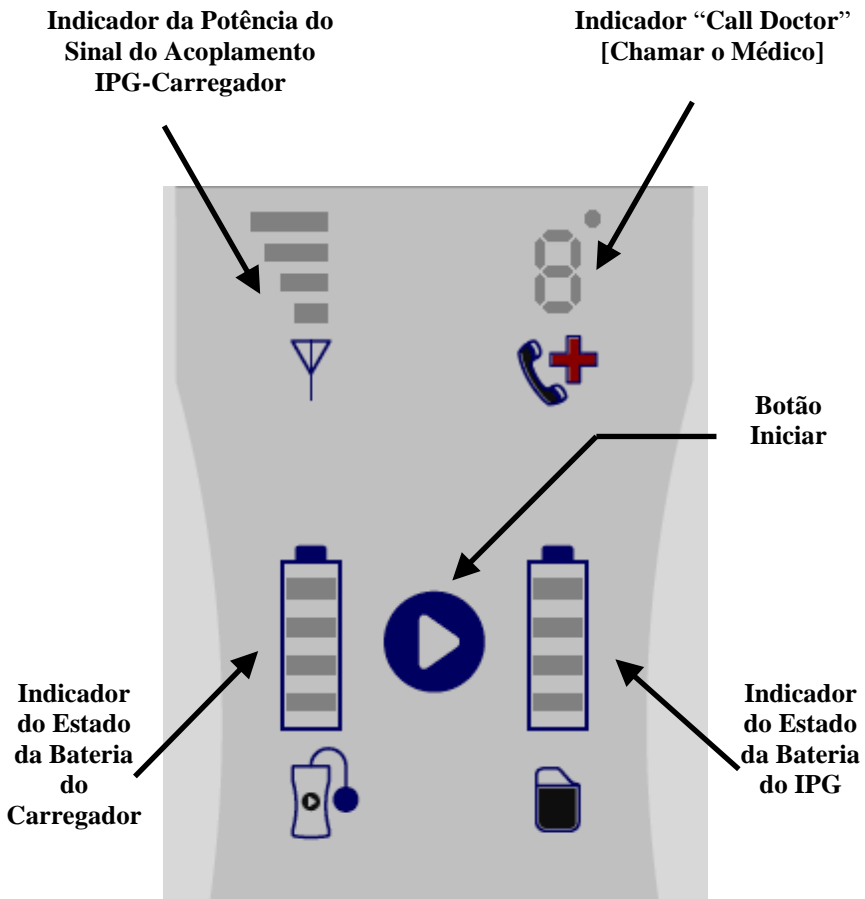


Figura 4: Mini Carregador OPTIMIZER - Características

7.4 Operação do seu Mini Carregador OPTIMIZER

O Mini Carregador OPTIMIZER é utilizado para carregar a bateria do OPTIMIZER Smart IPG. Foi especialmente concebido para controlar adequadamente o processo de carregamento com intervenção mínima e para assegurar a sua segurança.

Advertência: Não tente ligar nenhum equipamento à porta I/O do Mini Carregador OPTIMIZER. Esta porta destina-se apenas a ser utilizada pela fábrica ou pelo pessoal de manutenção.

A utilização do Mini Carregador OPTIMIZER para carregar o seu OPTIMIZER Smart IPG consiste em duas fases:

- Carregamento da bateria interna do Mini Carregador OPTIMIZER
- Carregamento da bateria do seu OPTIMIZER Smart IPG

Nota: O carregamento da bateria interna do seu Mini Carregador OPTIMIZER e o carregamento da bateria do seu OPTIMIZER Smart IPG NÃO PODEM ser realizados ao mesmo tempo. Deve PRIMEIRO carregar a bateria do seu Mini Carregador OPTIMIZER e só DEPOIS pode carregar o seu OPTIMIZER Smart IPG.

1. Ligue o conector de saída CC ao Adaptador CA ao conector de entrada de potência localizado no topo esquerdo do carregador e depois ligue o Adaptador CA à rede elétrica para começar a carregar a bateria interna do carregador.

Nota: Inspeccione o Adaptador CA antes da utilização para verificar se este está de alguma forma danificado. Contacte o seu representante da Impulse Dynamics se necessitar de um Adaptador CA de substituição.

Advertência: Utiliza unicamente o Adaptador CA fornecido com o Mini Carregador OPTIMIZER para carregar a bateria do Mini Carregador OPTIMIZER.

Atenção: Não toque nos contactos CC do Adaptador CA. No entanto, em caso de contacto acidental, daí não deverá advir nenhum risco significativo.

2. O **Indicador do Estado da Bateria do Carregador** irá mostrar a condição de carga da bateria interna do carregador. Como este processo de carga é completamente automático, pode por exemplo recarregar a bateria durante a noite.
3. Quando as 4 barras do **Indicador do Estado da Bateria do Carregador** estiverem iluminadas de forma contínua, a bateria do Mini Carregador OPTIMIZER está totalmente carregada.
4. Desligue o Adaptador CA do Mini Carregador OPTIMIZER. O Mini Carregador OPTIMIZER pode agora ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG.

Nota: O Mini Carregador OPTIMIZER não pode ser utilizado para carregar o OPTIMIZER Smart IPG até o Adaptador CA estar desconectado do carregador.

5. Para carregar o seu OPTIMIZER Smart IPG, assuma primeiro uma posição estacionária e confortável, idealmente reclinado(a) num ângulo de 45° (sofá, cadeira de braços). O cinto acessório pode ser usado para segurar o carregador numa posição cómoda enquanto carrega.
6. Posicione a peça de carregamento diretamente sobre o local de implantação do seu OPTIMIZER Smart IPG. Se desejar, pode passar o cabo da peça em redor do pescoço para que a peça de carregamento fique pousada sobre o seu peito, por cima da roupa.

Nota: O carregador não deve ser utilizado perto de outros equipamentos eletrônicos. Se não for possível manter uma separação espacial suficiente, o carregador deve ser vigiado para garantir o seu bom funcionamento.

7. Inicie o processo de carregamento pressionando o **Botão Iniciar** e mantendo-o pressionado durante cerca de 3-4 segundos.
8. Lentamente, mova a peça de carregamento sobre o local do implante enquanto observa o **Indicador da Potência do Sinal do Acoplamento IPG-Carregador**, que exibe o estado da conexão entre o OPTIMIZER Smart IPG e a peça de carregamento. Reposicione a peça de carregamento conforme necessário até ficar iluminado o maior número de barras no **Indicador da Potência do Sinal do Acoplamento IPG-Carregador**. O carregador irá procurar automaticamente a localização do sinal mais forte do OPTIMIZER Smart IPG.
9. Quando a peça de carregamento tiver estabelecido uma ligação com o OPTIMIZER Smart IPG, o Mini Carregador OPTIMIZER irá iniciar o processo de carregamento.

Nota: Se o posicionamento da peça de carregamento não for ótimo ou se a peça de carregamento se tiver deslocado, o Mini Carregador OPTIMIZER irá apresentar um número decrescente de barras iluminadas no **Indicador da Potência do Sinal do Acoplamento IPG-Carregador**. Adicionalmente, irá ouvir um sinal de áudio aproximadamente a cada segundo. Se tal acontecer, deverá deslocar a peça de carregamento de novo para a posição correta.

Nota: Se a posição da peça de carregamento em relação ao OPTIMIZER Smart IPG continuar a não se a ideal, o processo de carregamento é automaticamente suspenso.

Quando tal acontecer, tem de ser iniciada uma nova sessão de carregamento premindo de novo o **Botão Iniciar**.

10. O **Indicador do Estado da Bateria do IPG** exibe a forma como o processo de carregamento do seu OPTIMIZER Smart IPG está a evoluir.

Nota: O objetivo será recarregar por completo o dispositivo durante o processo de carregamento. O carregamento da bateria do OPTIMIZER Smart IPG poderá demorar mais de uma hora se a bateria estiver significativamente descarregada. Se o dispositivo não puder ser completamente recarregado numa só sessão, deverá repetir o processo de carregamento. Se a bateria estiver muito descarregada, poderão ser necessárias várias sessões diárias para o carregamento completo do OPTIMIZER Smart IPG.

11. Quando a bateria do OPTIMIZER Smart IPG estiver completamente carregada, irá soar um longo sinal audível e as 4 barras do **Indicador do Estado da Bateria do IPG** estarão iluminadas. O processo de carregamento será então automaticamente terminado e o carregador desliga-se.

Para terminar uma sessão de carregamento antes de este estar concluído, retire a peça de carregamento do local do implante. O carregador irá interromper automaticamente o processo de carregamento. Em alternativa, pode desligar o carregador premindo o **Botão Iniciar** mais uma vez.

O carregador monitoriza a temperatura do seu OPTIMIZER Smart IPG implantado para que a temperatura do dispositivo aumente apenas de forma mínima. Se desejar retomar a sessão de carregamento após uma pausa, deverá aguardar aproximadamente 10 minutos antes de iniciar uma nova sessão de carregamento para permitir que a temperatura do seu OPTIMIZER Smart IPG regresse ao normal.

7.5 Frequência das Sessões de Carregamento

Só pode ser assegurada uma performance ótima da bateria recarregável do OPTIMIZER Smart IPG se a bateria for completamente recarregada semanalmente. Não é importante o dia e a hora que escolhe para carregar o seu OPTIMIZER Smart IPG, mas é recomendado que não deixe passar mais de uma semana entre as sessões de carregamento.

Se o nível de carga da bateria do OPTIMIZER Smart IPG baixar para um certo limite, a administração da terapêutica é automaticamente suspensa. Se tal acontecer, a bateria do seu OPTIMIZER Smart IPG terá de ser recarregada antes de voltar a administrar a terapêutica. Depois de concluída a sessão de carregamento, o seu OPTIMIZER Smart IPG retomará automaticamente a administração da terapêutica com os seus parâmetros previamente programados. Deve sempre realizar uma sessão de carregamento quando não se sentir bem para assegurar que o seu dispositivo está operacional. Contacte imediatamente o seu médico se não conseguir recarregar o dispositivo.

7.6 Códigos Numéricos

O Mini Carregador OPTIMIZER foi concebido para lhe proporcionar certos avisos em relação ao estado do OPTIMIZER Smart IPG e do Mini Carregador OPTIMIZER.

Se o carregador detetar uma situação que requeira ação, um código numérico irá surgir no **Indicador “Call Doctor”** do Mini Carregador OPTIMIZER.

Se aparecer um código numérico, tome nota do código numérico que é apresentado e recorra à informação indicada nesta secção para determinar o que deverá fazer de seguida.

- Para os códigos numéricos “0”, “1”, “2”, “3”, “4” e “8”, por favor contacte o seu médico para marcar uma rápida revisão do seu OPTIMIZER Smart IPG.

Nota: Lembre-se que deve sempre realizar uma sessão de carregamento quando não se sentir bem para assegurar que o seu dispositivo está operacional.

- Quando é apresentado o código numérico 5, significa que o carregador detetou um problema temporário de temperatura corporal e que interrompeu o processo de carregamento. O processo de carregamento deverá ser repetido mais tarde. Se este código numérico for exibido repetidamente pelo carregador no decurso de vários dias, deverá contactar o seu médico para marcar uma rápida revisão do seu OPTIMIZER Smart IPG.
- Quando é apresentado o código numérico 6, significa que o Mini Carregador OPTIMIZER detetou um erro interno e interrompeu o processo de carregamento. Deverá contactar o seu médico para obter um carregador de substituição.
- Quando é apresentado o código numérico 7, significa que o Mini Carregador OPTIMIZER determinou que o dispositivo implantado não é um OPTIMIZER Smart IPG e que interrompeu o processo de carregamento. Deverá contactar o seu médico para obter um carregador apropriado.

7.7 Mini Carregador OPTIMIZER Limpeza

Advertência: Antes da limpeza, desligue sempre o Adaptador CA do Mini Carregador OPTIMIZER.

A superfície exterior do Mini Carregador OPTIMIZER deve ser sempre limpa com apenas um pano macio **humedecido** com água (completamente torcido).

Atenção: **NÃO** utilize solventes nem panos de limpeza impregnados com agentes de limpeza químicos.

Advertência: **NÃO** tente limpar os conectores elétricos do Mini Carregador OPTIMIZER.

Advertência: **NÃO** mergulhe nenhuma parte do Mini Carregador OPTIMIZER em água. Poderá causar danos à unidade.

7.8 Mini Carregador OPTIMIZER - Manutenção

O Mini Carregador OPTIMIZER não contém partes que necessitem de manutenção por parte do utilizador. Se o Mini Carregador OPTIMIZER não estiver operacional, deverá contactar o seu médico para obter um carregador de substituição.

Advertência: Não é permitido fazer nenhuma modificação deste equipamento.

A bateria que se encontra dentro do Mini Carregador OPTIMIZER deverá ter uma vida útil de 5 anos. Se o seu Mini Carregador OPTIMIZER não conseguir carregar por completo o seu OPTIMIZER Smart IPG depois da bateria do carregador ter sido completamente carregada, contacte o seu médico para obter um carregador de substituição.

7.9 Mini Carregador OPTIMIZER - Armazenamento e Manuseamento

Quando receber o seu Mini Carregador OPTIMIZER, este não deve ser exposto a condições de excessivo calor ou frio. Armazene o Mini Carregador OPTIMIZER num local fresco e seco. Não deixe o dispositivo no carro ou no exterior por períodos de tempo prolongados. A eletrónica sensível pode sofrer danos com temperaturas extremas, em particular com um calor intenso. Para uma operação apropriada, o Mini Carregador OPTIMIZER não deve ser utilizado se a temperatura ambiente for superior a 27°C. Se necessário, desloque-se para um local mais fresco em que a temperatura ambiente seja inferior a 27°C antes de iniciar uma sessão de carregamento.

Adicionalmente, o seu Mini Carregador OPTIMIZER deve ser guardado em condições ambientais normais: 1) humidade relativa entre 20% e 75%; e 2) pressão atmosférica entre 700 hPa e 1060 hPa.

Advertência: O Mini Carregador OPTIMIZER não deverá ser utilizado a bordo de uma aeronave, e deverá ser pedida autorização à tripulação antes de este ser utilizado num navio.

7.10 Mini Carregador OPTIMIZER – Eliminação

Se o Mini Carregador OPTIMIZER deixar de ser necessário, poderá devolvê-lo no consultório do seu médico.

Advertência: **NÃO** elimine o Mini Carregador OPTIMIZER no lixo doméstico. O Mini Carregador OPTIMIZER contém baterias de lítio e componentes não perigosos. Se for necessária a eliminação do Mini Carregador OPTIMIZER, deverá ser eliminado em

conformidade com os regulamentos locais relativos à eliminação deste tipo de materiais.

8. SUBSTITUIÇÃO DO SEU OPTIMIZER SMART IPG

O seu Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart contém uma bateria recarregável **não** sendo expectável a necessidade da substituição da bateria por incapacidade para carregar dentro do período de garantia, desde que seja carregado semanalmente. Os dispositivos implantáveis que utilizam baterias **não recarregáveis** têm de ser substituídos quando a capacidade de carga útil das suas baterias tiver sido esgotada. Não obstante, poderá haver outros motivos para que o dispositivo ou os seus conectores não funcionem de acordo com as expectativas. Nesse caso, o seu médico explicar-lhe-á o motivo ou motivos e agendará uma cirurgia de substituição.

Este procedimento tem tipicamente um âmbito mais limitado e poderá não necessitar que passe a noite no hospital. Regra geral, os cuidados pós-operatórios associados à cirurgia de substituição não são diferentes dos que teve na sua cirurgia inicial.

9. PERGUNTAS FREQUENTES

1. Porque recomendou o meu médico que me fosse implantado um Gerador de Impulsos OPTIMIZER Smart?

O seu médico diagnosticou a sua condição como uma forma de insuficiência cardíaca que pode ser tratada com um Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart. Até à data, o seu tratamento com medicação convencional não apresentou sucesso. Por esse facto, o seu médico considerou que seria um bom/boa candidato(a) para a implantação de um OPTIMIZER Smart IPG para tratar a sua doença.

2. Qual a função do OPTIMIZER Smart IPG?

O OPTIMIZER Smart IPG monitoriza o seu ritmo cardíaco e transmite sinais de modulação da contratilidade cardíaca num momento muito específico quando o coração se contrai. Estes sinais visam aumentar a potência de cada contração, melhorando assim os seus sintomas de insuficiência cardíaca. O OPTIMIZER Smart IPG está programado para as suas necessidades específicas pelo seu médico, utilizando um programador externo e uma peça especial colocada sobre o seu gerador de impulsos.

3. Terei de receber anestesia geral durante o procedimento de implantação?

O procedimento de implantação é realizado com anestesia local, com sedação ligeira. Estará acordado(a), embora sonolento(a), durante o período de aproximadamente duas horas que em regra demora o procedimento.

4. Quais são os riscos associados a este tipo de cirurgia?

Há o risco de infeção, à semelhança de qualquer procedimento invasivo. Há o risco do músculo cardíaco poder ser perfurado (um orifício na parede do coração) ou outras complicações, algumas das quais poderão necessitar de cirurgia de seguimento. Pode consultar uma lista mais detalhada de Potenciais Complicações na Secção 3.

5. Quanto tempo terei de permanecer no hospital?

Em regra, e dependendo da rotina do hospital, será internado(a) no dia anterior ao procedimento, realizar o procedimento no dia seguinte, permanecer durante a noite e terá alta no dia seguinte.

6. Conseguirei fazer as coisas que faço agora?

Sim, a menos que se dedique a desportos de contacto ou outras atividades ou sofra um acidente que possa causar danos ao seu sistema implantado ou que interfira com a sua operação. O seu médico conversará consigo detalhadamente sobre esta questão.

7. O OPTIMIZER Smart IPG terá de ser substituído algum dia?

O seu OPTIMIZER Smart IPG é alimentado por uma bateria recarregável. O seu médico irá demonstrar-lhe como recarregar o seu dispositivo e informá-lo sobre a frequência do recarregamento. O seu médico terá de avaliar o estado da bateria durante as suas visitas de rotina. Para ajudar a facilitar a avaliação da bateria, você deve carregar totalmente o OPTIMIZER Smart IPG 7 dias antes da consulta médica.

Adicionalmente, há o risco de ocorrer um problema com um componente ou um conector, requerendo a substituição ou nova cirurgia. Como o seu OPTIMIZER Smart IPG não é um dispositivo de sustentação de vida, é pouco provável que seja colocado(a) em risco se não for operado(a) como esperado.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE:

Eletrofisiologista:

Morada:

Cidade:

País:

Código Postal:

N.º de Telefone:

Cardiologista:

Morada:

Cidade:

País:

Código Postal:

N.º de Telefone:

Hospital:

Morada:

Cidade:

País:

Código Postal:

N.º de Telefone:

Medicação:

Gerador de Impulsos Implantável OPTIMIZER Smart

Modelo N.º:

N.º de Série:

Condutor 1 Modelo N.º:

N.º de Série

Condutor 2 Modelo N.º:

N.º de Série

Condutor 3 Modelo N.º:

N.º de Série

