



OPTIMIZER[®] Smart System

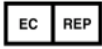
* * *

Für die Behandlung von
moderater bis schwerer Herzinsuffizienz

Handbuch für Patienten



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® ist eine in den USA eingetragene Marke von Impulse Dynamics.

OMNI™ ist geistiges Eigentum von Impulse Dynamics.

CCM™ ist geistiges Eigentum von Impulse Dynamics

Die Informationen in diesem Dokument können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Impulse Dynamics dürfen keine Bestandteile diese Handbuchs zu irgendeinem Zweck auf irgendeine Weise, weder in elektronischer noch in mechanischer Form, vervielfältigt oder übertragen werden.

Das OPTIMIZER® Smart System und die CCM™-Technologie sind durch verschiedene US-amerikanische Patente geschützt. Sie finden eine aktualisierte Liste mit relevanten Patenten und Patentanträgen auf unserer Patentseite unter:

<http://www.impulse-dynamics.com/us/patents>.



[2016]

© Impulse Dynamics (USA)

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einführung.....	1
2.	DAS OPTIMIZER SMART SYSTEM.....	2
2.1	OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator	2
2.2	OPTIMIZER Mini Charger	4
3.	POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN	5
3.1	In Verbindung mit der Implantation	5
3.2	In Verbindung mit dem Gerät/ Betrieb des Ladegeräts	8
4.	IMPLANTATION DES OPTIMIZER SMART IPG.....	8
5.	IM ANSCHLUSS AN DIE IMPLANTATION	10
6.	EIN LEBEN MIT DEM OPTIMIZER SMART IPG	11
6.1	Allgemeine Aussichten.....	11
6.2	Auswirkungen auf Ihre Aktivitäten	11
6.3	Medikation.....	11
6.4	Inwiefern sich andere Geräte auf Ihren OPTIMIZER Smart IPG auswirken.....	12
6.5	Die Bedeutung Ihrer Patienten-ID-Karte	14
7.	Das Ladegerät OPTIMIZER MINI CHARGER.....	15
7.1	Komponenten des OPTIMIZER Mini Charger Systems	15
7.2	Die Lademethode für das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät ..	16
7.3	Merkmale des OPTIMIZER Mini Charger	17
7.4	Die Bedienung Ihres OPTIMIZER Mini Charger.....	19
7.5	Die Häufigkeit von Ladevorgängen.....	23
7.6	Kennziffern.....	24
7.7	Reinigung OPTIMIZER Mini Charger	25
7.8	Wartung OPTIMIZER Mini Charger.....	25

7.9	Aufbewahrung und Handhabung des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger	26
7.10	Entsorgung des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger.....	27
8.	AUSTAUSCHEN IHRES OPTIMIZER SMART IPG	27
9.	HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN	28
	WICHTIGE INFORMATIONEN:	31
	HINWEISE:	33

1. Einführung

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Herzinsuffizienz diagnostiziert. Um die Symptome in Verbindung mit dieser Erkrankung zu reduzieren, hat Ihr Arzt die Implantation des Impulsgebers OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator (IPG) empfohlen. Der Zweck dieses Handbuchs ist es, Ihnen dabei behilflich zu sein, die Elemente und die Funktionsweise des OPTIMIZER Smart System zu verstehen.

Bei Herzinsuffizienz handelt es sich um einen klinischen Zustand, von dem jährlich weltweit schätzungsweise 10 Millionen Menschen betroffen sind. Eine neuere Studie in den Vereinigten Staaten hat ergeben, dass bei 378 von 100.000 Männern und bei 289 von 100.000 Frauen eine Herzinsuffizienz auftritt¹.

Der Begriff Herzinsuffizienz wird von Ärzten verwendet, um die Anzeichen und Symptome zu beschreiben, die mit einer Unfähigkeit des Herzmuskels verbunden sind, eine ausreichende Menge an Blut in den Kreislauf zu pumpen, um den Bedürfnissen des Körpers so zu entsprechen, dass der (diastolische) Blutdruck nicht in gefährlichem Maße ansteigt. Symptome von Herzinsuffizienz können sich zunächst in Form von Müdigkeit, einer geringen Belastungstoleranz oder geistiger Verwirrung bzw. durch eine Kombination dieser Symptome zeigen. Damit einher gehen Atemschwierigkeiten, die Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge, der Leber und an sonstigen Stellen im Gefäßbett des Körpers, wobei die ersten Anzeichen hierfür üblicherweise Schwellungen (Ödeme) an den Beinen und/oder Armen sind.

Derzeit stehen eine Reihe von Medikamenten mit unterschiedlicher Wirkung zur Behandlung von Herzinsuffizienz zur Verfügung. Ungeachtet der steigenden Auswahl reicht bei einigen Patienten dieser Ansatz alleine nicht aus.

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

Der Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG stimuliert den Herzmuskel nicht, um wie ein Herzschrittmacher Kontraktionen auszulösen. Stattdessen ist der Impulsgeber darauf ausgerichtet, spezielle CCM-Signale (kardiale Kontraktilitätsmodulation) in die Wand zwischen den beiden zentralen Pumpenkammern (rechte und linke Ventrikel) zu induzieren, wenn das sich das Herz zusammenzieht. Die primäre Wirkung dieser Behandlung ereignet sich auf zellulärer Ebene im Herzmuskel, indem die Effizienz und Stärke der Herzkontraktionen auf natürliche Weise verbessert wird; d. h., pro Herzschlag wird mehr Blut vom Herz in den Kreislauf gepumpt.

2. DAS OPTIMIZER SMART SYSTEM

Das OPTIMIZER Smart System ist auf die Behandlung moderater bis schwerer Herzinsuffizienz ausgelegt. Es besteht aus den folgenden Elementen:

- Programmierbarer implantierbarer Impulsgeber
OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator
- Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger

2.1 OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Bei dem OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator handelt es sich um ein intern betriebenes, programmierbares Telemetriegerät. Es wird typischerweise an der oberen linken oder rechten Brust unter der Haut implantiert. An den Impulsgeber OPTIMIZER Smart Pulse Generator sind zwei (oder optional drei) implantierbare Leitungen angeschlossen, die Ihr Arzt während des Implantationsvorgangs über eine große Vene in das Herz einführt. Diese Leitungen enthalten Elektroden, welche dem OPTIMIZER Smart IPG die Überwachung elektrischer Aktivitäten Ihres Herzens ermöglichen und welche zu einem bestimmten Zeitpunkt während der Herzschläge spezielle kardiale Kontraktilitätsmodulationssignale an das Herz übertragen.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei dem OPTIMIZER Smart IPG um ein Telemetriegerät. Dies bedeutet, dass das Gerät mit der Funktion ausgestattet ist, mit einer computerähnlichen Vorrichtung mit der Bezeichnung OMNI II Programmierer durch die Haut zu kommunizieren. Diese Programmiervorrichtung wird ausschließlich von Ihrem Arzt oder dem entsprechenden medizinischen Personal verwendet, um die Einstellungen des OPTIMIZER Smart IPG auf Ihren spezifischen Herzschlag anzupassen. Dieser ermöglicht Ihrem Arzt außerdem wichtige Informationen von dem Gerät darüber abzurufen, wie gut sich die einprogrammierten Einstellungen für die Behandlung Ihrer Erkrankung eignen.

Der OPTIMIZER Smart IPG verfügt über eine wiederaufladbare Batterie, um eine längere Lebensdauer zu erreichen. In regelmäßigen Abständen ist es erforderlich, dass Sie Ihr Gerät wiederaufladen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie oft dies erforderlich ist. Um diesen Vorgang für Sie so problemlos wie möglich zu gestalten, erhalten Sie das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger. Ihr Arzt wird Sie in der ordnungsgemäßen Verwendung instruieren.

Die erwartete Lebensdauer des OPTIMIZER Smart IPG ist durch die erwartete Betriebsdauer der wiederaufladbaren Batterie begrenzt. Die wiederaufladbare Batterie innerhalb des OPTIMIZER Smart IPG sollte einen Betrieb über mindestens 15 Jahre ermöglichen. Im Laufe der Zeit und bei wiederholtem Laden wird die Batterie des OPTIMIZER Smart IPG ihre Fähigkeit verlieren, die gesamte Aufladekapazität wiederherzustellen.



Abbildung 1: OPTIMIZER Smart IPG

2.2 OPTIMIZER Mini Charger

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger wird ebenfalls über eine wiederaufladbare Batterie betrieben. Das Ladeteil ist dauerhaft über ein Kabel an das Gerät befestigt, das lang genug ist, damit Sie das Ladegerät in einem Abstand von 0,5 m (~20 Zoll) von Ihnen positionieren können. Der Ladevorgang läuft automatisch ab, ohne das ein Eingreifen des Benutzers erforderlich ist. Details zur angemessenen Funktionsweise des Ladegeräts finden Sie in Abschnitt 7 dieses Handbuchs.



Abbildung 2: OPTIMIZER Mini Charger

3. POTENTIELLE KOMPLIKATIONEN

3.1 In Verbindung mit der Implantation

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist die Implantation des OPTIMIZER Smart Pulse Generator mit gewissen Risiken verbunden. Dieser Abschnitt soll Ihnen die verschiedenen potentiellen Komplikationen in Verbindung mit der Implantation eines Geräts erklären. Diese Komplikationen gelten nicht ausschließlich für den Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG, sondern können ebenfalls während der Implantation vergleichbarer Systeme (z. B. Herzschrittmacher) auftreten.

In der medizinischen Literatur in Verbindung mit der Implantation medizinischer Geräte erwähnte Komplikationen beinhalten folgende Faktoren, sind jedoch nicht auf diese beschränkt:

- Unregelmäßige und/oder gefährliche Herzrhythmen, die von dem Pulsgeber verursacht werden.
- Infektionen – hierbei könnte ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich sein.
- Die Haut über dem Gerät wird abgetragen (erodiert) und ein Teils des Geräts wird freigelegt. Ein chirurgischer Korrekturingriff ist erforderlich.
- Das Gerät entfernt sich von seiner ursprünglichen Position unter der Haut (Migration), was es erforderlich macht, dass Ihr Arzt eine weitere Operation durchführt, um die Position zu fixieren.
- Sie könnten Blutungen unter der Haut im Bereich der Wunde/n oder in der „Tasche“ erleiden, die unter der Haut gebildet wird, um den Pulsgeber zu fixieren (Hämatome). Hierbei könnte ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich sein.
- In der „Tasche“, die unter der Haut gebildet wird, um den Pulsgeber zu fixieren, könnte sich Flüssigkeit ansammeln, sodass eine Behandlung erforderlich ist.
- Sie könnten gegenüber Materialien, die in dem Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG verwendet werden und die mit dem Körpergewebe in Kontakt kommen, empfindlich reagieren (histotoxische Reaktion). Obwohl dies nur selten der Fall ist, kann dies ein Entfernen des Geräts erforderlich machen.
- Schlaganfall.
- Lungenkollaps.
- Tod.

Zu den in medizinischer Literatur in Verbindung mit der Implantation von Leitungen erwähnten Komplikationen zählen unter anderem folgende Faktoren:

- Eine implantierte Leitung kann die Herzwand durchbohren. In seltenen Fällen führt dies zu einem gefährlichen Zustand, der einen chirurgischen Korrekturingriff erforderlich macht.
- Falls Sie eine sehr dünne Herzwand aufweisen, kann es sein, dass Sie aufgrund der Stimulation des Zwerchfells oder der Membrane an sich jedes Mal, einen Schluckauf haben, wenn das Gerät ein CCM-Signal induziert. Hierbei könnte ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich sein.
- Auch wenn dies unwahrscheinlich ist (<1%), könnte aufgrund der Platzierung von Leitungen im Venensystem eine Venenthrombose (Gerinnselbildung) auftreten. Hierbei könnte ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich sein.

Der OPTIMIZER Smart IPG verwendet die Leitungen, um die elektrische Aktivität des Herzens festzustellen. Es können Probleme auftreten, die sich auf die Fähigkeit der Leitungen auswirken, diese Funktion auszuführen. Hierzu zählen unter anderem folgende Faktoren:

- Eine Leitung löst sich von der Position, an der sie während der Implantation befestigt worden ist und macht einen erneuten chirurgischen Eingriff erforderlich.
- Eine Leitung zersplittert oder bricht ab und sorgt für eine schlechte elektrische Verbindung, sodass ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich ist.

Die oben beschriebenen Leitungsprobleme können über die gesamte Verwendungsdauer einer implantierten Leitung

auftreten. Normalerweise ist ein chirurgischer Korrekturingriff erforderlich.

3.2 In Verbindung mit dem Gerät/ Betrieb des Ladegeräts

- Die Sensorik und Übertragung von CCM-Signalen des Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG funktioniert möglicherweise aufgrund eines zufälligen Software- oder Hardwareproblems nicht ordnungsgemäß, sodass ein Austauschen erforderlich ist.
- Der OPTIMIZER Smart IPG erfasst möglicherweise Umweltstörungen und induziert unangemessene CCM-Signale. Siehe Abschnitt 6.4.
- Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger funktioniert möglicherweise aufgrund eines zufälligen Software- oder Hardwareproblems nicht wie konzipiert und der Impulsgeber wird nicht wie beabsichtigt geladen. Ein Ersatzladegerät ist erforderlich.

4. IMPLANTATION DES OPTIMIZER SMART IPG

Die Implantation des Impulsgebers OPTIMIZER Smart Pulse Generator und der entsprechenden Leitungen macht einen chirurgischen Eingriff erforderlich, bei dem Sie unter leichter Betäubung bei Bewusstsein sind. Die örtliche Anästhesie dient dazu, die Implantationsstelle, die sich üblicherweise an der linken oder rechten Brust genau unter der Haut befindet, zu betäuben.

Der OPTIMIZER Smart IPG verwendet zwei (oder optional drei) implantierbare Leitungen, die an spezifischen Positionen innerhalb des Herzens befestigt werden. Jede Leitung hat eine Elektrode an ihrer Spitze. Ihr Arzt wird jede der Leitungen über eine große Vene in das Herz einführen. Eine Fluoroskopie wird angewandt, um eine

ordnungsgemäße Positionierung zu unterstützen. Sobald die Elektroden befestigt und gesichert wurden, wird üblicherweise an der Haut ein Einschnitt vorgenommen und es wird eine „Tasche“ geformt, um den OPTIMIZER Smart Pulse Generator zu fixieren.

Ihr Arzt wird daraufhin die implantierten Leitungen mit dem Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG verbinden, um die ordnungsgemäße Funktionsweise zu überprüfen und diesen anschließend in die Tasche einsetzen. Die Tasche wird daraufhin zugenäht und die Wunde verbunden. Es werden Röntgenaufnahmen Ihrer Brust gemacht, um die Position der Elektroden im Herzen sowie die Orientierung des implantierten Impulsgebers zu dokumentieren.

Bei der Entlassung erhalten Sie von Ihrem Arzt Anweisungen, die unter anderem auf folgende Faktoren eingehen:

- Ggf. Einschränkungen bezüglich körperlicher Aktivitäten bis der Einschnitt verheilt ist.
- Anweisungen bezüglich der Körperpflege mit besonderem Fokus darauf, ein Nasswerden der Wunde/n zu vermeiden, da diese trocken zu halten ist/sind.
- Terminplanung bezüglich erforderlicher Nachfolgeuntersuchungen.

Ihr erster Nachfolgetermin mit Ihrem Arzt wird etwa zwei Wochen nach der Implantation stattfinden. Ihr Arzt wird die bei Ihnen gemachten Einschnitte überprüfen, Nähte oder Butterfly-Wundverschlüsse entfernen und mit dem Programmiervorgang Ihres OPTIMIZER Smart Pulse Generator entsprechend Ihrer spezifischen Anforderungen beginnen. Zu diesem Zeitpunkt erhalten Sie ebenfalls das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät, sowie eine Einweisung in die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Achten Sie darauf, dass Sie diese Einweisung verstehen. Zögern Sie nicht, etwaige Fragen zu stellen.

5. IM ANSCHLUSS AN DIE IMPLANTATION

Es ist von Bedeutung, dass Sie sich an Ihrer Genesung aktiv beteiligen, indem Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen. Dies betrifft unter anderem folgende Faktoren:

- Ihrem Arzt Rötungen, Schwellungen oder Ausflüsse von Einschnitten melden.
- Das Heben schwerer Objekte vermeiden, bis Ihnen Ihr Arzt dies gestattet.
- Bewegung, körperliche Aktivitäten und Körperpflege in Übereinstimmung mit den Anweisungen Ihres Arztes.
- Achten Sie darauf, Ihren Arzt zu kontaktieren, falls sich ein Fieber entwickeln sollte, das mehr als zwei oder drei Tage anhält.
- Stellen Sie Ihrem Arzt etwaige Fragen, die Sie über das Gerät, den Herzrhythmus oder die Medikation haben sollten. Achten Sie darauf, alle von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente einzunehmen.
- Tragen Sie keine enge Kleidung, welche die Haut über dem Gerät reizen könnte.
- Vermeiden Sie es, an dem Gerät oder in dem umgebenden Brustbereich zu reiben.
- Schränken Sie nach Anweisung durch Ihren Arzt Armbewegungen ein, die sich auf das Leitungssystem auswirken könnten.
- Vermeiden Sie unsanfte Berührungen, die zu Stößen an der Implantationsstelle führen könnten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Sturz oder einen Unfall erleiden, der zu Stößen an der Implantationsstelle führt.
- Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Ihnen unerwartete oder ungewöhnliche Dinge wie bspw. neue Symptome auffallen.

- Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine Reise über große Entfernung planen oder falls Sie vorhaben, in eine andere Stadt umzuziehen. Fragen Sie Ihren Arzt bezüglich einer Überweisung in der Region.
- Ihr Arzt kann Ihnen, zumindest anfangs, das Fahren untersagen, um eine übermäßige Belastung Ihrer Wunden zu verhindern.

6. EIN LEBEN MIT DEM OPTIMIZER SMART IPG

6.1 Allgemeine Aussichten

Sie können den OPTIMIZER Smart Pulse Generator unter Ihrer Haut fühlen. Normale körperliche Bewegungen beschädigen den Impulsgeber oder die Leitungen nicht. Es ist allerdings wichtig, dass Sie nicht versuchen, den Impulsgeber zu bewegen oder zu drehen. Dieser wurde mit einer speziellen Ausrichtung so unter der Haut implantiert, dass eine ordnungsgemäße Kommunikation mit der Programmier Vorrichtung OMNI II und Ihrem OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät sichergestellt ist.

6.2 Auswirkungen auf Ihre Aktivitäten

Sobald die Wunden Ihrer Operation verheilt sind, können Sie davon ausgehen, dass Sie Ihre üblichen Aktivitäten, einschließlich sexueller Intimität, wiederaufnehmen können. Ihr implantierter Impulsgeber OPTIMIZER Smart Pulse Generator wird durch Aktivitäten wie Gehen, ein nach vorne beugen oder anderen übliche Tagesaktivitäten nicht beeinträchtigt.

6.3 Medikation

Die anweisungsgemäße Einnahme von verschriebenen Medikamenten hat keine Auswirkung auf die

ordnungsgemäße Funktionsweise Ihres OPTIMIZER Smart IPG.

Die Implantation Ihres OPTIMIZER Smart Pulse Generator sollte keine Medikationsänderungen erforderlich machen.

6.4 Inwiefern sich andere Geräte auf Ihren OPTIMIZER Smart IPG auswirken

Im Allgemeinen haben Haushaltsgeräte in einem guten Zustand sowie persönliche Kommunikationsgeräte, die einen Abstand von mindestens 25 cm zu dem Impulsgeber haben, keine Auswirkungen auf den OPTIMIZER Smart IPG. In der Nähe von Geräten, die ein elektrisches oder magnetisches Feld erzeugen, ist jedoch Vorsicht geboten. Es können bspw. Störungen aufgrund von Elektrorasierern, aufgrund von Elektrowerkzeug sowie aufgrund von Systemen mit elektrischer Zündvorrichtung, einschließlich von Systemen, die für kraftstoffbetriebene Geräte verwendet werden, auftreten. Vorausgesetzt, dass Schutzhauben, Schutzabdeckungen und sonstige Abschirmungen nicht entfernt werden, können kraftstoffbetriebene Geräte im Allgemeinen bedient werden.

Vermeiden Sie es, sich über den offenen Motorraum eines Fahrzeugs zu beugen, da die Lichtmaschine ein sehr starkes Elektromagnetisches Feld erzeugt.

Derartige Störungen, die von dem OPTIMIZER Smart IPG erfasst werden, können möglicherweise zu einer fehlerhaften Erkennung Ihres Herzschlags und zu einem unpassenden Zeitpunkt für die Induktion des CCM-Signals führen.

Vermeiden Sie es, Equipment oder Geräten zu nahe zu kommen, die starke Magneten beinhalten (z. B. Stereo-Lautsprecher). Der OPTIMIZER Smart IPG beinhaltet einen Magnetschalter, der aktiviert wird, wenn sich für 3 bis 5 Sekunden ein starker Magnet in der Nähe des Geräts befindet

und der Ihr Gerät ausschaltet. Falls sich dies zufällig ereignen sollte, muss Ihr Arzt die Programmiervorrichtung OMNI II verwenden, um Ihren Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG wieder einzuschalten. Da es sich bei dem Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG nicht um ein lebenserhaltendes Gerät handelt, ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Leben durch ein solches Ereignis einem Risiko ausgesetzt ist.

Holen Sie stets eine medizinische Beratung ein, bevor Sie sich in Bereiche begeben, die mit einer Warnung für Patienten mit einem Herzschrittmacher (oder mit einem anderen implantierten medizinischen Gerät) gekennzeichnet sind oder bevor Sie sich in Bereiche begeben, in denen sich industrielle Maschinen oder Funktransmitter, einschließlich von Amateurfunk-/Funkgeräten, befinden.

Informieren Sie stets Ihren Arzt darüber, dass Sie einen Impulsgeber OPTIMIZER Smart Pulse Generator implantiert bekommen haben, bevor:

- Sie einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden, bei dem Elektrokauterisation Anwendung findet;
- Sie einem Verfahren unterzogen werden, bei dem eine Hochfrequenzablation beinhaltet ist;
- Sie einer Diathermie unterzogen werden;
- Sie einer Kardioversion unterzogen werden;
- Sie einer therapeutischen Bestrahlung, einer Kernspintomografie (NMR), einer Magnetresonanztomografie (MRT), einer Ultraschalltherapie oder einer Lithotripsie unterzogen werden;

Vorsicht:

- Der Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG muss vor und während einer medizinischen Behandlung, bei der

elektrische Ströme durch den Körper geleitet werden, entweder ausgeschaltet oder genau überwacht werden.

- Der Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG darf nicht direkt einer Ultraschalltherapie oder therapeutischer Bestrahlung ausgesetzt sein. Diese Art von Exposition kann zu einer Beschädigung des Geräts führen, die möglicherweise nicht auf Anhieb feststellbar ist.

Antidiebstahlsysteme in Geschäften sowie Abtastungssysteme im Bereich der Flughafensicherheit führen üblicherweise nicht zu Beschädigungen Ihres OPTIMIZER Smart IPG. Halten Sie sich jedoch nicht längere Zeit in der Nähe solcher Equipments auf. Es wird empfohlen, dass Sie dem Sicherheitspersonal Ihre OPTIMIZER-Smart-ID-Karte zeigen, bevor Sie an Flughäfen die Sicherheitskontrolle durchlaufen.

6.5 Die Bedeutung Ihrer Patienten-ID-Karte

Jeder OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator wird mit einer Patienten-ID-Karte bereitgestellt. Diese wird Ihnen von Ihrem Arzt im Anschluss an die Implantation Ihres Geräts ausgehändigt. Die Informationen, die Ihr Arzt Impulse Dynamics bereitstellt, ermöglichen dem Unternehmen zudem, Sie als Empfänger eines von dem Unternehmen hergestellten Geräts zu registrieren, sodass Ihr Arzt Sie im Falle eines veröffentlichten Produkthinweises angemessen und umfassend informieren kann.

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Patienten-ID-Karte sowie eine Liste mit Ihren Medikamenten stets bei sich haben. Bei einem medizinischen Notfall beinhaltet die Patienten-ID-Karte wichtige Informationen für den behandelnden Arzt. Außerdem unterstützt diese eine ggf. erforderliche schnellere medizinische Versorgung in Notfällen.

Ferner ist es wichtig, dass Sie alle Ihre Gesundheitsdienstleister darüber informieren, dass Ihnen ein

OPTIMIZER-Smart-Gerät implantiert worden ist. Zeigen Sie dementsprechend bei Ihrem nächsten Arzt- oder Zahnarztbesuch Ihre Patienten-ID-Karte vor, damit zu Dokumentationszwecken eine Kopie des Ausweises gemacht werden kann.

7. Das Ladegerät OPTIMIZER MINI CHARGER

Bei dem OPTIMIZER Mini Charger handelt es sich um ein Ladegerät, das von einer wiederaufladbaren Batterie betrieben wird und das zum Laden der Batterie des OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgebers verwendet wird. Das Gerät wird mit einem Wechselstrom-Adapter bereitgestellt (Cell Con Battery Charger; Eingang: 110–240V, 50-60Hz, 0,3A; Ausgang: 8,4 V, 1,3 A), um die interne Batterie wieder aufzuladen.

Warnung: Falls der OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgeber nicht in regelmäßigen Abständen aufgeladen wird, schaltet sich dieser bei leerer Batterie ab!

Vorsicht: Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger ist anfällig für und/oder möglicherweise die Ursache für potenzielle elektromagnetische Störungen oder für sonstige Störungen von anderen Elektrogeräten, die in der näheren Umgebung betrieben werden. Insbesondere portable und mobile Hochfrequenzgeräte neigen dazu, die normale Funktion des Ladegeräts zu stören.

7.1 Komponenten des OPTIMIZER Mini Charger Systems

Das OPTIMIZER Mini Charger System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger (mit befestigtem Ladeteil) – Verwendung zum Laden des Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG.

- Wechselstrom-Adapter – Verwendung zum Laden der internen Batterie des OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts und um diese vom Netz zu trennen.
- Transportbehälter – Verwendung zum Transportieren des OPTIMIZER Mini Charger Systems
- Patientengürtel – (optional) Verwendung, um das Ladegerät während des Ladens des OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgebers an der Hüfte zu tragen.



Abbildung 3: OPTIMIZER Mini Charger mit AC-Adapter

7.2 Die Lademethode für das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät

Ausschließlich eine induktive Energieübertragung ist als transkutane Methode für das Wiederaufladen geeignet. Die induktive Energieübertragung basiert auf einem oszillierenden elektromagnetischen Feld, das von einer

Primärspule erzeugt wird. Magnetfelder können menschliches Gewebe nahezu unabgeschwächt durchdringen. Aus diesem Grund kann die Feldenergie von einer Sekundärspule, die mit dem elektronischen Schaltkreis des Implantats verbunden ist, aufgenommen werden und wieder in elektrische Energie umgewandelt werden.

7.3 Merkmale des OPTIMIZER Mini Charger

Ihr OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät weist verschiedene Merkmale auf, die folgende Bedeutung haben:

- **Anzeige für die Stärke des Verbindungssignals zwischen Impulsgeber und Ladegerät:** Graphische Balkenanzeige, welche die Verbindung zwischen Ladegerät und OPTIMIZER Smart IPG anzeigt
- **„Call Doctor“-Anzeige (Arzt-rufen-Funktion):** 7-Segment-LED-Anzeige für Kennziffern
- **Anzeige für den Batteriezustand des Ladegeräts:** Graphische Balkenanzeige, welche den Ladezustand der Batterie des OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts anzeigt
- **Start-Taste:** Start-Taste für das Mini-Charger-Ladegerät
- **Batteriezustandsanzeige des Impulsgebers:** Graphische Balkenanzeige, welche den aktuellen Ladezustand der Batterie des OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgebers anzeigt

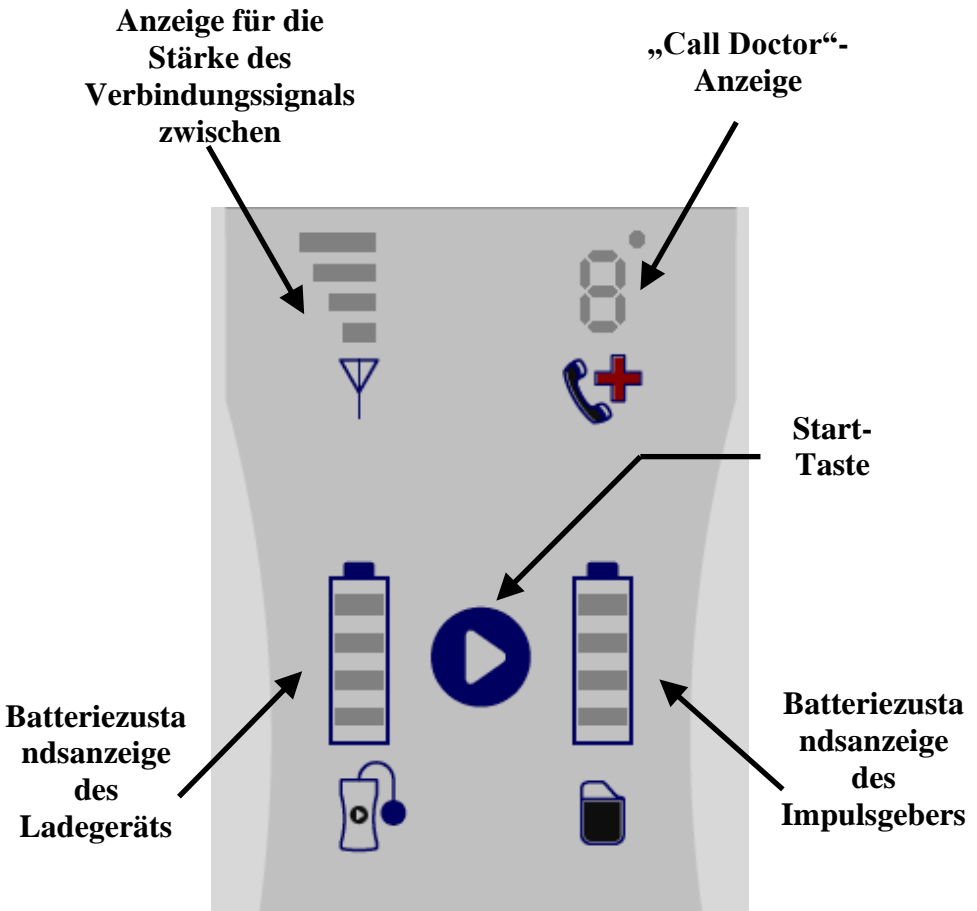


Abbildung 4: Merkmale OPTIMIZER Mini Charger

7.4 Die Bedienung Ihres OPTIMIZER Mini Charger

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger wird verwendet, um die Batterie des OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgebers aufzuladen. Das Gerät wurde speziell dafür entworfen, den Ladevorgang unter Wahrung Ihrer Sicherheit mit minimalem Aufwand angemessen kontrollieren zu können.

Warnung: Versuchen Sie nicht, Geräte an den E/A-Port des OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts anzuschließen. Dieser Port darf ausschließlich von Werks- oder Wartungspersonal verwendet werden.

Der Aufladevorgang Ihres OPTIMIZER-Smart-IPG-Impulsgebers unter Verwendung des OPTIMIZER-Mini Charger-Ladegeräts besteht aus 2 Schritten:

- Laden der internen Batterie des OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts
- Laden der Batterie des Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG

Hinweis: Das Laden der internen Batterie Ihres OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts und Ihres OPTIMIZER Smart IPG KANN NICHT gleichzeitig durchgeführt werden. Sie müssen ZUERST die Batterie Ihres OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts laden und ANSCHLIESSEND können Sie Ihren OPTIMIZER Smart IPG laden.

1. Stecken Sie den Gleichstrom-Ausgangsstecker des Wechselstrom-Adapters in die Netzeingangsbuchse, die sich oben links am Ladegerät befindet und schließen Sie daraufhin den Wechselstrom-Adapter an das Stromnetz an, um den Ladevorgang für die interne Batterie des Ladegeräts zu starten.

Hinweis: Prüfen Sie den Wechselstrom-Adapter vor der Verwendung auf Schäden. Kontaktieren Sie Ihren Impulse-Dynamics-Vertreter, falls ein Ersatzadapter erforderlich sein sollte.

Warnung: Verwenden Sie ausschließlich den mit dem OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät bereitgestellten Wechselstrom-Adapter, um die Batterie des OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegeräts aufzuladen.

Vorsicht: Berühren Sie nicht die Gleichstrom-Kontakte des Adapters. Falls es unbeabsichtigt zu einem Kontakt kommen sollte, stellt dies jedoch kein erhebliches Risiko dar.

2. Die Batteriezustandsanzeige des Ladegeräts zeigt den aktuellen Ladezustand der internen Batterie des Ladegeräts an. Dieser Ladevorgang geschieht vollständig automatisch, sodass Sie die Batterie bspw. über Nacht aufladen lassen können.
3. Sobald alle 4 Balken der Batteriezustandsanzeige des Ladegeräts dauerhaft aufleuchten, ist das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät vollständig geladen.
4. Trennen Sie den Wechselstrom-Adapter von dem OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät. Das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät kann jetzt verwendet werden, um den OPTIMIZER Smart IPG zu laden.

Hinweis: Das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät darf solange nicht verwendet werden, um den OPTIMIZER Smart IPG zu laden, bis der Adapter von dem Ladegerät getrennt worden ist.

5. Nehmen Sie zum Laden Ihres OPTIMIZER Smart IPG zunächst eine stationäre, bequeme Position ein, idealerweise in einem Winkel von 45° nach hinten gelehnt

(Sofa, Sessel). Der Zusatzgürtel kann verwendet werden, um das Ladegerät während des Ladens in einer günstigen Lage zu halten.

6. Positionieren Sie das Ladeteil (blaue Platte) direkt über der Implantationsstelle Ihres OPTIMIZER Smart IPG. Wenn Sie möchten, können Sie das Kabel um Ihren Nacken herum hängen, sodass das Ladeteil auf Ihrer Brust über Ihrer Kleidung aufliegt.

Hinweis: Das Ladegerät darf nicht in der Nähe von anderen Elektrogeräten verwendet werden. Falls keine ausreichende räumliche Trennung gewährleistet werden kann, muss das Ladegerät überwacht werden, damit eine normale Funktionsweise sichergestellt ist.

7. Starten Sie den Ladevorgang, indem Sie die Start-Taste für 3 bis 4 Sekunden gedrückt halten.
8. Bewegen Sie das Ladeteil (blaue Platte) langsam über die Implantationsstelle, während Sie die Anzeige für die Stärke des Verbindungssignals zwischen Impulsgeber und Ladegerät überwachen, welche die Verbindung zwischen Ladegerät und OPTIMIZER Smart IPG anzeigt. Ändern Sie je nach Bedarf die Position, bis auf der Anzeige für die Stärke des Verbindungssignals zwischen Impulsgeber und Ladegerät die meisten Balken aufleuchten. Das Ladegerät sucht automatisch nach dem Standort für das stärkste OPTIMIZER-Smart-IPG-Signal.
9. Sobald über das Ladeteil eine Verbindung mit dem OPTIMIZER Smart IPG hergestellt worden ist, wird das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät mit dem Ladevorgang beginnen.

Hinweis: Bei einer schlechten Positionierung des Ladeteils oder falls das Ladeteil verschoben wurde, zeigt das OPTIMIZER-Mini-Charger-Ladegerät auf der Anzeige für die Stärke des Verbindungssignals zwischen Impulsgeber und

Ladegerät eine abnehmende Anzahl aufleuchtender Balken an. Außerdem ertönt ungefähr sekundlich ein Audiosignal. Bitte bewegen Sie in diesem Fall das Ladeteil wieder in die korrekte Position.

Hinweis: Falls die Position des Ladeteils zum OPTIMIZER Smart IPG unzureichend bleibt, wird der Ladevorgang automatisch ausgesetzt. In diesem Fall muss ein neuer Ladevorgang initiiert werden, indem erneut die Start-Taste gedrückt wird.

10. Die Batteriezustandsanzeige des Impulsgebers zeigt den Fortschritt des OPTIMIZER-Smart-IPG-Ladevorgangs an.

Hinweis: Versuchen Sie das Gerät während des Ladevorgangs vollständig aufzuladen. Das Aufladen der OPTIMIZER-Smart-IPG-Batterie dauert möglicherweise länger als eine Stunde, wenn die Batterie erheblich geschwächt ist. Wiederholen Sie den Ladevorgang, falls das Gerät nicht in einem Ladevorgang vollständig wieder aufgeladen werden kann. Falls die Batterie erheblich geschwächt ist, können täglich mehrere Ladevorgänge erforderlich sein, um den Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG vollständig zu laden.

11. Wenn die Batterie des OPTIMIZER Smart IPG vollständig geladen ist, ertönt ein langes Audiosignal und alle 4 Balken der Batteriezustandsanzeige des Impulsgebers leuchten auf. Der Ladevorgang wird daraufhin automatisch beendet und das Ladegerät schaltet sich aus.

Entfernen Sie das Ladeteil von der Implantationsstelle, um einen Ladevorgang zu beenden, bevor dieser abgeschlossen worden ist. Das Ladegerät beendet daraufhin automatisch den Ladevorgang. Alternativ hierzu können Sie das Ladegerät abschalten, indem Sie erneut die Start-Taste drücken.

Das Ladegerät überwacht die Temperatur Ihres implantierten OPTIMIZER Smart IPG, damit die Temperatur des Impulsgebers nur minimal ansteigt. Falls Sie den Ladevorgang nach einer Unterbrechung wieder aufnehmen möchten, warten Sie bitte für etwa 10 Minuten, bevor Sie einen neuen Ladevorgang initiieren, damit die Temperatur Ihres implantierten OPTIMIZER Smart IPG wieder in den Normalzustand zurückkehren kann.

7.5 Die Häufigkeit von Ladevorgängen

Eine optimale Leistung der wiederaufladbaren Batterie in dem OPTIMIZER Smart IPG ist ausschließlich dann sichergestellt, wenn die Batterie wöchentlich vollständig wieder aufgeladen wird. Bestimmte Tage und Uhrzeiten, an dem Sie den OPTIMIZER Smart IPG aufladen, sind nicht von Bedeutung. Es wird jedoch empfohlen, die jeweiligen Ladevorgänge in Abständen von nicht mehr als einer Woche durchzuführen.

Falls das Ladeniveau der OPTIMIZER-Smart-IPG-Batterie unter einen bestimmten Grenzwert fällt, wird die induzierte Behandlung automatisch ausgesetzt. In diesem Fall muss die Batterie Ihres OPTIMIZER Smart IPG wieder aufgeladen werden, bevor weitere Behandlungen verabreicht werden. Sobald der Ladevorgang abgeschlossen worden ist, verabreicht Ihr Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG automatisch entsprechend der programmierten Parameter weitere Behandlungen. Führen Sie, für den Fall, dass Sie sich nicht gut fühlen, stets einen Wiederaufladevorgang durch, um sicherzustellen, dass Ihr Gerät funktioniert. Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt, falls es Ihnen nicht möglich ist, das Gerät wieder aufzuladen.

7.6 Kennziffern

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger wurde so konzipiert, dass Sie bezüglich des Zustands des Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG sowie des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger auf bestimmte Weise alarmiert werden.

Falls das Ladegerät eine Situation erkennt, für die eine Handlung erforderlich ist, dann erscheint auf der „Call Doctor“-Anzeige (Arzt rufen) des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger eine Kennziffer.

Schreiben Sie für den Fall, dass eine solche Kennziffer angezeigt wird, die angezeigte Kennziffer auf, und verwenden Sie die in diesem Abschnitt aufgeführten Informationen, um die weiteren Handlungsschritte zu bestimmen.

- Kontaktieren Sie bei den Kennziffern „0“, „1“, „2“, „3“, „4“ und „8“ Ihren Arzt, um einen Termin für eine zeitnahe Prüfung Ihres Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG zu vereinbaren.

Hinweis: Denken Sie für den Fall, dass Sie sich nicht gut fühlen, stets daran, einen Wiederaufladevorgang durchzuführen, um sicherzustellen, dass Ihr Gerät funktioniert.

- Die Anzeige von Kennziffer 5 bedeutet, dass ein temporäres Problem im Hinblick auf die Körpertemperatur festgestellt worden ist und dass der Ladevorgang beendet wurde. Bitte wiederholen Sie den Ladevorgang zu einem späteren Zeitpunkt. Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, falls diese Kennziffer von dem Ladegerät über mehrere Tage hinweg wiederholt angezeigt wird, um einen Termin für eine zeitnahe Prüfung Ihres OPTIMIZER Smart IPG zu vereinbaren.

- Falls die Kennziffer 6 angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger einen internen Fehler festgestellt hat und dass der Ladevorgang ausgesetzt worden ist. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ein Ersatzladegerät zu erhalten.
- Falls die Kennziffer 7 angezeigt wird, bedeutet dies, dass das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger das implantierte Gerät nicht als Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG erkannt hat und dass der Ladevorgang beendet worden ist. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ein passendes Ladegerät zu erhalten.

7.7 Reinigung OPTIMIZER Mini Charger

Warnung: Trennen Sie vor der Reinigung den AC-Adapter stets von dem Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger.

Die Außenfläche des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger ist je nach Anforderung ausschließlich mit einem weichen, leicht mit Wasser angefeuchteten Tuch (vollständig ausgewrungen) durchzuführen.

Vorsicht: Verwenden Sie KEINE Lösungsmittel oder Reinigungstücher, die in chemische Reinigungsmittel getränkt worden sind.

Warnung: Versuchen Sie NICHT, die elektrischen Anschlüsse des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger zu reinigen.

Warnung: Tauchen Sie Teile des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger NICHT in Wasser. Geräteschäden könnten die Folge sein.

7.8 Wartung OPTIMIZER Mini Charger

Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger beinhaltet keine durch den Benutzer zu wartenden Teile. Bitte kontaktieren Sie

Ihren Arzt, um ein Ersatzladegerät zu erhalten, falls das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger nicht funktioniert.

Warnung: Jedwede Modifikation dieses Equipments ist unzulässig.

Die Batterie innerhalb des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger hat eine voraussichtliche Lebensdauer von 5 Jahren. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, um ein Ersatzladegerät zu erhalten, falls Sie nach dem vollständigen Laden der Batterie mit Ihrem Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger Ihren Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG nicht vollständig aufladen können.

7.9 Aufbewahrung und Handhabung des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger

Sobald Sie Ihr Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger erhalten haben, dürfen Sie dieses nicht übermäßig warmen oder kalten Bedingungen aussetzen. Bewahren Sie das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger an einem kühlen, trockenen Ort auf. Lassen Sie das Gerät nicht über längere Zeit in Ihrem Fahrzeug oder im Freien liegen. Die empfindliche Elektronik kann aufgrund extremer Temperaturen, insbesondere aufgrund großer Wärme, beschädigt werden. Um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen, darf das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger nicht verwendet werden, falls die Umgebungstemperatur über 27°C liegt. Suchen Sie bei Bedarf einen kühleren Standort auf, an dem die Umgebungstemperatur unter 27°C liegt, bevor Sie einen Ladevorgang starten.

Ferner muss Ihr Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger unter normalen Umgebungsbedingungen aufbewahrt werden:

- 1) relative Feuchtigkeit zwischen 20% und 75%; und
- 2) Luftdruck zwischen 700 hPa und 1060 hPa.

Modifizierungen des Gerätes durch den Anwender sind untersagt.

Warnung: Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger darf nicht an Bord eines Flugzeugs verwendet werden und die Besatzung muss vor Einsatz auf einem Schiff gefragt werden.

7.10 Entsorgung des Ladegeräts OPTIMIZER Mini Charger

Falls das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger nicht mehr benötigt wird, können Sie dieses in der Praxis Ihres Arztes zurückgeben.

Warnung: Entsorgen Sie das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger NICHT im Müll. Das Ladegerät OPTIMIZER Mini Charger beinhaltet Lithium-Batterien sowie Bestandteile, die nicht der Gefahrstoff-Richtlinie (RoHS) zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten entsprechen. Entsorgen Sie das Ladegerät in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften zur Entsorgung solchen Materials, falls eine Entsorgung des OPTIMIZER Mini Charger notwendig sein sollte.

8. AUSTAUSCHEN IHRES OPTIMIZER SMART IPG

Ihr Impulsgeber OPTIMIZER Smart Pulse Generator beinhaltet eine wiederaufladbare Batterie. Ein Austauschen des Geräts aufgrund dessen, dass die Batterie nicht mehr aufgeladen werden kann, sollte nicht innerhalb des Garantiezeitraums erforderlich sein, wenn das Gerät wöchentlich aufgeladen wird. Implantierbare Geräte, die von nicht wiederaufladbaren Batterien betrieben werden, müssen immer dann ausgetauscht werden, wenn die Ladekapazität der Batterien erschöpft worden ist. Es kann allerdings auch andere Gründe dafür geben, warum das Gerät oder eine der Leitungen nicht wie erwartet funktionieren. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt die Gründe erklären und einen Termin für eine Austauschoperation vereinbaren.

Dieser Eingriff ist üblicherweise weniger umfangreich und eine Übernachtung im Krankenhaus ist möglicherweise nicht erforderlich. Die postoperative Behandlung im Zusammenhang mit der Austauschoperation unterscheidet sich im Allgemeinen nicht von der des ersten chirurgischen Eingriffs.

9. HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Warum rät mein Arzt zur Implantation eines Impulsgebers OPTIMIZER Smart Pulse Generator?

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Erkrankung diagnostiziert, die sich in Form einer Herzinsuffizienz zeigt und die mit einem Impulsgeber OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator behandelt werden könnte. Ihre Therapie unter Anwendung der üblichen medizinischen Behandlungen hat sich bislang als nicht erfolgreich erwiesen. Aus diesem Grund ist Ihr Arzt zu dem Schluss gekommen, dass Sie sich zur Behandlung Ihrer Erkrankung gut als Kandidat für die Implantation des Impulsgebers OPTIMIZER Smart IPG eignen.

2. Wie funktioniert der OPTIMIZER Smart IPG?

Der Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG überwacht Ihren Herzrhythmus und induziert zu einem bestimmten Zeitpunkt, während sich das Herz zusammenzieht, kardiale Kontraktilitätsmodulationssignale. Diese Signale zielen darauf ab, die Stärke der einzelnen Kontraktionen zu erhöhen und somit die Symptome Ihrer Herzinsuffizienz zu verbessern. Der OPTIMIZER Smart IPG wird von Ihrem Arzt unter Verwendung einer externen Programmiervorrichtung und eines Ladeteils, das über Ihrem Impulsgeber positioniert wird, Ihren spezifischen Anforderungen entsprechend programmiert.

3. Werde ich während des Implantationseingriffs betäubt (allgemeine Anästhesie)?

Der Implantationseingriff erfolgt mit örtlicher Betäubung bei leichter Sedierung. Über den Zeitraum von ca. zwei Stunden, den der Eingriff

üblicherweise in Anspruch nimmt, werden Sie leicht benommen bei Bewusstsein sein.

4. Welche Risiken sind üblicherweise mit dieser Art von Operation verbunden?

Wie bei jedem invasiven Eingriff besteht ein Infektionsrisiko. Es besteht das Risiko, dass der Herzmuskel durchbohrt wird (ein Loch in der Herzwand entsteht) oder dass andere Komplikationen auftreten, die möglicherweise Folgeoperationen erforderlich machen. Eine Liste mit potenziellen Komplikationen findet sich in diesem Abschnitt.

5. Wie lange dauert der Aufenthalt im Krankenhaus?

Üblicherweise checken Sie je nach Ablauf in dem jeweiligen Krankenhaus einen Tag vor der Operation in das Krankenhaus ein. Am nächsten Tag erfolgt der chirurgische Eingriff. Nach einer Übernachtung kehren Sie am darauffolgenden Tag nach Hause zurück.

6. Werde ich immer noch die Dinge machen können, die ich jetzt mache?

Ja, sofern es sich bei diesen Aktivitäten nicht um Kontaktsport oder um eine sonstige Aktivität handelt bzw. sofern Sie keinen Unfall haben, bei dem Ihr implantiertes System oder dessen Funktionsweise beschädigt wird/werden kann. Ihr Arzt wird diese Angelegenheiten mit Ihnen ausführlich besprechen.

7. Muss der Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG irgendwann ausgetauscht werden?

Ihr OPTIMIZER Smart IPG wird von einer wiederaufladbaren Batterie angetrieben. Ihr Arzt zeigt Ihnen, wie Sie Ihr Gerät aufladen können und teilt Ihnen mit, wie oft dieses aufgeladen werden soll. Ihr Arzt wird im Zuge Ihrer routinemäßigen Kontrolluntersuchung den Batteriezustand prüfen. Bitte laden Sie Ihren Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG 7 Tage vor Ihrem Arztbesuch vollständig auf, um die Prüfung der Batterie zu ermöglichen.

Ferner besteht ein Risiko dafür, dass sich ein Problem mit einer Komponente oder Leitung entwickelt und dass dies einen Austausch oder eine erneute Operation notwendig macht. Da es sich bei dem Impulsgeber OPTIMIZER Smart IPG nicht um ein lebenserhaltendes Gerät handelt, ist es unwahrscheinlich, dass für sie ein Risiko besteht, falls Ihr Gerät nicht wie erwartet funktioniert.

WICHTIGE INFORMATIONEN:

Elektrophysiologe:

Adresse:

Stadt:

Land:

Postleitzahl:

Telefonnummer:

Kardiologe:

Adresse:

Stadt:

Land:

Postleitzahl:

Telefonnummer:

Krankenhaus:

Adresse:

Stadt:

Land:

Postleitzahl:

Telefonnummer:

Medikation:

OPTIMIZER Smart Implantable Pulse Generator

Modellnummer:

Seriennummer:

Leitung 1 Modellnummer: S/N

Leitung 2 Modellnummer: S/N

Leitung 3 Modellnummer: S/N

