



Medtronic

TÉLÉCOMMANDE PATIENT

97740

Manuel d'utilisation des systèmes de neurostimulation Modèles 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714 pour le traitement de la douleur



PATIENTEN-PROGRAMMIERGERÄT

Bedienungsanleitung zur Schmerztherapie für die Neurostimulationssysteme mit den Modellnummern 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714

PATIËNTENPROGRAMMEERAPPARAAT

Gebruiksaanwijzing voor pijnbestrijdingstherapie bij neurostimulatiesysteem Model 37022, 37701, 37702, 37703, 37704, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714

 Rx only

CE0123
2013

Medtronic[®], AdaptiveStim[®], GroupAdjust[®], Itrel[®], PrimeAdvanced[®], Restore[®], RestoreAdvanced[®], RestorePrime[®], RestoreSensor[®], RestoreUltra[®], SoftStart/Stop[®], SureScan[®] et TargetMyStim[®] sont des marques commerciales de Medtronic, Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

USA Information FCC

Informations sur la télécommande patient
Modèle 97740 par rapport aux réglementations sur les communications.

Identification FCC : LF537741

Cet appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer de brouillage nuisible et (2) cet appareil doit accepter les brouillages reçus, y compris ceux pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

IMPORTANT : Tout changement ou toute modification apporté à ce produit sans l'autorisation de Medtronic, Inc. peut annuler la certification FCC ainsi que la licence d'utilisation de ce produit.

Cet appareil est conforme aux normes RSS d'exemption de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences et (2) cet appareil doit accepter toutes les interférences, y compris celles qui pourraient

provoquer un fonctionnement non souhaitable de l'appareil.

Medtronic®, AdaptiveStim®, GroupAdjust®, Itrel®, PrimeAdvanced®, Restore®, RestoreAdvanced®, RestorePrime®, RestoreSensor®, RestoreUltra®, SoftStart/Stop®, SureScan® und TargetMyStim® sind Marken von Medtronic, Inc., die in den USA und anderen Ländern eingetragen sind.

! USA FCC-Informationen

Bestimmungen der amerikanischen Behörde für die Nutzung von Funkwellen (FCC) verlangen die Angabe der folgenden Informationen zum Patienten-Programmiergerät Modell 97740.

FCC ID: LF537741

Dieses Gerät entspricht den Regeln von Abschnitt 15. Der Betrieb ist unter den beiden folgenden Voraussetzungen erlaubt: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jegliche auf es einwirkende Störung aufnehmen, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

WICHTIG: Jegliche an diesem Produkt vorgenommenen und nicht von Medtronic, Inc. autorisierten Veränderungen oder Modifizierungen können zum Erlöschen der FCC-Zulassung und damit der Betriebserlaubnis für dieses Produkt führen.

Dieses Gerät erfüllt den/die lizenzfreien RSS-Standard(s) von Industry Canada. Der Betrieb ist unter

den beiden folgenden Voraussetzungen erlaubt: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jegliche Störung aufnehmen kunnen, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten führen können.

Medtronic[®], AdaptiveStim[®], GroupAdjust[®], Itrel[®], PrimeAdvanced[®], Restore[®], RestoreAdvanced[®], RestorePrime[®], RestoreSensor[®], RestoreUltra[®], SoftStart/Stop[®], SureScan[®] en TargetMyStim[®] zijn in de VS en andere landen geregistreerde handelsmerken van Medtronic, Inc.

! USA FCC-informatie

De volgende informatie betreft communicatieregelgeving met betrekking tot het patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740.

FCC-ID: LF537741

Dit apparaat voldoet aan de regels van Part 15. Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke stoorsignalen afgeven en, (2) dit apparaat moet ongevoelig zijn voor eventuele ontvangen stoorsignalen, met inbegrip van stoorsignalen die tot ongewenste werking kunnen leiden.

BELANGRIJK: Wanneer zonder toestemming van Medtronic, Inc. wijzigingen in dit product worden aangebracht, kan het FCC-keurmerk teniet worden gedaan en kan uw recht om het product te gebruiken, komen te vervallen.

Dit apparaat voldoet aan de licentie-ontheffing voor RSS-norm(en) van Industry Canada. Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen stoorsignalen afgeven en, (2) dit apparaat moet ongevoelig zijn voor eventuele stoorsignalen, met inbegrip van stoorsignalen die tot ongewenste werking van het apparaat kunnen leiden.

Symboles apparaissant sur les étiquettes

Explication des symboles indiqués sur les produits et l'emballage. Référez-vous au produit approprié pour savoir quels symboles s'appliquent.

CE0123	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux directives AIMD 90/385/CEE (organisme notifié 0123) et R&TTE 1999/5/CE.
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Numéro de série
	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Limite de température
	Radiation électromagnétique non ionisante
	CEI 60601-1/EN60601-1, équipement de type BF



Prise pour antenne

PIN No.

Numéro PIN



Tenir au sec

IP22

Degré de protection contre la pénétration
IP22 conformément à la norme
60601-1-11



Incompatibilité avec la résonance
magnétique (RM)



Le système est conforme aux exigences
des normes canadiennes de sécurité
électrique (CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1)
en vigueur.



Logo de la norme chinoise (SJ/
T11364-2006) : symbole de contrôle de la
pollution due aux produits d'informations
électroniques. (La date indiquée sur ce
logo représente la période durant laquelle
le produit peut être utilisé sans risque
pour l'environnement.)



Ne jetez pas ce produit dans une
décharge municipale ne pratiquant pas le
tri des déchets. Mettez ce produit au rebut
selon les réglementations locales.
Consultez le site [http://
recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) pour des

instructions sur la mise au rebut
appropriée de ce produit.

! USA

Ne s'applique qu'aux États-Unis

Table des matières

Symboles des étiquettes 6

Glossaire 16

1 Introduction 24

Utilisation de ce manuel 24

Manuels patient 26

Carte d'identification du patient 29

2 Informations importantes relatives à la thérapie 32

Indications 32

Indications du système de neurostimulation 33

Description de votre système 33

Thérapies inutilisables avec le système de neurostimulation (contre-indications) 38

Risques et bénéfices 39

Risques liés à l'intervention 39

Avertissements 40

Précautions 49

Personnalisation du traitement 56

3 Convalescence et suivi après l'intervention 60

Convalescence après l'intervention chirurgicale 60

Activités 60

Quand appeler votre médecin 62

Programme de soins 63

4 Utilisation de la télécommande patient 66

Fonctionnement de la télécommande patient 66

Écran Thérapie de la télécommande patient 68

Ligne d'état 69

Ligne des groupes 71

Ligne des paramètres 73

Touches de la télécommande patient 75

Utilisation de la touche Sync 78

Utilisation de la touche de navigation 79

Mise en marche et arrêt du neurostimulateur 81

Entretien de la pile du
neurostimulateur 83

Vérification de la pile du neurostimulateur
externe 84

Vérification de la pile du neurostimulateur
rechargeable implanté 86

Vérification de la pile du neurostimulateur
non rechargeable implanté 91

Changement des préférences de la
télécommande patient 94

Utilisation de l'étui et étiquetage de la
télécommande patient 103

Utilisation de l'antenne externe 105

5 Réglage de votre stimulation 112

Introduction 112

Fonctions de stimulation 112

Ajustement des réglages de
stimulation 115

Augmentation ou diminution d'un
paramètre (amplitude, durée d'impulsion
ou fréquence) 120

Retour aux réglages médecin 125

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714) 125

Affichage et modification d'un groupe 128

(Modèles 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714) 128

Affichage des noms de groupe 131

Utilisation de GroupAdjust 134

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714) 134

Affichage de la thérapie planifiée 138

(Modèles 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 97702, 97712 et 97713) 138

Utilisation de TargetMyStim 139

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714) 139

Utilisation d'AdaptiveStim 144

(Modèles 37714 et 97714) 144

Groupes et positions AdaptiveStim 145

Mise en marche et arrêt
d'AdaptiveStim 149

6 Examens par IRM 156

Si vous avez une consultation d'IRM 156

Devoirs du patient en préparation à la consultation d'IRM 156

Lors de la consultation d'IRM 158

Activation du mode IRM sur votre système de neurostimulation en vue de l'examen par IRM 159

Utilisation de la télécommande patient

Modèle 97740 pour activer le mode IRM 161

Activation du mode IRM 162

Remise en marche de la stimulation après l'examen par IRM 169

Pour les neurostimulateurs dotés de la technologie SureScan MRI

(Modèles 97702, 97712, 97713 et 97714) 173

7 Maintenance 178

Piles de la télécommande patient 178

Vérification des piles de la télécommande patient 179

Remplacement des piles de la télécommande patient	181
Nettoyage et entretien	183
Contrôles de sécurité et techniques	184
Élimination des piles et de la télécommande patient	185
Mise au rebut du neurostimulateur	185
Caractéristiques techniques	186
8 Problèmes et solutions	190
Écrans de la télécommande patient	190
Écrans d'avertissement	190
Écrans d'information	194
Écrans de communication	205
Éventuels problèmes et solutions	205
9 Informations supplémentaires	214
Fonctionnement de la stimulation	214
Contrôle de votre stimulation	220
Ce que votre médecin contrôle	221
Ce que vous contrôlez	221
Effets indésirables éventuels	222
Changements de la thérapie	222

Complications possibles liées au système 222

10 Assistance utilisateur 226

Assistance utilisateur 226

Déclaration de conformité 227

11 Annexe A : Interférences électromagnétiques (IEM) 230

Contre-indication 230

Avertissements 232

Précautions 244

Remarques 248

Index 252

Glossaire

Attention - Indication concernant des opérations pouvant entraîner la détérioration ou le dysfonctionnement d'un dispositif.

Avertissement - Indication d'une action ou d'une situation pouvant être dangereuse pour le patient.

Chargeur - Composant du système de neurostimulation qui permet de recharger la pile du neurostimulateur.

Contre-indication - Cas ou situation dans lequel le système de neurostimulation ne doit pas être utilisé.

Décharge complète - La pile du neurostimulateur continue de se décharger même après l'affichage de l'écran indiquant son faible niveau de charge. La pile finit par se vider complètement, ce qui affecte définitivement le neurostimulateur. On parle alors de décharge complète.

Diathermie - Traitement médical appliqué en externe consistant à faire passer un courant électrique à travers les tissus. Les trois types d'énergie utilisés sont les ondes courtes, les micro-ondes et les ultrasons. Selon la puissance utilisée, il se peut que les appareils de diathermie provoquent une augmentation de la température. Ces traitements sont généralement utilisés pour soulager la douleur, les raideurs et les spasmes musculaires, réduire les contractures articulaires, les gonflements et les douleurs postopératoires, et accélérer la cicatrisation.

DRP (Délai de remplacement) - Le neurostimulateur approche de sa fin de service prévue.

EOS (Fin de service) - Le neurostimulateur a atteint sa fin de service prévue et ne délivre plus d'impulsions électriques qui bloquent les signaux de douleur.

Groupe - Ensemble de programmes permettant de délivrer la stimulation dans une ou plusieurs régions douloureuses. Chaque groupe peut être défini pour une activité, un symptôme ou une période de la journée différent.

Indications - Objectif du système de neurostimulation et état de santé pour lequel il peut être implanté.

Interférences électromagnétiques (IEM) - Champ énergétique puissant observé à proximité d'appareils électriques ou magnétiques pouvant affecter le fonctionnement du neurostimulateur.

Médecin - Personnel soignant, par exemple un docteur ou une infirmière.

Mesures de l'impédance de la thérapie - Mesures de l'impédance et du courant de stimulation effectuées aux réglages programmés.

Moelle épinière - Centre d'information du corps. Les signaux nerveux de l'ensemble du corps traversent la moelle épinière avant d'atteindre le cerveau.

Neurostimulateur - Source d'alimentation du système de neurostimulation. Il comporte une pile et des composants électroniques permettant de régler la stimulation. Le neurostimulateur externe se trouve à l'extérieur du corps. Lors de la stimulation test, il permet de déterminer l'efficacité de la stimulation. Le neurostimulateur implanté est placé dans le corps. Si la stimulation s'avère efficace lors de la stimulation test, le neurostimulateur est implanté.

OOR (hors régulation) - La pile du neurostimulateur est incapable de produire les niveaux d'énergie nécessaires aux réglages de stimulation actuels.

Paramètre - Un des trois réglages de stimulation permettant d'ajuster l'impulsion électrique : l'amplitude, la durée d'impulsion et la fréquence.

Plot - Conducteur en métal situé à l'extrémité de l'électrode. Les plots émettent des impulsions électriques vers la zone où vos signaux de douleur doivent être bloqués.

Précaution - Consultez Attention.

Programmateurs médecin - Appareil utilisé par le médecin pour transmettre des instructions au neurostimulateur.

Programme - Stimulation dirigée sur une région douloureuse précise.

Réglages de la thérapie - Combinaison spécifique de paramètres d'amplitude, de fréquence et de durée d'impulsion agissant sur un jeu de plots spécifique qui détermine les impulsions de stimulation délivrées.

Réglages de stimulation - Fait référence à toutes les fonctions combinées pour définir la stimulation ressentie. Le médecin doit programmer tous les réglages de stimulation. Vous pouvez ajuster certains réglages de stimulation dans les limites définies par le médecin.

RÉINIT (Réinitialisation électrique) - La pile du neurostimulateur a provoqué la réinitialisation du circuit électronique du neurostimulateur.

SoftStart/Stop - Cette fonction, programmée par votre médecin, permet de démarrer et d'arrêter progressivement la stimulation en augmentant ou en diminuant lentement jusqu'à atteindre l'amplitude programmée ou jusqu'à l'arrêt.

Stimulation - Décharge d'impulsions électriques vers la zone où les signaux de douleur sont bloqués lors de l'acheminement en direction du cerveau. La stimulation empêche certains signaux de douleur d'atteindre le cerveau.

Stimulation test - Période pendant laquelle un neurostimulateur externe est utilisé pour déterminer si la stimulation bloque efficacement les signaux de douleur.

Système de neurostimulation -

Composants implantés et externes du système de stimulation qui délivre les impulsions électriques bloquant les signaux de douleur lorsqu'ils s'acheminent vers le cerveau.

Thérapie - Traitement d'une maladie ou d'un trouble pathologique. Si la thérapie prescrite est une neurostimulation, un système de neurostimulation est utilisé pour stimuler une ou plusieurs régions douloureuses.



1 Introduction

Utilisation de ce manuel

Utilisez ce manuel lors de la stimulation test et après l'implantation d'un neurostimulateur. En cas de doute, demandez des explications à votre médecin.

- Un glossaire figure en début d'ouvrage.
- Le Chapitre 1 "Introduction" décrit les documents patient que doit vous remettre le médecin.
- Le Chapitre 2 "Informations importantes relatives à la thérapie" décrit les conditions d'utilisation d'un système de neurostimulation et les contre-indications, les composants du système, les risques, les avantages et les avertissements correspondants, les précautions à prendre ainsi que les activités patient en relation avec votre système de neurostimulation.
- Le Chapitre 3 "Convalescence et suivi après l'intervention" fournit des informations concernant la récupération après l'intervention chirurgicale et des

informations relatives aux activités et aux soins, et présente les cas de figure où vous devez contacter votre médecin.

- Le Chapitre 4 "Utilisation de la télécommande patient" décrit la télécommande patient et certaines opérations.
- Le Chapitre 5 "Réglage de votre stimulation" explique comment régler votre stimulation à l'aide de votre télécommande patient.
- Le Chapitre 6 "Examens par IRM" donne des informations sur les actions à entreprendre si vous devez subir un examen par IRM.
- Le Chapitre 7 "Maintenance" décrit l'entretien de votre télécommande patient, y compris le changement des piles, et répertorie les caractéristiques techniques de la télécommande patient et du système de neurostimulation implanté.
- Le Chapitre 8 "Problèmes et solutions" décrit les écrans d'avertissement et

d'information de la télécommande patient, et apporte des solutions aux éventuels problèmes.

- Le Chapitre 9 "Informations supplémentaires" décrit le fonctionnement de la stimulation, les effets indésirables éventuels, les changements de thérapie et les complications potentielles liées au système.
- Le Chapitre 10 "Assistance utilisateur" indique l'emplacement du numéro de série de la télécommande patient et les personnes à contacter en cas de perte ou de panne de l'appareil.
- Le Chapitre 11 "Annexe A : Interférences électromagnétiques (IEM)" fournit des informations complémentaires sur les interférences électromagnétiques.

Manuels patient

Le Tableau 1.1 à la page 27 décrit les documents qui doivent vous être remis une fois le neurostimulateur implanté.

Remarques :

- Si votre neurostimulateur implantable (NSI) est équipé d'une pile rechargeable, vous devez recevoir la documentation relative au chargeur du neurostimulateur.
- Si vous avez un neurostimulateur externe, vous recevrez le document *Neurostimulateur externe Modèle 37022 de Medtronic : manuel patient de stimulation test*. Ce manuel décrit les objectifs, activités, composants et instructions de la stimulation test.

Tableau 1.1 Manuels patient pour un neurostimulateur implanté

Manuel patient	Rechargeable	Non rechargeable
<i>Télécommande patient Modèle 97740 de Medtronic : manuel d'utilisation de la thérapie contre la douleur.</i> Pour plus de détails, consultez la page 24.	X	X

Tableau 1.1 Manuels patient pour un neurostimulateur implanté (suite)

Manuel patient	Rechargeable	Non rechargeable
<i>Télécommande patient</i> <i>Modèle 97740 de Medtronic : guide de référence rapide.</i> Fournit des instructions relatives aux tâches courantes de la télécommande patient.	X	X
<i>Chargeur</i> <i>Modèle 37751 de Medtronic : manuel d'utilisation du chargeur.</i> Décrit le chargeur et son utilisation avec un neurostimulateur rechargeable.	X	
<i>Chargeur</i> <i>Modèle 37751 de Medtronic : guide de référence rapide du chargeur.</i> Fournit des instructions relatives aux tâches courantes de recharge.	X	

Tableau 1.1 Manuels patient pour un neurostimulateur implanté (suite)

Manuel patient	Rechargeable	Non rechargeable
<i>Carte d'identification du patient.</i> Contient des informations sur vous-même, votre neurostimulateur implanté et votre médecin.	X	X

Carte d'identification du patient

Lorsque vous quitterez l'hôpital, votre médecin vous remettra une carte d'identification du patient. Cette carte contient des informations sur votre dispositif implanté et sur vous-même ainsi que sur votre médecin. Votre carte d'identification peut vous permettre d'éviter les systèmes de sécurité électroniques. Emmenez systématiquement cette carte avec vous, et tout particulièrement à toutes vos

consultations d'IRM (voir le Chapitre 6 "Examens par IRM").

Si vous déménagez, si vous changez de médecin ou si vous perdez votre carte, contactez Medtronic pour la faire remplacer. Les coordonnées de Medtronic figurent à la fin du présent manuel.

[!USA] L'hôpital vous fournira une carte d'identification temporaire. Après réception de l'enregistrement de l'implantation envoyé par l'hôpital, Medtronic vous enverra une carte d'identification permanente.



2 Informations importantes relatives à la thérapie

Indications

La télécommande patient Modèle 97740 de Medtronic permet de programmer les neurostimulateurs de Medtronic suivants :

Rechargeables

- Restore Modèle 37711
- RestoreUltra Modèle 37712
- RestoreUltra doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97712
- RestoreAdvanced Modèle 37713
- RestoreAdvanced doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97713
- RestoreSensor Modèle 37714
- RestoreSensor doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97714

Non rechargeables

- Neurostimulateur externe Modèle 37022
- RestorePrime Modèle 37701
- PrimeAdvanced Modèle 37702

- PrimeAdvanced doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97702
- Itrel 4 Modèles 37703 et 37704

Reportez-vous à la carte d'identification du patient pour déterminer le numéro de modèle de votre neurostimulateur.

Indications du système de neurostimulation

Pour plus d'informations sur la fonction du système de neurostimulation, consultez la feuille d'indications fournie avec la télécommande patient.

Description de votre système

Le système de neurostimulation standard se compose d'éléments implantés qui émettent des impulsions électriques vers la zone où vos signaux de douleur sont bloqués.

En règle générale, le système de neurostimulation se compose des éléments implantés suivants (Figure 2.1) :

- Un neurostimulateur
- 1 ou 2 électrodes
- 1 ou 2 extensions (en option)

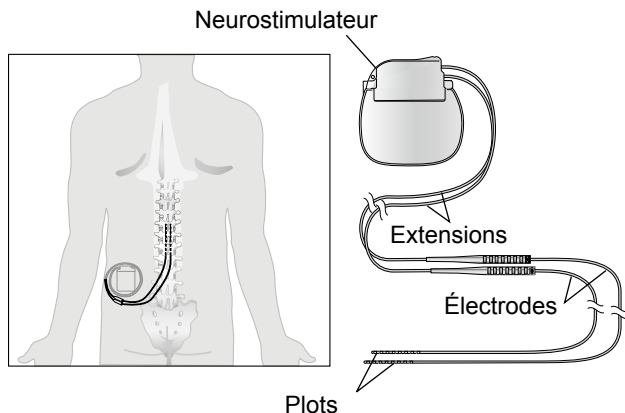


Figure 2.1 Éléments implantés d'un système de neurostimulation standard (ici, stimulation médullaire).

Un système de neurostimulation standard se compose également d'une télécommande patient externe permettant de contrôler votre système. Si vous disposez d'un neurostimulateur rechargeable, votre

système s'accompagne aussi d'un chargeur (Figure 2.2).

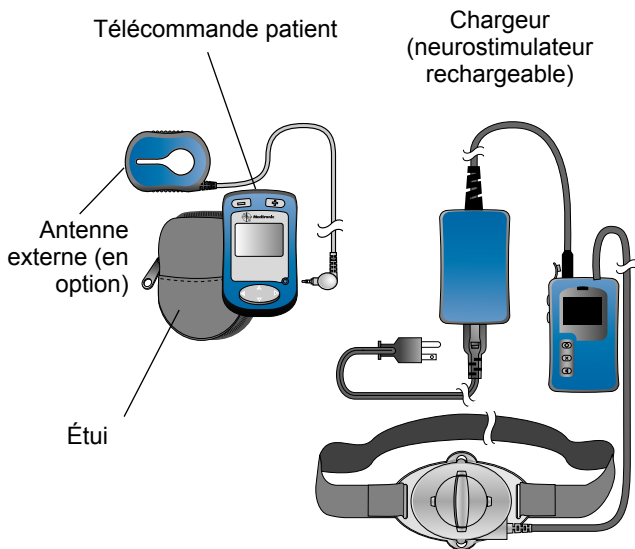


Figure 2.2 Éléments externes d'un système de neurostimulation standard.

Neurostimulateur – Le neurostimulateur est la source d'alimentation (pile) de votre système de neurostimulation. Il contient les composants électroniques à l'origine des

impulsions électriques. Au cours de la stimulation test, le neurostimulateur externe sert à déterminer si le neurostimulateur implanté s'avère être la bonne option dans votre cas.

Remarque : Certains modèles de neurostimulateur implanté sont équipés d'une pile rechargeable.

Neurostimulateurs rechargeables

- Restore Modèle 37711
- RestoreUltra Modèle 37712
- RestoreUltra doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97712
- RestoreAdvanced Modèle 37713
- RestoreAdvanced doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97713
- RestoreSensor Modèle 37714
- RestoreSensor doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97714

Neurostimulateurs non rechargeables

- RestorePrime Modèle 37701
- PrimeAdvanced Modèle 37702
- PrimeAdvanced doté de la technologie SureScan MRI Modèle 97702
- Itrel 4 Modèles 37703 et 37704

Électrode(s) – Une électrode est un ensemble de fils fins recouverts d'un revêtement protecteur. L'électrode comporte des petits plots métalliques à son extrémité. Les plots transmettent les impulsions électriques vers la zone où les signaux de douleur sont bloqués.

Extension(s) – L'extension est un ensemble de fils fins recouverts d'un revêtement protecteur, reliant le neurostimulateur à une électrode. Les systèmes de neurostimulation ne comportent pas tous une extension.

Télécommande patient – La télécommande patient est un appareil portatif permettant de sélectionner et d'ajuster la stimulation. Elle comporte une antenne externe, pratique si vous n'arrivez pas à atteindre le site

d'implantation du neurostimulateur (voir la section "Utilisation de l'antenne externe" à la page 105).

Chargeur utilisé avec un neurostimulateur rechargeable – Le chargeur permet de charger la pile du neurostimulateur rechargeable implanté.

Thérapies inutilisables avec le système de neurostimulation (contre-indications)

Diathermie—Vous devez informer toute personne en charge de vos soins que vous **NE POUVEZ PAS** être traité par diathermie à ondes courtes, diathermie à micro-ondes ou diathermie thérapeutique à ultrasons (procédures regroupées sous le terme "diathermie") en aucun endroit du corps parce que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implantable. L'énergie dégagée par la diathermie peut être absorbée par votre système implanté et

provoquer des lésions tissulaires entraînant des blessures graves, voire mortelles.

Risques et bénéfices

Chez des milliers de patients, la stimulation a permis de soulager la douleur et d'améliorer la qualité de vie. Le système de neurostimulation peut être utilisé avec d'autres traitements contre la douleur. La stimulation ne fait pas disparaître la douleur. Elle peut toutefois la réduire à un seuil tolérable et vous permettre de reprendre la plupart de vos activités quotidiennes.

Risques liés à l'intervention

L'implantation d'un système de neurostimulation présente des risques identiques à ceux des interventions du rachis, notamment des risques de fuite du liquide rachidien, maux de tête, gonflements, hématomes, hémorragies, infections ou paralysie.

Si vous suivez un traitement anticoagulant, les risques de complications postopératoires

sont plus importants (notamment le risque d'hématome pouvant entraîner une paralysie).

Avertissements

Interférences électromagnétiques—Les interférences électromagnétiques (IEM) constituent un champ d'énergie généré par des appareils électriques utilisés généralement au domicile, sur le lieu de travail, dans les établissements médicaux ou dans les lieux publics, suffisamment puissant pour affecter le fonctionnement du neurostimulateur. Les neurostimulateurs sont dotés de fonctions qui les protègent des interférences électromagnétiques. En situation normale, la majorité des appareils électriques et des aimants ne devraient pas perturber le fonctionnement d'un neurostimulateur. Toutefois, des sources d'IEM puissantes peuvent avoir les conséquences suivantes :

- **Blessures graves, voire mortelles, du patient** dues à l'échauffement des

composants implantés du système de neurostimulation et aux lésions des tissus voisins.

- **Dysfonctionnement du système de neurostimulation**, disparition ou modification du contrôle des symptômes nécessitant une nouvelle opération.
- **Altération du fonctionnement du neurostimulateur** pouvant provoquer des arrêts ou mises en marche intempestifs (notamment si la fonction de commande par aimant est active), ou la restauration des réglages de réinitialisation électrique (POR) provoquant l'arrêt de la neurostimulation ou le retour des symptômes sous-jacents et, dans le cas d'une réinitialisation électrique, nécessitant la reprogrammation du neurostimulateur par un professionnel de santé.
- **Variations imprévisibles de la stimulation** entraînant une augmentation momentanée de la stimulation ou une stimulation intermittente (sensation de

secousse ou de choc décrite par certains patients). Un changement de stimulation intempestif peut être inconfortable, mais il ne présente pas de risque direct pour votre santé ou le fonctionnement du dispositif. Il est arrivé, dans de rares cas, que des patients soient tombés et se soient blessés suite à une variation imprévisible de la stimulation.

Reportez-vous au tableau suivant pour connaître l'effet des IEM sur vous-même et sur votre système de neurostimulation. L'annexe A du présent manuel fournit des informations et des instructions supplémentaires sur la réduction des risques liés aux IEM.

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou certaines procédures

Appareil ou technique	Lésion grave	Détérioration du dispositif	Arrêt/ Mise en marche du dispositif	Augmentation momentanée de la stimulation	Stimulation intermittente
Stimulateurs de croissances osseuse		X		X	X
Scanners CT				X	
Défibrillation/Cardioversion	X	X		X	X
Fraises dentaires et sondes à ultrasons		X			

Informations importantes relatives à la thérapie 2

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou certaines procédures (suite)

Appareil ou technique	Lésion grave	Détérioration du dispositif	Arrêt/ Mise en marche du dispositif	Augmentation momentanée de la stimulation	Stimulation intermittente
Diathermie, thérapeutique	X	X			X
Bistouri électrique	X	X			
Électrolyse		X			X
Appareils à champ électromagnétique (postes de soudure à l'arc, générateurs)			X	X	X

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou certaines procédures (suite)

Appareil ou technique	Lésion grave	Détérioration du dispositif	Arrêt/ Mise en marche du dispositif	Augmentation momentanée de la stimulation	Stimulation intermittente
Appareils à ultrasons puissants/Lithotripsie		X			
Appareils électromagnétiques			X	X	
Procédures laser		X			
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	X	X	X	X	X

Informations importantes relatives à la thérapie 2

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou certaines procédures (suite)

Appareil ou technique	Lésion grave	Détérioration du dispositif	Arrêt/ Mise en marche du dispositif	Augmentation momentanée de la stimulation	Stimulation intermittente
Procédures psychothérapeutiques		X	X	X	X
Radiothérapie		X			
Ablation par radiofréquence (RF)/micro-ondes	X	X			X
Détecteur de vol et appareil de sécurité			X	X	X

Tableau 2.1 Effets potentiels des IEM générées par certains appareils ou certaines procédures (suite)

Appareil ou technique	Lésion grave	Détérioration du dispositif	Arrêt/ Mise en marche du dispositif	Augmentation momentanée de la stimulation	Stimulation intermittente
Aimants thérapeutiques			X		
Ultrasons thérapeutiques	X	X			X
Neurostimulation électrique transcutanée			X	X	

Informations importantes relatives à la thérapie 2

Détérioration du boîtier—Si le boîtier du neurostimulateur est brisé ou perforé sous l'influence de contraintes extérieures, de graves brûlures peuvent être provoquées par l'exposition aux composants chimiques de la pile.

Interactions entre le neurostimulateur et des dispositifs cardiaques implantables—

Si votre état de santé nécessite un neurostimulateur et un dispositif cardiaque implantable (stimulateur cardiaque ou défibrillateur, par exemple), les médecins concernés (neurologue, neurochirurgien, cardiologue, chirurgien cardiaque) doivent évaluer les interactions possibles entre les dispositifs avant l'opération. Pour réduire au maximum ou empêcher toute détérioration ou toute interaction des dispositifs, vos médecins doivent placer les dispositifs sur des côtés opposés du corps.

- La thérapie de défibrillation délivrée par un défibrillateur implanté peut endommager le neurostimulateur.

- Les impulsions électriques générées par le système de neurostimulation peuvent altérer la fonction de détection du dispositif cardiaque et entraîner une réponse inappropriée de ce dernier. Votre médecin doit programmer votre neurostimulateur sur une configuration bipolaire et une fréquence minimale de 60 Hz. Le dispositif cardiaque doit être programmé sur une détection bipolaire.

Précautions

Système et thérapie

Interaction entre le programmeur médecin et un implant cochléaire—Si vous portez un implant cochléaire, la partie externe du système cochléaire doit rester aussi loin que possible du programmeur médecin. Si ce n'est pas possible, l'implant cochléaire doit être éteint pendant la programmation pour vous éviter d'entendre les déclics de la programmation.

Interactions entre le programmeur et d'autres dispositifs implantés actifs—Si vous êtes porteur d'un neurostimulateur et d'un autre dispositif implantable actif :

- Il se peut que le signal de radiofréquence (RF) utilisé pour programmer l'un de ces dispositifs réinitialise ou reprogramme l'autre dispositif.
- L'aimant d'un programmeur cardiaque peut activer les fonctions commandées par aimant du neurostimulateur.

Pour s'assurer qu'aucune programmation intempestive n'a eu lieu, des médecins connaissant parfaitement les dispositifs doivent vérifier les paramètres avant que vous ne quittiez l'hôpital et après la programmation des dispositifs (ou dès que possible).

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des symptômes pouvant être liés à l'un des dispositifs ou à la maladie traitée par l'un de ces dispositifs.

Compatibilité des composants—Pour un traitement adapté, utilisez exclusivement les composants de Medtronic Neuromodulation prescrits par votre médecin.

Les appareils de commande patient peuvent affecter d'autres dispositifs implantés—Ne placez pas des appareils de commande patient (par exemple, télécommande patient) au-dessus d'un autre dispositif (par exemple, stimulateur cardiaque, défibrillateur, autre neurostimulateur). L'appareil de commande patient pourrait accidentellement dérégler l'autre dispositif.

Manipulation de la télécommande patient—Afin d'éviter d'endommager la télécommande patient, n'immergez pas l'appareil dans un liquide ; n'utilisez pas d'eau de Javel, de dissolvant à ongles, d'huile minérale ou des substances similaires pour la nettoyer ; ne la faites pas tomber et ne la manipulez pas d'une façon susceptible de l'endommager.

Utilisation de la télécommande patient—

Soyez prudent lorsque vous utilisez le neurostimulateur externe, la télécommande patient ou le système de recharge à proximité d'une atmosphère inflammable ou explosive. Il existe en effet un risque d'interaction entre les atmosphères inflammables ou explosives et les piles de l'appareil. Les risques liés à l'utilisation d'un appareil à piles à proximité d'atmosphères inflammables ou explosives sont inconnus.

Interférences de communication causées par les IEM—

Lorsque vous utilisez la télécommande patient pour communiquer avec le neurostimulateur, éloignez-vous des équipements susceptibles de générer des interférences électromagnétiques (IEM) ou éteignez la source probable des IEM. Les IEM sont susceptibles de perturber la communication entre la télécommande patient et le neurostimulateur. Parmi les sources d'IEM figurent les écrans d'ordinateur, les téléphones portables et les fauteuils roulants électriques.

Modification de la télécommande patient

—Cet appareil ne doit pas être modifié. Toute modification de cet appareil risque d'endommager la télécommande et d'entraîner ainsi son dysfonctionnement ou un fonctionnement instable.

Activités du patient

Veuillez lire ces informations importantes à propos des activités à éviter.

Activités impliquant des torsions ou des extensions excessives—Évitez toute activité susceptible de générer une tension sur les composants implantables du système de neurostimulation. Les activités impliquant des torsions, des étirements, des sauts et des flexions brusques, excessifs ou répétés peuvent entraîner la rupture ou le déplacement de certains éléments du système de neurostimulation. Ceci peut interrompre la stimulation, partiellement ou totalement, entraîner une stimulation à l'endroit de la rupture et nécessiter une nouvelle opération. Si vous subissez une

stimulation médullaire, vous devez notamment éviter toute flexion excessive du buste.

Manipulation des composants (syndrome de Twiddler)—Évitez de manipuler ou de frotter votre système de neurostimulation à travers la peau, il s'agit de ce que l'on appelle parfois le "syndrome de Twiddler". Vous risquez d'endommager le système, de déloger l'électrode, de provoquer une érosion cutanée ou une stimulation au site de l'implantation. Si vous avez un neurostimulateur rechargeable, une manipulation risque aussi de retourner le dispositif, ce qui l'empêcherait de se recharger.

Plongée sous-marine et chambres hyperbares—Ne plongez pas au-delà de 10 mètres (33 pieds) de profondeur et n'entrez pas dans une chambre hyperbare dépassant 2,0 atmosphères absolues (ATA). À plus de 10 mètres (33 pieds) de profondeur (ou de 2,0 ATA), la pression peut endommager le système de neurostimulation.

Avant de faire de la plongée sous-marine ou d'utiliser une chambre hyperbare, demandez à votre médecin de vous expliquer les effets de la haute pression.

Parachute, ski et randonnées en montagne—L'altitude ne devrait pas affecter le fonctionnement du neurostimulateur, mais vous devez être prudent et veiller à ne pas appliquer trop de tension sur le dispositif implanté lors de la pratique de ces activités. En parachutisme, la secousse brusque qui se produit à l'ouverture du parachute peut entraîner le déplacement ou la rupture de l'électrode et nécessiter ainsi une nouvelle intervention afin de la réparer ou de la remplacer.

Variations imprévisibles de la stimulation—Les interférences électromagnétiques, les changements de position et certaines activités peuvent accroître la stimulation ressentie par le patient (sensation désagréable de secousse ou de décharge selon certains patients). Vous devez régler l'amplitude sur la valeur minimum autorisée

et éteindre le neurostimulateur avant toute activité qui pourrait être dangereuse pour vous-même ou votre entourage si vous receviez une décharge ou une secousse brusque (par exemple, conduite de véhicule, utilisation d'outils électriques). Discutez de ces activités avec votre médecin.

Personnalisation du traitement

Participation du patient—Vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous êtes correctement informé des risques et des avantages de la thérapie, de l'opération chirurgicale, des exigences relatives au suivi médical et de l'entretien du système. L'efficacité du système de neurostimulation sera maximale avec un suivi à long terme après l'intervention.

Choix des patients—Le système de neurostimulation ne doit pas être implanté dans les cas suivants :

- Vos symptômes ne sont pas d'origine physiologique.
- Vous n'êtes pas un candidat à l'opération.
- Vous ne pouvez pas utiliser le système correctement.
- La stimulation test n'a pas donné des résultats satisfaisants.

Utilisation chez certaines populations—

L'innocuité et l'efficacité de cette thérapie n'ont pas été établies dans les cas suivants :

- Grossesse, fœtus ou accouchement
- Patients de moins de 18 ans



3 Convalescence et suivi après l'intervention

Convalescence après l'intervention chirurgicale

Il faut compter plusieurs semaines pour cicatriser après l'intervention. Il est normal de ressentir une certaine gêne à l'endroit des incisions et une douleur au site de l'implantation pendant 2 à 6 semaines.

Votre médecin peut également vous prescrire une physiothérapie ou un médicament contre la douleur. Suivez toujours les instructions de votre médecin.

Activités

Certains mouvements peuvent provoquer des variations de stimulation. Si, par exemple, vous vous penchez en arrière, l'électrode risque de se rapprocher de votre moelle épinière, augmentant ainsi la stimulation ressentie. D'autres mouvements peuvent éloigner l'électrode de la moelle épinière, ce qui a pour effet de diminuer la stimulation ressentie. Les variations brusques de

stimulation sont plus courantes au cours de la convalescence.

- Évitez les activités qui vous obligent à vous pencher, à vous étirer ou à effectuer des torsions ; les électrodes pourraient se déplacer, ce qui affecterait la stimulation.
- Évitez de vous coucher sur le ventre.
- Évitez de soulever les bras au-dessus de la tête.
- Évitez de tourner le buste d'un côté à l'autre.
- Évitez de vous pencher vers l'avant, vers l'arrière ou sur le côté.
- Évitez de soulever un poids supérieur à 2 kilos (5 livres).

Dès que vous vous sentirez mieux, vous devriez être en mesure de reprendre certaines activités telles que :

- Bains ou douches
- Rapports sexuels
- Travail à domicile ou à l'extérieur

- Loisirs ou activités de détente comme la marche, le jardinage, la bicyclette ou la natation
- Voyages

N'oubliez jamais que la reprise de vos activités quotidiennes doit vous procurer une sensation de bien-être et ne causer aucun problème.

Remarque : Lorsque votre douleur sera soulagée de manière plus satisfaisante, vous pourrez éventuellement essayer de pratiquer des activités que vous ne pouviez pas effectuer avant l'intervention. Demandez l'avis de votre médecin.

Quand appeler votre médecin

Vous devez contacter votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît :

- Vous présentez une douleur, une rougeur ou un gonflement au niveau de l'incision plus de 6 semaines après l'intervention.

- Vous ressentez une gêne ou une douleur pendant la stimulation. Arrêtez votre neurostimulateur et contactez votre médecin.
- Votre système ne fonctionne pas correctement.
- Vous ne pouvez pas mettre en marche ou arrêter le neurostimulateur.
- Vous ne pouvez pas régler la stimulation avec la télécommande patient.

Programme de soins

Votre médecin établira un programme de visites afin de vérifier que vous recevez la thérapie appropriée.



4 Utilisation de la télécommande patient

Fonctionnement de la télécommande patient

La télécommande patient envoie des signaux au neurostimulateur et vice versa. Votre neurostimulateur accepte uniquement les communications provenant de la télécommande patient ou du programmeur médecin. L'envoi d'informations du neurostimulateur à la télécommande patient constitue le processus appelé "synchronisation".

Pour synchroniser le neurostimulateur et la télécommande patient, l'antenne de cette dernière doit être placée parfaitement au-dessus du neurostimulateur (Figure 4.1).

Remarques :

- Votre télécommande patient doit être accessible en permanence.
- L'antenne interne se trouve au dos de la télécommande patient.
- L'écran de la télécommande patient doit être orienté vers l'extérieur.

- Une antenne externe est proposée en option aux patients ne pouvant pas atteindre le neurostimulateur (voir la page 105).

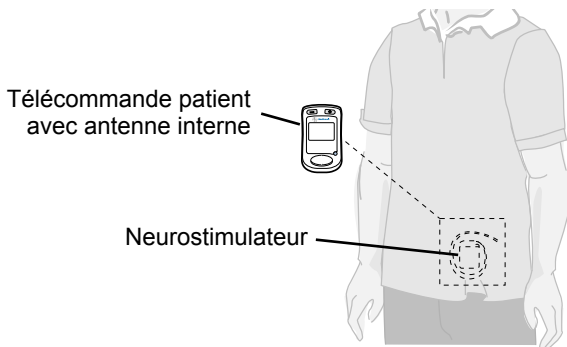


Figure 4.1 Positionnement de la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur.

Utilisez la télécommande patient pour :

- mettre en marche ou arrêter le neurostimulateur ;
- vérifier la pile du neurostimulateur ;
- modifier les réglages de la stimulation.

Remarques :

- La télécommande patient peut être utilisée avec tous les modèles de neurostimulateur mentionnés dans ce manuel. Toutefois, les fonctions disponibles varient en fonction de chaque modèle. Soyez vigilant lorsqu'il est fait référence à un modèle de neurostimulateur spécifique afin de déterminer si les informations fournies s'appliquent à votre neurostimulateur.
- Les figures proposées dans ce chapitre présentent les informations communes aux neurostimulateurs rechargeables et non rechargeables. Certaines figures comporteront peut-être des icônes de niveau de pile propres aux neurostimulateurs rechargeables.

Écran Thérapie de la télécommande patient

L'écran **Thérapie** affiche des icônes et des numéros indiquant l'état du neurostimulateur

et de la télécommande patient ainsi que les réglages de la stimulation (Figure 4.2).

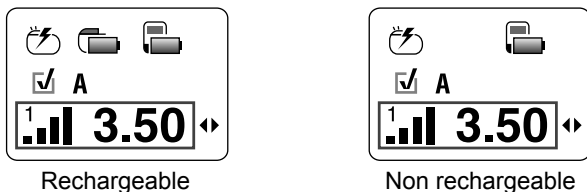


Figure 4.2 Écran **Thérapie**.

Les informations qui apparaissent sur l'écran **Thérapie** peuvent varier selon le patient. Ces informations dépendent du neurostimulateur utilisé et de la façon dont votre médecin l'a programmé.

Les informations de l'écran **Thérapie** s'affichent sur trois lignes : les lignes d'état, des groupes et des paramètres.

Ligne d'état

La ligne d'état est la première de l'écran **Thérapie** (Figure 4.3).

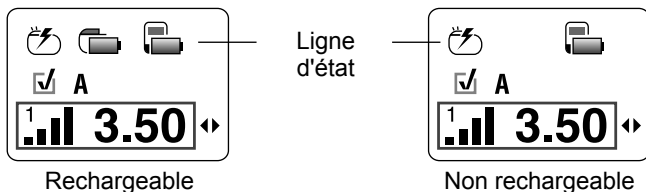


Figure 4.3 Ligne d'état sur l'écran **Thérapie**.

Les icônes de la ligne d'état indiquent si le neurostimulateur est en marche ou à l'arrêt ainsi que le niveau des piles de la télécommande patient. Si vous avez un neurostimulateur rechargeable, la ligne d'état affiche également l'état du niveau de charge de sa pile. Reportez-vous au Tableau 4.1 pour obtenir la description des icônes pouvant apparaître sur la ligne d'état.

Tableau 4.1 Icônes de la ligne d'état

Icône	Description
	Le neurostimulateur est arrêté (Neurostimulateur implanté ou externe)
	Neurostimulateur en marche (Neurostimulateur implanté ou externe)

Tableau 4.1 Icônes de la ligne d'état (suite)

Icône	Description
	Neurostimulateur en marche et fonction AdaptiveStim activée
	Niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté
	Le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté est faible Le neurostimulateur non rechargeable implanté va bientôt atteindre sa fin de service
	Niveau de la pile du neurostimulateur externe
	Niveau des piles de la télécommande patient

Ligne des groupes

La ligne des groupes est la deuxième de l'écran **Thérapie** (Figure 4.4). La ligne des groupes n'apparaît sur l'écran **Thérapie** que si votre neurostimulateur prend en charge la fonction Groupe et que votre médecin a programmé ce paramètre.

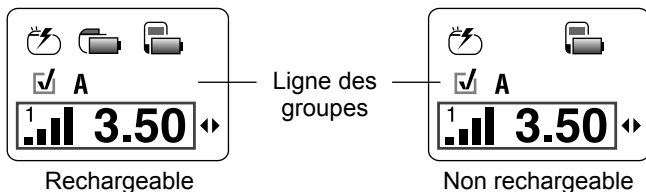


Figure 4.4 Ligne des groupes sur l'écran
Thérapie.

Les icônes de la ligne des groupes indiquent le nom du groupe et précisent s'il est actif ou non. Reportez-vous au Tableau 4.2 pour obtenir la description des icônes pouvant apparaître sur la ligne des groupes.

Tableau 4.2 Icônes de la ligne des groupes

Icône	Description
☒	Actif
☐	Inactif
A, B, C, ...	Nom du groupe (icônes ou texte)
	Thérapie planifiée
	Position AdaptiveStim (cette icône ou du texte)

Ligne des paramètres

La ligne des paramètres est la dernière de l'écran **Thérapie** (Figure 4.5).

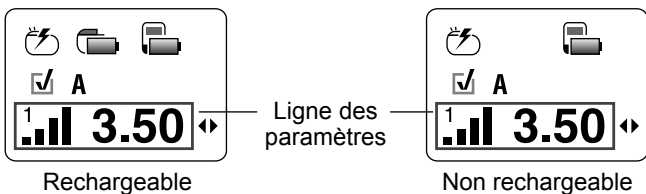


Figure 4.5 Ligne des paramètres sur l'écran **Thérapie**.

Les icônes de la ligne des paramètres indiquent les réglages des paramètres actifs pour votre stimulation et fournissent des informations quant aux réglages de stimulation spécifiques disponibles pour votre neurostimulateur. Reportez-vous au Tableau 4.3 pour obtenir la description des icônes pouvant apparaître sur la ligne des paramètres.

Tableau 4.3 Icônes de la ligne des paramètres

Icône	Description
1 (2,3,4) 	Amplitude
1 (2,3,4) 	Durée d'impulsion
	Fréquence
	GroupAdjust
	TargetMyStim
	Emplacement de la fonction AdaptiveStim

Touches de la télécommande patient



Figure 4.6 Touches de la télécommande patient.

Tableau 4.4 Touches de la télécommande patient

Touche	Fonction
 Sync	- Synchronise le neurostimulateur et la télécommande patient. - Active un groupe sélectionné. - Vous devez maintenir la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur tout en appuyant sur la touche Sync .

Tableau 4.4 Touches de la télécommande patient (suite)

Touche	Fonction
 Touche de navigation	• Déplace le cadre de sélection sur l'écran Thérapie. • Efface les écrans d'information.
 Marche	• Met en marche ou arrête le neurostimulateur.
 Arrêt	• Maintenez la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur tout en appuyant sur la touche Mise en marche du neurostimulateur ☺ ou Arrêt du neurostimulateur ☹. • Une pression sur l'une de ces touches synchronise automatiquement le neurostimulateur et la télécommande patient, et affiche l'écran Thérapie.

Tableau 4.4 Touches de la télécommande patient (suite)

Touche	Fonction
 Alimenta- tion/Rétro- éclairage	• Enfoncez, puis relâchez cette touche pour mettre en marche ou éteindre la télécommande patient. • Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pour mettre en marche ou arrêter le rétro-éclairage de façon permanente. En général, le rétro-éclairage s'allume pendant huit secondes lorsqu'une touche est enfoncée. Le rétroéclairage permet d'éclairer davantage l'écran.
 Diminution	• Diminue ou augmente un paramètre.
 Augmenta- tion	• Vous devez maintenir la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur tout en appuyant sur la touche Augmentation  ou Diminution . • Le fait d'appuyer sur la touche et de la maintenir enfoncée change le paramètre toutes les demi-secondes. • Pour augmenter un paramètre, mettez le neurostimulateur en marche.

Utilisation de la touche Sync

Utilisez la touche **Sync** ☺ pour synchroniser votre neurostimulateur et la télécommande patient (Figure 4.7).



Figure 4.7 Touche **Sync**.

La synchronisation envoie les réglages de votre neurostimulateur à la télécommande patient. Toute communication avec le neurostimulateur commence par une synchronisation. L'écran **Thérapie** s'affiche à la fin de la synchronisation.

Pour synchroniser le neurostimulateur et la télécommande patient, maintenez celle-ci au-

dessus du neurostimulateur et appuyez sur la touche **Sync** ☺.

L'écran **Thérapie** s'affiche à la fin de la synchronisation.

Utilisation de la touche de navigation

Utilisez la touche de **navigation** (Figure 4.8) pour naviguer entre et sur les lignes de l'écran **Thérapie**.



Figure 4.8 Touche de **navigation**.

Le cadre de sélection de l'écran **Thérapie** agit comme un curseur pour désigner la ligne sélectionnée à programmer. Si la ligne ne

peut pas contenir toutes les informations à afficher, l'icône Suite ◀▶ apparaît en regard du cadre de sélection (Figure 4.9).

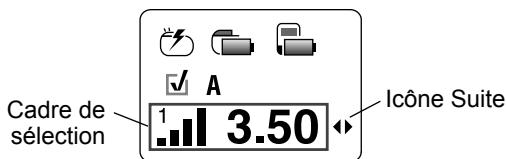


Figure 4.9 Icône Suite et cadre de sélection.

La touche de **navigation** permet de déplacer le cadre de sélection. Les flèches sur la touche de **navigation** indiquent le sens de déplacement du cadre de sélection.

- Pour déplacer le cadre de sélection entre les lignes, appuyez sur les flèches vers le haut ▲ et vers le bas ▼ de la touche de **navigation**.
- Pour déplacer le cadre de sélection sur une ligne qui continue, appuyez sur les flèches vers la gauche ◀ et vers la droite ▶ de la touche de **navigation**.

- Lorsque vous déplacez le cadre de sélection à l'aide de la touche de **navigation**, il n'est pas nécessaire de maintenir la télécommande parfaitement au-dessus de votre neurostimulateur. Maintenez néanmoins la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur pour appuyer sur n'importe quelle touche, à l'exception de la touche **Alimentation/ Rétro-éclairage**.

Mise en marche et arrêt du neurostimulateur

Procédez comme suit pour mettre en marche ou arrêter le neurostimulateur.

Remarque : La mise en marche et l'arrêt de votre neurostimulateur synchronisent également la télécommande patient et le neurostimulateur.

1. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur, et appuyez sur la touche **Mise en marche du**

neurostimulateur ☺ ou Arrêt du neurostimulateur ☹ (Figure 4.10).

2. Vérifiez que l'icône appropriée Marche ou Arrêt s'affiche sur l'écran **Thérapie** (Figure 4.10).

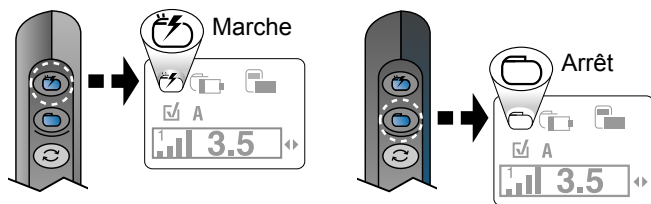


Figure 4.10 Mise en marche et arrêt de votre neurostimulateur.

△ **Attention :** Afin d'éviter tout risque de stimulation désagréable ou imprévisible (sensation de secousse ou de choc) lorsque la stimulation est en marche, paramétrez toutes les amplitudes sur le réglage minimum avant de régler la durée d'impulsion ou la fréquence et après avoir arrêté le neurostimulateur.

3. Si vous avez arrêté le neurostimulateur, diminuez les amplitudes du programme au réglage minimum. Pour plus de détails, consultez la section "Augmentation ou diminution d'un paramètre (amplitude, durée d'impulsion ou fréquence)" à la page 120.

Entretien de la pile du neurostimulateur

Il est très important d'entretenir la pile du neurostimulateur, qu'il s'agisse d'un neurostimulateur externe, d'un neurostimulateur rechargeable implanté ou d'un neurostimulateur non rechargeable implanté.

Même si vous n'aurez pas à recharger les neurostimulateurs externes ou non rechargeables, vérifiez régulièrement l'état de la pile et signalez à votre médecin tout message indiquant que son niveau est faible.

Vérification de la pile du neurostimulateur externe

Vérifiez tous les jours le niveau de charge de la pile du neurostimulateur externe.

Procédez comme suit pour vérifier la pile du neurostimulateur externe.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺.
L'écran **Thérapie** s'affiche.
2. Consultez le niveau de la pile du neurostimulateur externe sur l'écran **Thérapie** (Figure 4.11).

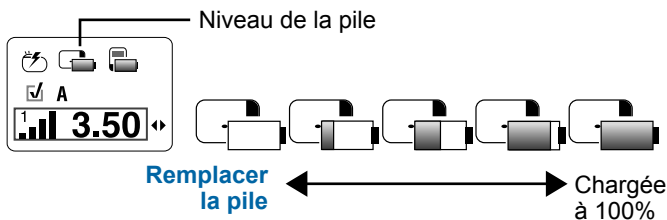
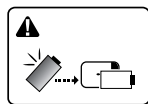


Figure 4.11 État de la pile du neurostimulateur externe.

Le Tableau 4.5 répertorie les écrans de message associés à la pile du neurostimulateur externe.

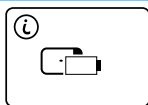
Tableau 4.5 Écrans de message de la pile du neurostimulateur externe



La pile du neurostimulateur externe est déchargée et la stimulation n'est pas disponible.

Remplacez immédiatement la pile du neurostimulateur externe. Consultez le manuel fourni avec le neurostimulateur externe.

Tableau 4.5 Écrans de message de la pile du neurostimulateur externe (suite)



La pile du neurostimulateur externe est faible et la stimulation ne sera bientôt plus disponible.

Remplacez la pile du neurostimulateur externe. Consultez le manuel fourni avec le neurostimulateur externe.

Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer cet écran d'information.

Vérification de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté

(Modèles 37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713 et 97714)

Remarque : Cette section concerne uniquement les neurostimulateurs équipés d'une pile rechargeable. Si votre neurostimulateur n'est pas rechargeable, passez à la section "Vérification de la pile du neurostimulateur non rechargeable implanté".

Vérifiez tous les jours le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté.

Il est impératif de recharger la pile du neurostimulateur avant qu'elle ne soit complètement déchargée. Consultez le manuel fourni avec le chargeur pour de plus amples informations.

△ **Attention** : Chargez le neurostimulateur lorsqu'un écran **Pile faible** () s'affiche sur la télécommande patient ou sur le chargeur ; ceci évitera à la pile de se décharger complètement (consultez le glossaire). Si la pile du neurostimulateur se décharge complètement, il est impossible de la recharger. Le médecin peut toutefois réactiver la fonction de la pile.

Si la pile du neurostimulateur se décharge complètement, le fonctionnement du neurostimulateur peut être définitivement altéré :

- Le fonctionnement de la pile est rétabli ; toutefois, les sessions de charge seront plus fréquentes, car la capacité de la pile aura diminué.
- La pile ne peut pas être réactivée et il faut remplacer le neurostimulateur (reprise chirurgicale). La pile ne peut pas être réactivée dans les cas suivants :
 - La pile du neurostimulateur est définitivement endommagée.
 - La pile du neurostimulateur a déjà été réactivée deux fois après décharge complète. La troisième fois que la pile est complètement déchargée, le neurostimulateur atteint la fin de service. Une nouvelle intervention chirurgicale est alors nécessaire pour remplacer le neurostimulateur.

Procédez comme suit pour vérifier la pile du neurostimulateur rechargeable implanté.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺.
L'écran **Thérapie** s'affiche.
2. Consultez le niveau de charge de la pile rechargeable implantée sur l'écran **Thérapie** (Figure 4.12).

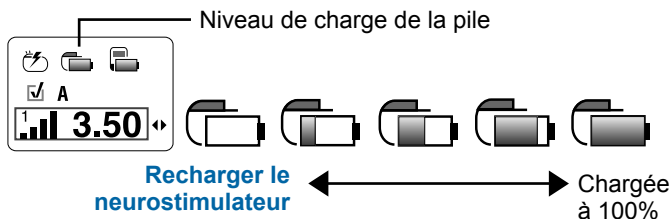


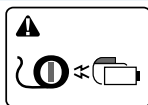
Figure 4.12 Niveau de charge du neurostimulateur implanté sur l'écran Thérapie.

Le Tableau 4.6 à la page 90 répertorie les écrans de message associés au niveau de

charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté.

La pile du neurostimulateur rechargeable implanté doit être rechargée dès que son niveau de charge est faible (pour ce faire, reportez-vous au manuel fourni avec le chargeur). La pile du neurostimulateur rechargeable implanté peut être chargée plusieurs fois. Néanmoins, ce neurostimulateur devra à terme être tout de même remplacé.

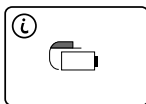
Tableau 4.6 Écrans de message de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté



Le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté est faible et la stimulation a été arrêtée.

Rechargez immédiatement la pile du neurostimulateur. Consultez le manuel fourni avec le chargeur.

Tableau 4.6 Écrans de message de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté (suite)



Le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté est faible et la stimulation va bientôt s'arrêter.

Chargez la pile du neurostimulateur. Consultez le manuel fourni avec le chargeur.

Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer cet écran d'information.

Vérification de la pile du neurostimulateur non rechargeable implanté

(Modèles 37701, 37702, 37703, 37704 et 97702)

Procédez comme suit pour vérifier la pile du neurostimulateur non rechargeable implanté.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.

- a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
- b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺.
L'écran **Thérapie** s'affiche.

2. Consultez l'état de la pile sur l'écran Thérapie.

Le Tableau 4.7 répertorie les écrans de message associés à la pile du neurostimulateur non rechargeable implanté.

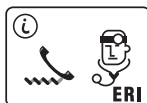
Lorsque la pile d'un neurostimulateur non rechargeable implanté est quasiment déchargée, le neurostimulateur doit être remplacé pour continuer à recevoir la stimulation. Une nouvelle intervention chirurgicale est alors nécessaire pour remplacer le neurostimulateur non rechargeable implanté.

Tableau 4.7 Écrans de message de la pile du neurostimulateur non rechargeable implanté



Code d'erreur = EOS : le neurostimulateur non rechargeable implanté a atteint sa fin de service. La stimulation n'est pas disponible.

Appelez votre médecin.



Code d'erreur = ERI : le neurostimulateur non rechargeable implanté va bientôt atteindre sa fin de service. La stimulation va bientôt s'arrêter.

Contactez votre médecin pour lui faire part de cet écran de message.

Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer cet écran d'information.

Cet écran s'affiche tous les jours. Une fois que vous l'avez fermé, une icône indiquant que le niveau de la pile est faible apparaît sur la ligne d'état de l'écran Thérapie.

Changement des préférences de la télécommande patient

Les préférences de la télécommande patient conditionnent l'affichage des informations à l'écran ou les bips d'alerte. Ces préférences de la télécommande patient concernent le son, le contraste, l'heure, le format de l'heure/des nombres et le nom du groupe. D'autres fonctions sont également accessibles à partir des réglages des préférences. Le Tableau 4.8 répertorie les icônes associées aux réglages de préférences et indique où trouver des informations sur les autres fonctions.

Tableau 4.8 Icônes des réglages des préférences

Icônes	Préférence
	Audio
	Contraste
	Durée

Tableau 4.8 Icônes des réglages des préférences (suite)

Icônes	Préférence
	Affichage heure et nombres
	Affichage du nom du groupe
	Affichage du nom AdaptiveStim
	Retour aux réglages médecin ^a (voir la page 125)
	Fonction AdaptiveStim activée ^a (voir la page 149)

^a La modification de ces préférences modifie les réglages de la stimulation.

Procédez comme suit pour modifier les préférences de la télécommande patient.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.

b. Appuyez sur la touche **Sync** .
L'écran **Thérapie** s'affiche.

- Appuyez sur la flèche vers le haut  de la touche de **navigation** pour sélectionner la ligne d'état (Figure 4.13).

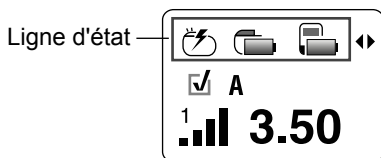


Figure 4.13 Accès aux préférences à partir de la ligne d'état.

- Appuyez sur la flèche vers la gauche  ou vers la droite  de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur la préférence souhaitée (Figure 4.14).

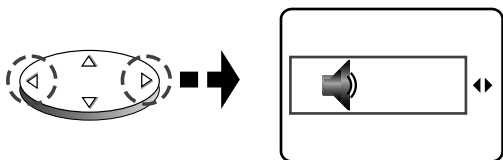


Figure 4.14 Déplacement vers la préférence souhaitée.

4. Appuyez sur la flèche vers le bas ▼ pour sélectionner la ligne de réglage (Figure 4.15).

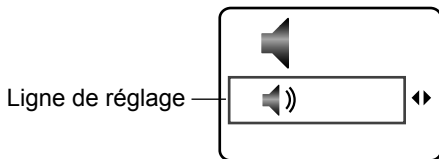
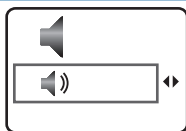


Figure 4.15 Modification de la préférence désirée à partir de la ligne de réglage.

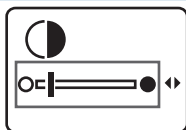
5. Suivez les étapes du Tableau 4.9 pour modifier la préférence sélectionnée.

Tableau 4.9 Changement des préférences de la télécommande patient



Audio

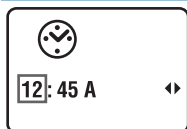
1. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur la fonction audio activée 🔊 ou désactivée 🔇.
2. Passez à l'étape 6, page 102.



Contraste

1. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour éclaircir ○ ou assombrir ● le contraste.
2. Passez à l'étape 6, page 102.

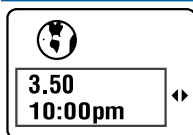
Tableau 4.9 Changement des préférences de la télécommande patient (suite)



Durée

1. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur l'heure, les minutes ou la période de la journée (**A** ou **P**).
2. Appuyez sur la touche **Augmentation** ⬆ ou **Diminution** ⬇ pour modifier la sélection.
3. Appuyez sur la flèche vers le haut ▲ de la touche de **navigation** pour ramener le cadre de sélection sur la ligne d'état.
4. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour revenir à l'écran **Thérapie**.
5. Appuyez sur la touche **Sync** ☺ pour transmettre la modification à votre neurostimulateur.
6. Pour vérifier la modification de l'heure, répétez les étapes 2 et 3, page 96, pour revenir à l'écran **Préférence de l'heure**.

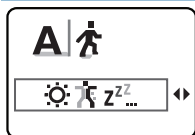
Tableau 4.9 Changement des préférences de la télécommande patient (suite)



Affichage heure et nombres

1. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur l'affichage sur 12 heures (chiffres décimaux séparés par un point) ou sur 24 heures (chiffres décimaux séparés par une virgule).
2. Passez à l'étape 6, page 102.

Tableau 4.9 Changement des préférences de la télécommande patient (suite)

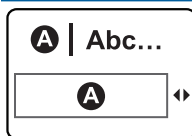


Affichage du nom du groupe

(Reportez-vous à la page 131 pour plus d'informations sur les noms de groupe.)

1. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur l'un des éléments suivants :
 - Icônes (☀️ 🧑 zzz...)
 - Lettres (**A**)
 - Texte (**Abc...**)
2. Passez à l'étape 6, page 102.

Tableau 4.9 Changement des préférences de la télécommande patient (suite)



Affichage du nom AdaptiveStim

(Reportez-vous à la page 145 pour plus d'informations sur les noms AdaptiveStim.)

1. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur l'un des éléments suivants :
 - Anglais
 - Français
 - Allemand
 - Italien
 - Espagnol
 - Icône AdaptiveStim uniquement
2. Passez à l'étape 6, page 102.

6. Lorsque la modification s'affiche à l'écran, déplacez le cadre de sélection sur la ligne d'état.

Remarque : La modification de préférence est envoyée au neurostimulateur lors de la synchronisation suivante.

7. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour sélectionner une autre préférence ou revenir à l'écran **Thérapie**.

Utilisation de l'étui et étiquetage de la télécommande patient

L'étui permet de ranger la télécommande patient et le guide de référence rapide (Figure 4.16).

L'étui est muni d'un passant permettant de le fixer à la ceinture.

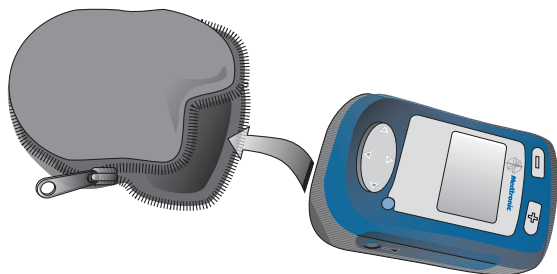


Figure 4.16 Rangement de la télécommande patient dans la housse.

Collez une étiquette d'identification au dos de la télécommande patient, qui permettra de retrouver le propriétaire en cas de perte (Figure 4.17).

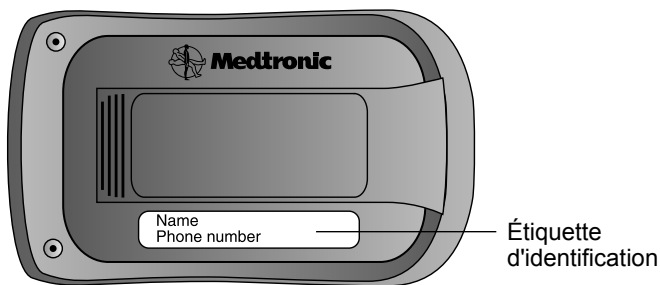


Figure 4.17 Collez l'étiquette au dos de la télécommande patient.

Utilisation de l'antenne externe

Une antenne externe (Modèle 37092) est disponible si vous avez des difficultés à atteindre le neurostimulateur. Elle permet également de consulter l'écran de la télécommande patient pendant que vous réglez la stimulation.

Procédez comme suit pour utiliser l'antenne externe.

1. Placez l'antenne au-dessus du neurostimulateur (Figure 4.18).



Figure 4.18 Placez l'antenne au-dessus du neurostimulateur.

2. Faites passer une partie du vêtement à travers l'orifice de l'antenne. Coincez ensuite le tissu dans la fente étroite pour maintenir l'antenne en place (Figure 4.19).

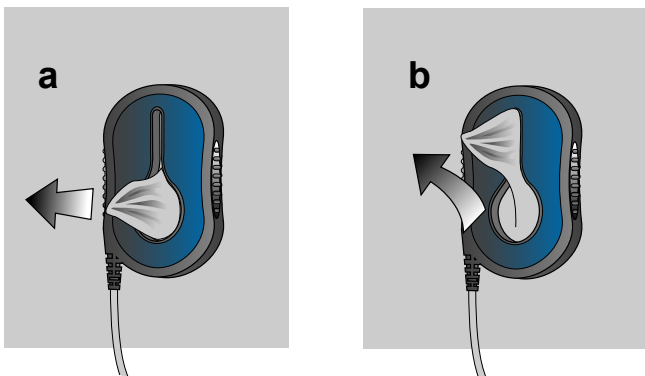


Figure 4.19 Passage du tissu par la fente (a) et maintien en place (b).

3. Insérez la fiche de l'antenne fermement dans la prise (Y) de la télécommande patient (Figure 4.20).



Figure 4.20 Insertion de la fiche de l'antenne dans la prise.

4. Après avoir branché l'antenne, suivez les consignes d'utilisation de la télécommande patient.
5. En fin d'utilisation de la télécommande patient, débranchez la fiche d'antenne.

△ **Attention** : Ne tirez pas directement sur le câble d'antenne pour le

débrancher de la télécommande, car cela risquerait de l'endommager.



5 Réglage de votre stimulation

Introduction

Différentes fonctions permettent d'ajuster la stimulation. Chaque type ou modèle de neurostimulateur offre un ensemble unique de fonctions de stimulation.

Fonctions de stimulation

À l'aide des fonctions de neurostimulation de base, vous pouvez ajuster la fréquence, l'amplitude et la durée d'impulsion de votre stimulation. Pour obtenir des informations complètes, reportez-vous à la section "Augmentation ou diminution d'un paramètre (amplitude, durée d'impulsion ou fréquence)" à la page 120.

Pour en savoir plus sur d'autres fonctions de stimulation et sur les neurostimulateurs les prenant en charge, consultez le Tableau 5.1 à la page 113.

Tableau 5.1 Fonctions de stimulation disponibles pour les modèles de neurostimulateur^a

Modèle	Groupes	Réglages du méd- cin ^b	Thérapie planifiée	Group Adjust	Target MyStim	Adaptive Stim
37022	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
37701	Oui		Oui			
37702	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
37711	Oui		Oui			
37712	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
37713	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
37714	Oui	Oui		Oui	Oui	Oui
97702	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
97712	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	
97713	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	

Tableau 5.1 Fonctions de stimulation disponibles pour les modèles de neurostimulateur^a (suite)

Modèle	Groupes	Réglages du méd- cin ^b	Thérapie planifiée	Group Adjust	Target MyStim	Adaptive Stim
97714	Oui	Oui		Oui	Oui	Oui

^a Les modèles de neurostimulateur 37703 et 37704 n'offrent pas les fonctions de stimulation répertoriées dans ce tableau.

^b La fonction "Retour aux réglages médecin" vous permet de revenir aux réglages de stimulation préalablement définis par votre médecin.

Remarques :

- Reportez-vous à la section "Affichage et modification d'un groupe" pour en savoir plus sur les groupes et à la section "Utilisation de GroupAdjust" pour en savoir plus sur GroupAdjust.
- Reportez-vous à la section "Utilisation de TargetMyStim" pour en savoir plus sur TargetMyStim.

Ajustement des réglages de stimulation

Étant donné que vos activités varient pendant la journée, vos besoins thérapeutiques peuvent changer. La télécommande patient vous permet de démarrer et d'arrêter la stimulation, de passer d'une option de stimulation programmée à une autre et d'ajuster l'amplitude, la durée d'impulsion et la fréquence de la stimulation. Demandez l'avis de votre médecin à propos des réglages qui s'appliquent à votre thérapie.

Votre médecin programme les fonctions disponibles et précise les réglages que vous pouvez ajuster à l'aide de votre télécommande patient. Discutez-en avec votre médecin.

Il existe généralement plusieurs façons de modifier les réglages de la stimulation. Les instructions fournies décrivent les méthodes les plus courantes.

Remarques :

- Demandez à votre médecin d'imprimer un récapitulatif des réglages programmés.
- Toute modification d'un réglage de stimulation s'affiche à l'écran **Thérapie**.
- Si la fonction audio de la télécommande patient est activée, vous entendrez 1 bip sonore indiquant que la modification a été prise en compte. Trois bips révèlent un problème de communication avec le neurostimulateur et indiquent que la modification n'a peut-être pas été prise en compte.

Pour optimiser l'efficacité de la thérapie, il vous faudra parfois régler plusieurs fois votre stimulation ; d'autres fois, aucun réglage ne sera nécessaire. Votre médecin vous fournira des consignes complètes sur le réglage de la stimulation.

Le Tableau 5.2 fournit des consignes d'ordre général sur le réglage de votre stimulation. Pour obtenir des consignes complémentaires sur l'ajustement, reportez-vous aux sections consacrées aux fonctions en question associées à votre neurostimulateur.

Tableau 5.2 Consignes générales d'ajustement de la stimulation

Situation	Action
La stimulation est trop forte.	Diminuez les amplitudes ou les durées d'impulsion.
La stimulation n'est pas assez forte.	Augmentez les amplitudes ou les durées d'impulsion.
Stimulation couvrant une trop grande zone.	Diminuez les amplitudes ou les durées d'impulsion, ou changez de groupe.
Stimulation ne couvrant pas la zone douloureuse.	Augmentez les amplitudes ou les durées d'impulsion, ou changez de groupe.
Les impulsions (sensations de tapotement) sont trop lentes.	Augmentez la fréquence.
Les impulsions (sensations de tapotement) sont trop rapides.	Diminuez la fréquence.

Tableau 5.2 Consignes générales d'ajustement de la stimulation (suite)

Situation	Action
Variations intempestives de la stimulation	1. Arrêtez le neurostimulateur. 2. Diminuez les amplitudes, mettez en marche le neurostimulateur, ajustez les paramètres et augmentez lentement les amplitudes jusqu'au niveau souhaité. ou Choisissez un autre groupe et mettez en marche le neurostimulateur.
Vous avez essayé d'ajuster la stimulation, mais aucun réglage ne convient.	Contactez votre médecin.

Tableau 5.2 Consignes générales d'ajustement de la stimulation (suite)

Situation	Action
Vous allez franchir un détecteur de vol ou un système de contrôle électronique.	Avant de commencer ces activités, consultez l'"Annexe A : Interférences électromagnétiques (IEM)" pour plus de détails.
Vous allez utiliser des appareils pouvant être dangereux.	
Vous allez subir un examen médical.	

Augmentation ou diminution d'un paramètre (amplitude, durée d'impulsion ou fréquence)

Procédez comme suit pour ajuster un paramètre.

Remarques :

- Le neurostimulateur doit être en marche pour que vous puissiez augmenter un paramètre.
 - Si vous devez diminuer un paramètre, le neurostimulateur peut être indifféremment en marche ou arrêté.
1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺.
L'écran **Thérapie** s'affiche.
- △ **Attention** : Afin d'éviter tout risque de stimulation désagréable ou imprévisible (sensation de secousse ou de choc) lorsque la stimulation est en marche, paramétrez toutes les amplitudes sur le réglage minimum avant de régler la durée d'impulsion ou

la fréquence et après avoir arrêté le neurostimulateur.

2. Vérifiez que le groupe est actif (✓) et que le cadre de sélection se trouve sur la ligne des paramètres.
3. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur le paramètre et le programme souhaités (Figure 5.1).



Figure 5.1 Déplacement vers le paramètre souhaité.

Remarques :

- La ligne des paramètres permet d'afficher un seul paramètre d'un programme à la fois. Faites-la défiler vers la droite pour afficher l'amplitude (1. 2.) de chaque programme,

suivie de la durée d'impulsion
( ) de chaque programme et
de la fréquence () (Le défilement
vers la gauche inverse l'ordre.)

- Le programme est désigné par le numéro au-dessus de l'icône Amplitude ou Durée d'impulsion.
- Il n'y a pas de numéro au-dessus de l'icône Fréquence, car la fréquence est la même pour tous les programmes d'un groupe.

4. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur et appuyez sur la touche **Augmentation**  ou **Diminution** , selon les besoins. L'augmentation ou la diminution est appliquée immédiatement et est enregistrée dans le neurostimulateur.

Remarques :

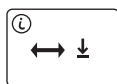
- Si la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  reste enfoncée, la valeur change toutes les demi-secondes.

- Si l'un des écrans d'information du Tableau 5.3 s'affiche, cela signifie que vous avez essayé d'augmenter ou de diminuer le paramètre au-delà des limites autorisées par le médecin ou des capacités du neurostimulateur.

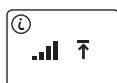
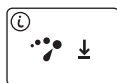
Tableau 5.3 Écrans de limites des paramètres



Vous avez essayé de diminuer un paramètre sous la valeur la plus basse autorisée (limite inférieure).



Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.



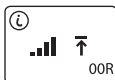
Vous avez essayé d'augmenter un paramètre au-dessus de la valeur la plus haute autorisée (limite supérieure).



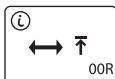
Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.



Tableau 5.3 Écrans de limites des paramètres (suite)



Vous avez essayé d'augmenter un paramètre supérieur aux impulsions que le stimulateur peut délivrer.



Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.



Retour aux réglages médecin

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714)

Vous pouvez restaurer les réglages de la stimulation initialement programmés par votre médecin.

Procédez comme suit pour revenir aux réglages médecin.

Remarque : Les réglages médecin seront appliqués au groupe actif. Si votre neurostimulateur utilise des groupes, vérifiez que le groupe dont vous voulez rétablir les réglages médecin est actif (reportez-vous à la section "Affichage et modification d'un groupe" à la page 128 pour connaître les instructions relatives à la sélection d'un groupe).

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺.
L'écran **Thérapie** s'affiche.
2. Appuyez sur la flèche vers le haut ▲ de la touche de **navigation** pour sélectionner la ligne d'état (Figure 5.2).

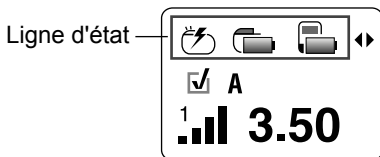


Figure 5.2 Accès aux préférences à partir de la ligne d'état.

3. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur la préférence Retour aux réglages médecin (Figure 5.3).
4. Appuyez sur la flèche vers le bas ▼ pour sélectionner la ligne de réglage (Figure 5.3).

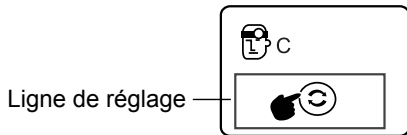


Figure 5.3 Ligne de réglage de la préférence sélectionnée.

5. Appuyez sur la touche **Sync**  pour transmettre la modification à votre neurostimulateur et revenir à l'écran **Thérapie**.

Affichage et modification d'un groupe

(Modèles 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714)

Si votre médecin programme la fonction Groupe, vous pouvez modifier les réglages de stimulation en sélectionnant un groupe différent. De même, lorsque la fonction du nom de groupe est activée, vous voyez apparaître le groupe actif sur l'écran du programmeur. Reportez-vous à la section "Affichage des noms de groupe" à la page 131 pour en savoir plus sur la modification du groupe affiché.

Procédez comme suit pour changer de groupe et en faire le groupe actif.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺.
L'écran **Thérapie** s'affiche.
2. Si nécessaire, appuyez sur la flèche vers le haut ▲ de la touche de **navigation** pour sélectionner la ligne des groupes (Figure 5.4).

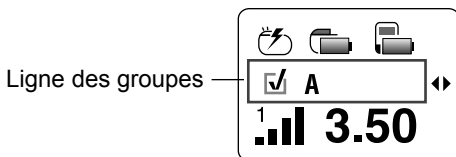


Figure 5.4 Ligne des groupes sur l'écran **Thérapie**.

3. Appuyez sur la flèche vers la gauche ◀ ou vers la droite ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de

sélection sur le nouveau groupe inactif ☐ (Figure 5.5).

△ **Attention** : Sélectionnez le groupe recommandé par votre médecin pour l'activité ou la position actuelle. Si un autre groupe est sélectionné, la stimulation risque d'être désagréable ou imprévisible (sensation de décharge ou de secousse) à la mise en marche du neurostimulateur.

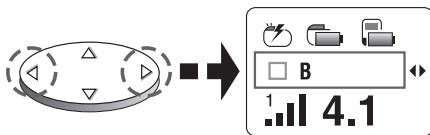


Figure 5.5 Passage à un nouveau groupe.

4. Maintenez la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur et appuyez sur la touche **Sync**  pour transmettre le changement au neurostimulateur (Figure 5.6).
5. Vérifiez que le nouveau groupe est actif ☒ à l'écran **Thérapie** (Figure 5.6).

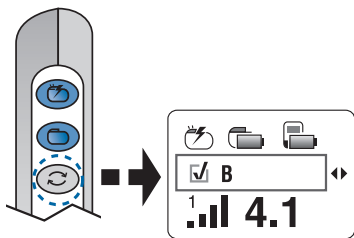


Figure 5.6 Activation d'un groupe.

Affichage des noms de groupe

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 97702, 97712 et 97713)

Votre médecin peut activer la fonction du nom de groupe pour identifier les groupes à utiliser en fonction des zones de couverture, des activités ou du moment concerné. Le nom de groupe peut s'afficher sur l'écran de la télécommande patient sous forme de lettre (A, par exemple), d'icône (comme ) ou de texte (Marche, par exemple).

Reportez-vous aux définitions regroupées dans le Tableau 5.4 pour comprendre la

signification de l'icône ou du terme affiché sur la télécommande patient.

Tableau 5.4 Nom des groupes (icônes/termes)

icône	Terme ^a	Définition
	Sit	Groupe correspondant à la position assise
	Stand	Groupe correspondant à la position debout
	Lie	Groupe correspondant à la position allongée
	Walk	Groupe correspondant à la marche
	Sleep	Groupe correspondant au sommeil
	Write	Groupe correspondant à l'écriture
	Day	Groupe correspondant à la journée
	Night	Groupe correspondant à la nuit
	Back	Groupe correspondant aux douleurs de dos
	L Leg	Groupe correspondant aux douleurs de la jambe gauche

**Tableau 5.4 Nom des groupes (icônes/termes)
(suite)**

Icône	Terme ^a	Définition
	R Leg	Groupe correspondant aux douleurs de la jambe droite
	Legs	Groupe correspondant aux douleurs des jambes
	L Arm	Groupe correspondant aux douleurs du bras gauche
	R Arm	Groupe correspondant aux douleurs du bras droit
	Arms	Groupe correspondant aux douleurs des bras
	Hand	Groupe correspondant aux douleurs des mains
	Foot	Groupe correspondant aux douleurs des pieds

^a Les termes qui s'affichent sur la télécommande patient sont identiques à ceux figurant dans cette colonne ; ils apparaîtront donc en anglais.

Utilisation de GroupAdjust

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714)

Si votre médecin a activé la fonction GroupAdjust, l'icône correspondante () apparaît sur la ligne des paramètres (Figure 5.7). La fonction GroupAdjust permet d'ajuster simultanément toutes les amplitudes de programme du groupe actif.

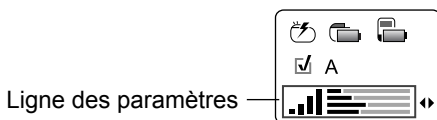


Figure 5.7 GroupAdjust sur la ligne des paramètres.

Lorsque la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  est sélectionnée, l'écran GroupAdjust s'affiche (Figure 5.8).

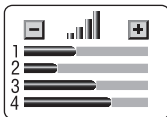


Figure 5.8 Écran GroupAdjust.

Chaque barre de l'écran **GroupAdjust** représente une amplitude de programme du groupe actif. La partie de la barre en surbrillance indique le degré de modification possible de l'amplitude du programme avant d'atteindre les limites programmées par votre médecin. La partie de la barre en surbrillance augmente ou diminue à mesure que vous faites augmenter ou diminuer l'amplitude.

Procédez comme suit pour utiliser GroupAdjust afin de modifier les amplitudes de programme.

Remarques :

- Pour que vous puissiez augmenter l'amplitude, le neurostimulateur doit être en marche.

- Pour que vous puissiez diminuer l'amplitude, le neurostimulateur peut être indifféremment en marche ou arrêté.
1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** . L'écran **Thérapie** s'affiche.
 2. Vérifiez que le groupe est actif (✓) et que le cadre de sélection se trouve sur l'icône GroupAdjust de la ligne des paramètres (Figure 5.7 à la page 134).
 3. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur et appuyez sur la touche **Augmentation**  ou **Diminution** . L'écran **GroupAdjust** s'affiche.
 4. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur et

appuyez sur la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  pour augmenter ou diminuer l'amplitude, selon les besoins.

5. Une fois que les niveaux souhaités s'affichent, relâchez la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  pour enregistrer le réglage de l'amplitude et revenir à l'écran **Thérapie**.

Remarques :

- Il est possible qu'une amplitude de programme (représentée par l'une des barres) atteigne sa limite supérieure ou inférieure avant les autres.
- Le programme qui atteint sa limite supérieure ou inférieure cesse d'augmenter ou de diminuer tandis que les autres continuent jusqu'à atteindre leur limite.
- Une fois que tous les programmes du groupe ont atteint leur limite supérieure ou inférieure, un écran

d'information vous en avertit (reportez-vous au Tableau 5.3 à la page 124).

Affichage de la thérapie planifiée

(Modèles 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 97702, 97712 et 97713)

Si votre médecin a programmé la thérapie planifiée, l'icône correspondante (☑) apparaît dans la ligne des groupes. La thérapie planifiée permet au médecin de programmer la thérapie pour un moment précis de la journée. L'état de la thérapie planifiée est visible dans l'écran **Thérapie**.

La Figure 5.9 propose un exemple de thérapie planifiée. Les écrans et l'horloge affichent les éléments suivants :

- Le groupe B est actif pendant quasiment toute la journée et la stimulation est en marche.

- La stimulation est arrêtée pendant la phase de sommeil.

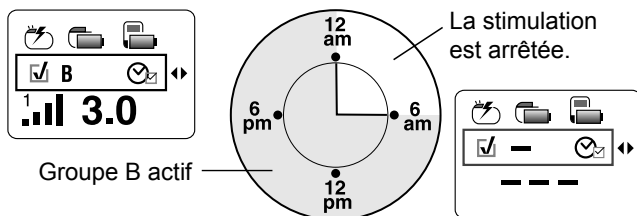


Figure 5.9 Exemple de thérapie planifiée.

Remarque : Vous pouvez continuer à modifier les groupes, ou mettre en marche ou arrêter votre neurostimulateur lorsque la fonction Thérapie planifiée est programmée.

Utilisation de TargetMyStim

(Modèles 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713 et 97714)

Si votre médecin a programmé la fonction TargetMyStim, l'icône correspondante (↕) apparaît sur la ligne des paramètres

(Figure 5.10). La fonction TargetMyStim vous permet d'ajuster votre thérapie en faisant monter ou descendre d'un niveau la rangée d'électrodes (plots actifs).

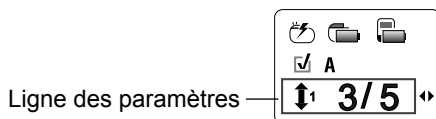


Figure 5.10 TargetMyStim sur la ligne des paramètres.

Remarque : Si vous avez un neurostimulateur Modèle 37714 ou 97714 et que vous utilisez AdaptiveStim, TargetMyStim n'est pas disponible pour les groupes AdaptiveStim (reportez-vous à la page 144 pour plus d'informations sur AdaptiveStim).

Les petits plots métalliques près de l'extrémité de l'électrode ne sont pas tous actifs en même temps. Seuls les plots actifs délivrent des impulsions électriques. Les combinaisons ou les positions spécifiques de

plots actifs délivrent la stimulation vers une région douloureuse très précise.

La fonction TargetMyStim vous permet de tester des positions de plots spécifiques afin de déterminer la position la plus adaptée pour soulager votre douleur.

Les petits numéros figurant sur l'icône TargetMyStim représentent la position des plots d'un programme du groupe actif et le nombre d'ajustements disponibles (Figure 5.10). Par exemple, 3/5 signifie que les plots occupent la position 3 sur les 5 positions possibles. Le nombre de positions disponibles varie en fonction de la programmation de votre neurostimulateur par votre médecin.

Lorsque la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  est sélectionnée, l'écran **TargetMyStim** qui apparaît présente la position actuelle et la position sélectionnée (Figure 5.11).

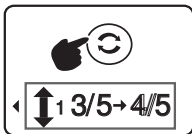


Figure 5.11 Écran **TargetMyStim**.

Procédez comme suit pour utiliser TargetMyStim afin d'ajuster votre stimulation.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** .L'écran **Thérapie** s'affiche.
2. Vérifiez que le groupe est actif (✓) et que le cadre de sélection se trouve sur l'icône TargetMyStim de la ligne des paramètres (Figure 5.10 à la page 140).
3. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur et

appuyez sur la touche **Augmentation**  ou **Diminution** . L'écran **TargetMyStim** s'affiche.

4. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur et appuyez sur la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  pour modifier la position des plots actifs, selon les besoins.
5. Une fois les niveaux voulus affichés, appuyez sur la touche **Sync** .

La télécommande patient modifie la position des plots, puis l'amplitude augmente lentement jusqu'à atteindre la valeur programmée. Appuyez sur la touche **Augmentation**  ou **Diminution**  pour arrêter l'augmentation de l'amplitude avant qu'elle n'atteigne la valeur programmée.

6. Appuyez sur la flèche vers la gauche  de la touche de **navigation** pour revenir à l'écran **Thérapie**.

Utilisation d'AdaptiveStim

(Modèles 37714 et 97714)

Si votre médecin a programmé la fonction AdaptiveStim et que celle-ci est mise en marche, l'icône AdaptiveStim (A) apparaît en regard de l'icône Mise en marche du neurostimulateur (⚡) dans la ligne d'état (Figure 5.12).

Remarque : Votre neurostimulateur doit être mis en marche (⚡) pour pouvoir afficher les réglages AdaptiveStim.

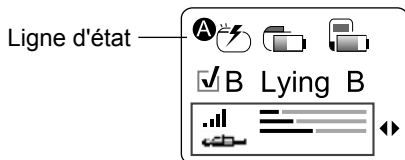


Figure 5.12 Icône AdaptiveStim sur la ligne d'état de l'écran Thérapie.

Une fois que votre médecin a programmé la fonction AdaptiveStim, le neurostimulateur enregistre les ajustements de l'amplitude et vos changements de position. À mesure que

vous ajustez l'amplitude, les nouveaux réglages sont affectés à la position. Lorsque vous reprenez cette position, la stimulation adopte les valeurs sélectionnées la dernière fois que vous étiez dans cette position.

Remarque : Il peut parfois s'écouler un bref délai entre le changement de position et la variation de la stimulation. Ce délai empêche le neurostimulateur de procéder à des ajustements inutiles en fonction de changements de position temporaires. Votre médecin peut ajuster ce délai.

Groupes et positions AdaptiveStim

Votre médecin peut programmer des amplitudes spécifiques pour chacune des 6 positions ou programmer AdaptiveStim pour permettre l'adaptation des réglages de l'amplitude en fonction des ajustements de stimulation effectués dans l'une des positions.

La fonction AdaptiveStim reconnaît ces 6 positions :

- Position debout ou assise, immobile
- Position allongée sur le dos
- Position allongée sur le ventre
- Position allongée sur le côté droit
- Position allongée sur le côté gauche
- Mobile

Le nom des positions AdaptiveStim (abréviation ou icône AdaptiveStim) apparaît sur la ligne des groupes de l'écran **Thérapie**.

Les icônes des positions AdaptiveStim s'affichent sur la ligne des paramètres (Figure 5.13).

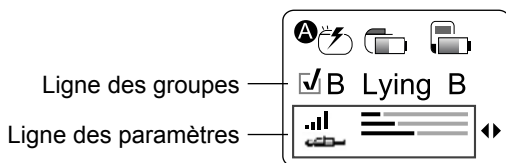


Figure 5.13 Positions AdaptiveStim.

La position AdaptiveStim affichée sur l'écran **Thérapie** indique la position dans laquelle vous étiez lors de la dernière communication

entre votre télécommande patient et votre neurostimulateur. Cela signifie que la position AdaptiveStim et les réglages de stimulation affichés sur l'écran **Thérapie** risquent de ne pas correspondre à votre position actuelle ou aux réglages actuellement utilisés par votre neurostimulateur.

Vous devez synchroniser la télécommande patient et le neurostimulateur (reportez-vous à la section "Utilisation de la touche Sync" à la page 78) pour afficher votre position actuelle et les réglages de stimulation actuellement utilisés par le neurostimulateur.

Remarque : AdaptiveStim ne reconnaît pas les positions inclinées. L'écran **Thérapie** affiche votre position de départ avant que vous vous incliniez. Par exemple, lorsque vous passez de la position debout à la position inclinée, l'écran **Thérapie** indique Upright ou **A**. Lorsque vous passez de la position allongée sur le dos à la position inclinée, l'écran **Thérapie** indique Lying B ou **A**.

Reportez-vous aux définitions regroupées dans le Tableau 5.5 pour comprendre la signification des icônes et des noms de position AdaptiveStim de l'écran **Thérapie**.

Tableau 5.5 Positions AdaptiveStim sur l'écran Thérapie

Ligne des groupes ^a	Ligne des paramètres	Description des positions
Upright ou A		Position debout ou assise, bien droite
Lying B ou A		Position allongée sur le dos
Lying F ou A		Position allongée sur le ventre
Lying R ou A		Position allongée sur le côté droit
Lying L ou A		Position allongée sur le côté gauche
Mobile ou A		Position mobile, bien droite
A		Transition entre deux positions

^a Les termes figurant dans cette colonne apparaîtront sur la télécommande patient dans la langue sélectionnée à partir de la préférence d'affichage des noms

**Tableau 5.5 Positions AdaptiveStim sur l'écran
Thérapie**

Ligne des groupes ^a	Ligne des paramètres	Description des positions
AdaptiveStim. Autrement dit, ils ne sont pas nécessairement affichés en anglais.		

Mise en marche et arrêt d'AdaptiveStim

Si AdaptiveStim est mis en marche, l'icône AdaptiveStim (A) apparaît en regard de l'icône Mise en marche du neurostimulateur (⚡) dans la ligne d'état.

Remarque : Votre neurostimulateur doit être mis en marche (⚡) pour pouvoir afficher les réglages AdaptiveStim.

Procédez comme suit pour mettre en marche ou arrêter AdaptiveStim.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du

neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.

b. Appuyez sur la touche **Sync** .

L'écran **Thérapie** s'affiche.

2. Appuyez sur la flèche vers le haut  de la touche de **navigation** pour sélectionner la ligne d'état (Figure 5.14).

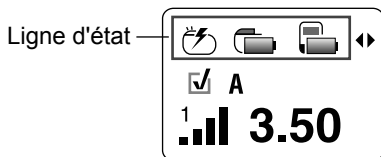


Figure 5.14 Accès aux préférences à partir de la ligne d'état.

3. Appuyez sur la flèche vers la gauche  ou vers la droite  de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur la préférence AdaptiveStim (Figure 5.15).

Remarque : L'écran des préférences affiche l'état AdaptiveStim que vous allez adopter. Par exemple, si la fonction AdaptiveStim est actuellement en marche,

l'icône **Arrêt d'AdaptiveStim** (représentée à la Figure 5.15) s'affiche sur l'écran des préférences.

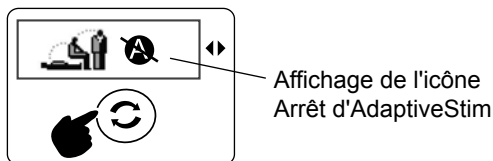


Figure 5.15 Écran des préférences AdaptiveStim.

4. Appuyez sur la touche **Sync** ☺ pour transmettre la modification à votre neurostimulateur et revenir à l'écran **Thérapie**.

Ajustements d'AdaptiveStim

Si vous ajustez votre stimulation et voulez mémoriser cet ajustement pour la position actuelle, vous devez procéder à l'ajustement et rester dans la position actuelle pendant 3 minutes au moins.

Remarque : Si vous changez de position tout en augmentant ou en diminuant l'amplitude

de stimulation, l'icône ou le texte AdaptiveStim clignote, indiquant que la télécommande patient a été mise à jour en fonction de la position AdaptiveStim actuelle.

Même lorsque AdaptiveStim est activé, vous devrez parfois régler votre stimulation. Le Tableau 5.6 fournit des consignes d'ordre général concernant le réglage de votre stimulation lorsque vous utilisez AdaptiveStim.

Tableau 5.6 Consignes d'ajustement d'AdaptiveStim

Situation	Action
La stimulation AdaptiveStim pour une position spécifique est désagréable.	Dans la position concernée, diminuez les amplitudes et restez dans cette position pendant 3 minutes au moins.
Vous ne parvenez pas à ajuster la stimulation AdaptiveStim lorsque vous êtes dans une position spécifique.	Procédez à l'ajustement de stimulation souhaité, puis mettez-vous dans la position voulue dans les 3 minutes et restez-y pendant 3 minutes au moins.

Tableau 5.6 Consignes d'ajustement d'AdaptiveStim (suite)

Situation	Action
La stimulation devient dés-agréable lorsque vous êtes en voiture ou dans un autre moyen de transport.	Arrêtez AdaptiveStim.
La stimulation devient dés-agréable lorsque vous prenez un ascenseur, un escalator, etc.	Arrêtez AdaptiveStim.
Vous voulez que la fonction AdaptiveStim arrête votre thérapie lorsque vous êtes dans une certaine position.	Réglez votre amplitude sur 0 V pour arrêter votre thérapie au lieu d'arrêter le neurostimulateur.



6 Examens par IRM

Si vous avez une consultation d'IRM

Selon le type de composant du système de neurostimulation qui a été implanté, vous pouvez être admissible à l'un des types suivants d'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) :

- Examens par IRM de la tête uniquement (tête uniquement admissible)
- Examens par IRM d'une partie quelconque de votre corps (corps entier admissible)

Devoirs du patient en préparation à la consultation d'IRM

- Si une carte d'identification du patient vous a été remise par Medtronic pour votre système de neurostimulation implanté, veuillez à emmener la version la plus **récente** de votre carte à chaque consultation d'IRM.

La carte d'identification patient informe le médecin pratiquant l'IRM que Medtronic est le fabricant de votre système de neurostimulation implanté. La carte d'identification du patient fournit également le numéro de modèle de votre neurostimulateur.

Le médecin pratiquant l'IRM peut utiliser ces informations pour savoir si votre système de neurostimulation implanté est admissible à un examen par IRM et connaître les conditions de sécurité correspondantes requises par votre système de neurostimulation.

- Amenez la fiche d'admissibilité à un examen par IRM à la consultation d'IRM si le médecin en charge de votre système de neurostimulation vous en a remis une.
- Amenez votre télécommande patient à chaque consultation d'IRM. Toutefois, laissez-la à l'**extérieur** de la salle d'IRM (magnétique).

Lors de la consultation d'IRM

- Si une carte d'identification du patient vous a été remise par Medtronic pour votre système de neurostimulation implanté, présentez la version la plus **récente** de votre carte au médecin pratiquant l'IRM.
- Veuillez à informer le médecin pratiquant l'IRM que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implanté pour les douleurs chroniques.
- Si le neurostimulateur n'est plus implanté dans votre corps, veuillez à informer le médecin pratiquant l'IRM que vous avez encore des électrodes ou d'autres composants implantés.
- Pour connaître les consignes à suivre pour l'IRM, le médecin pratiquant l'IRM peut consulter les coordonnées figurant au dos du présent manuel ou se rendre sur le site www.medtronic.com/mri.

 **Avertissement** : Avant d'entrer dans la salle d'IRM (magnétique), informez le médecin pratiquant l'IRM que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation. Si vous ne lui fournissez pas ces informations essentielles, l'examen par IRM ne sera pas adapté à votre cas et pourra vous occasionner des blessures ou endommager votre dispositif médical implanté. Le médecin pratiquant l'IRM doit être mis au courant de la présence de tous les implants médicaux afin d'évaluer les conditions nécessaires à la réalisation de l'examen par IRM en toute sécurité.

Activation du mode IRM sur votre système de neurostimulation en vue de l'examen par IRM

Votre système de neurostimulation implanté doit être mis en mode IRM avant la réalisation de votre examen par IRM. Le mode IRM arrête la stimulation.

Le mode IRM peut être activé avec votre télécommande patient Modèle 97740 ou avec un programmeur médecin (si votre neurostimulateur est doté de la technologie SureScan MRI). Le Tableau 6.1 indique les sections à consulter dans ce chapitre pour de plus amples informations.

Tableau 6.1 Activation du mode IRM

Avec une télécommande patient	Référez-vous à la section "Utilisation de la télécommande patient Modèle 97740 pour activer le mode IRM" à la page 161.
Avec un programmeur médecin	Référez-vous à la section "Pour les neurostimulateurs dotés de la technologie SureScan MRI (Modèles 97702, 97712, 97713 et 97714)" à la page 173.

Utilisation de la télécommande patient Modèle 97740 pour activer le mode IRM

Si vous avez amené votre télécommande patient Modèle 97740 à la consultation d'IRM, vous pouvez mettre votre système de neurostimulation en mode IRM avant votre examen par IRM et en dehors de la salle d'IRM (magnétique). Le mode IRM arrête la stimulation.

Lorsque vous activez le mode IRM avec votre télécommande patient, la stimulation est

arrêtée et un écran d'admissibilité à un examen par IRM apparaît. Montrez cet écran au médecin pratiquant l'IRM.

Pendant l'examen par IRM, laissez votre système de neurostimulation en mode IRM (la stimulation doit rester arrêtée).

Après l'examen par IRM et en dehors de la salle d'IRM (magnétique), vous pouvez remettre la stimulation en marche au moyen de votre télécommande patient ou retourner voir le médecin en charge de votre système de neurostimulation pour qu'il remette la stimulation en marche.

Activation du mode IRM

Procédez comme suit pour activer le mode IRM.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient directement au-dessus de votre neurostimulateur, écran vers l'extérieur.

- b. Appuyez sur la touche **Sync** ☺
(Figure 6.1).

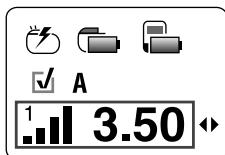
L'écran **Thérapie** s'affiche (Figure 6.2 à la page 164).



Figure 6.1 Emplacement de la touche **Sync** et de la touche de **navigation**.

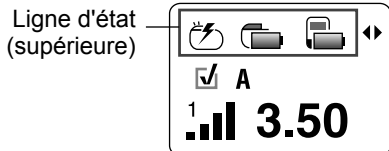
Remarque : Si la télécommande patient ne se synchronise pas la première fois, réessayez en repositionnant la télécommande au-dessus du neurostimulateur.

2. Au besoin, appuyez sur la flèche vers le **haut** ▲ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection sur la ligne d'**état** (supérieure) (Figure 6.2).



Écran Thérapie

Cadre de sélection sur la ligne inférieure



Écran Thérapie

Déplacez le cadre de sélection vers la ligne supérieure

Figure 6.2 Déplacez le cadre de sélection vers la ligne supérieure.

- Appuyez sur la flèche vers la **gauche** ◀ ou **vers la droite** ▶ de la touche de **navigation** pour déplacer le cadre de sélection jusqu'à ce que l'écran suivant apparaisse :

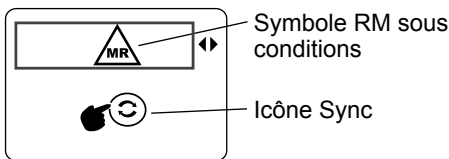


Figure 6.3 L'écran **Activation du mode IRM**.

4. Maintenez la télécommande patient directement au-dessus de votre neurostimulateur, l'écran vers l'extérieur, et appuyez sur la touche **Sync** . N'appuyez sur **aucune** autre touche par la suite.

Lorsque le mode IRM est activé, votre système de neurostimulation implanté a été mis en mode IRM et la stimulation est arrêtée.

△ **Attention** : Ne remettez pas la stimulation en marche avant votre examen par IRM. Laisser la stimulation en marche pendant l'examen peut augmenter le risque de stimulation accidentelle désagréable.

De plus, l'un des trois écrans apparaîtra pour indiquer l'admissibilité de votre système de neurostimulation implanté à l'examen par IRM (Figure 6.4). L'affichage de l'écran d'admissibilité à un examen par IRM confirme que votre système de neurostimulation a bien été mis en mode

IRM et que la stimulation a bien été arrêtée.

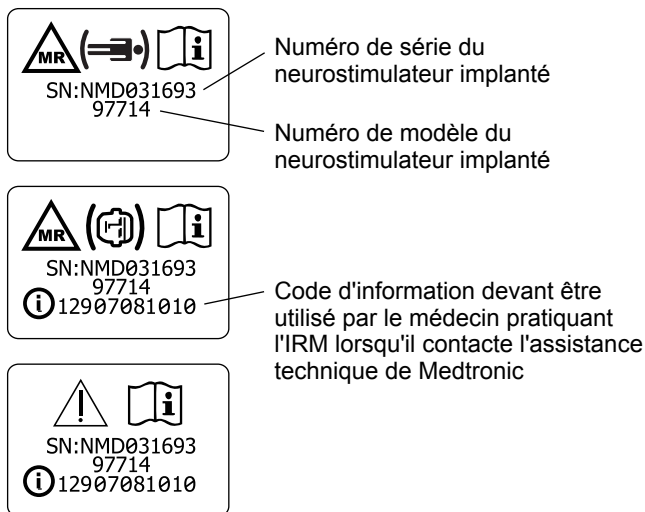


Figure 6.4 Exemples d'écrans d'admissibilité à un examen par IRM.

Tableau 6.2 Icônes d'admissibilité à un examen par IRM

Icône ou combinaison d'icônes	Explication
  	Examen corps entier admissible Le système de neurostimulation implanté permet au patient de subir des examens par IRM de n'importe quelle partie du corps dans des conditions spécifiques. Le médecin pratiquant l'IRM doit consulter les consignes à suivre pour l'IRM qui s'appliquent à ces conditions.
  	Examen de la tête admissible avec une spire de transmission/réception de tête Le système de neurostimulation implanté permet au patient de subir des examens par IRM de la tête uniquement avec une spire de transmission/réception RF de tête et dans d'autres conditions spécifiques. Le médecin pratiquant l'IRM doit consulter les consignes à suivre pour l'IRM qui s'appliquent à ces conditions.

Tableau 6.2 Icônes d'admissibilité à un examen par IRM (suite)

Icône ou combinaison d'icônes	Explication
 	L'admissibilité à un examen par IRM du système de neurostimulation ne peut pas être déterminée. Le médecin pratiquant l'IRM doit consulter les consignes à suivre pour l'IRM afin de déterminer la marche à suivre ou bien contacter l'assistance technique de Medtronic.
	Code d'information Le code que doit donner le médecin pratiquant l'IRM lorsqu'il contacte l'assistance technique de Medtronic pour recueillir des informations complémentaires sur votre système de neurostimulation implanté.

5. N'appuyez sur aucune autre touche.

Remarque : L'écran d'admissibilité à un examen par IRM de la télécommande patient s'affiche pendant 20 minutes. Les

boutons situés à l'avant de la télécommande sont désactivés en mode IRM pour permettre au médecin pratiquant l'IRM de photocopier l'écran d'admissibilité à un examen par IRM si nécessaire.

6. Remettez la télécommande patient au médecin pratiquant l'IRM avec l'écran d'**admissibilité à un examen par IRM** affiché.

Remarque : Laissez la télécommande patient à l'**extérieur** de la salle d'IRM (magnétique). Si vous avez amené le chargeur avec vous à la consultation d'IRM, laissez-le également à l'**extérieur** de la salle d'IRM (magnétique).

Remise en marche de la stimulation après l'examen par IRM

Remettez la stimulation en marche lorsque l'examen par IRM est terminé et que vous êtes **sorti** de la salle d'IRM (magnétique).

La remise en marche de la stimulation désactive le mode IRM. La stimulation peut être mise en marche avec la télécommande patient ou le programmeur médecin :

- Si vous n'avez pas amené votre télécommande patient, rendez-vous chez le médecin en charge de votre système de neurostimulation pour qu'il mette la stimulation en marche avec le programmeur médecin.
- Si vous avez amené votre télécommande patient à la consultation d'IRM, remettez la stimulation en marche à l'aide de la télécommande patient (consultez les étapes ci-dessous).

Procédez comme suit pour mettre la stimulation en marche à l'aide de la télécommande patient.

1. Maintenez la télécommande patient directement au-dessus de votre neurostimulateur, l'écran vers l'extérieur, et appuyez sur la touche Sync ☺.

2. Maintenez la télécommande patient au-dessus de votre neurostimulateur, l'écran vers l'extérieur, et appuyez sur la touche **Mise en marche du neurostimulateur** (Figure 6.5).

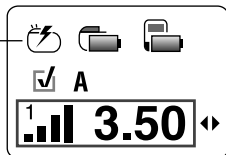


Figure 6.5 Touche **Mise en marche du neurostimulateur**.

3. Vérifiez que l'icône **Mise en marche du neurostimulateur** (⚡) s'affiche sur la ligne d'état de l'écran **Thérapie**.

Le mode IRM est désactivé lorsque l'écran **Thérapie** s'affiche avec l'icône **Mise en marche du neurostimulateur** (Figure 6.6).

Icône de mise en
marche du
neurostimulateur



Écran Thérapie

Figure 6.6 L'écran **Thérapie** s'affiche avec l'icône **Mise en marche du neurostimulateur** lorsque le mode IRM est désactivé.

Remarque : Si un écran de réinitialisation électrique (POR) apparaît sur la télécommande patient, consultez le Tableau 6.3.

Tableau 6.3 Écrans POR

Écran	Cause et action
 Appellez votre médecin	Code d'erreur = POR : la stimulation s'est arrêtée. Contactez votre médecin pour qu'il redémarre votre thérapie.

Tableau 6.3 Écrans POR (suite)

Écran	Cause et action
 Réinitialisation terminée	Le neurostimulateur implanté a été réinitialisé. La stimulation n'est pas disponible. Contactez votre médecin pour lui faire part de cet écran de message. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Pour les neurostimulateurs dotés de la technologie SureScan MRI (Modèles 97702, 97712, 97713 et 97714)

Remarque : Le numéro de modèle de votre neurostimulateur implanté se trouve sur votre carte d'identification du patient.

Si votre neurostimulateur est doté de la technologie SureScan MRI, le médecin en charge de votre système de neurostimulation peut mettre ce dernier en mode IRM pour

vosre consultation d'IRM au moyen du programmeur médecin.

Vous devez informer le médecin en charge de votre système de neurostimulation qu'un examen par IRM vous a été prescrit et que le mode IRM doit être activé.

Le mode IRM arrête la stimulation. Ne remettez pas la stimulation en marche avant votre examen par IRM.

△ **Attention :** Ne remettez pas la stimulation en marche avant votre examen par IRM. Laisser la stimulation en marche pendant l'examen peut augmenter le risque de stimulation accidentelle désagréable.

Le médecin peut vous remettre une fiche d'admissibilité à un examen par IRM que vous devrez amener à votre consultation d'IRM. Donnez la fiche d'admissibilité au médecin pratiquant l'IRM.

Pendant l'examen par IRM, laissez votre système de neurostimulation en mode IRM (la stimulation doit rester arrêtée).

Après l'examen par IRM et en dehors de la salle d'IRM (magnétique), vous pouvez remettre la stimulation en marche au moyen de votre télécommande patient ou retourner voir le médecin en charge de votre système de neurostimulation pour qu'il remette la stimulation en marche.



7 Maintenance

Cette section explique comment entretenir votre télécommande patient et ses accessoires, et comment les mettre au rebut.

Piles de la télécommande patient

Vous devez toujours avoir 2 piles alcalines AAA neuves en réserve. Des piles neuves durent environ 2 mois selon la fréquence d'utilisation de la télécommande.

△ **Attention :** Si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant plusieurs semaines, retirez les piles. Une pile laissée dans l'appareil peut se corroder et ainsi endommager les composants électroniques.

Tenez votre télécommande hors de portée des enfants et des animaux. Gardez les piles hors de portée des enfants. En cas d'ingestion des piles par un enfant ou un animal, contactez immédiatement un médecin.

Vérification des piles de la télécommande patient

Vous pouvez vérifier les piles de la télécommande patient à tout instant. Procédez comme suit pour vérifier les piles de la télécommande patient.

1. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 - a. Maintenez la télécommande patient parfaitement au-dessus du neurostimulateur, l'écran orienté vers l'extérieur.
 - b. Appuyez sur la touche **Sync** .
L'écran **Thérapie** s'affiche.
2. Vérifiez l'état et le niveau de charge des piles de la télécommande patient. L'écran **Thérapie** affiche une icône représentant le niveau de charge des piles de la télécommande patient (Figure 7.1).

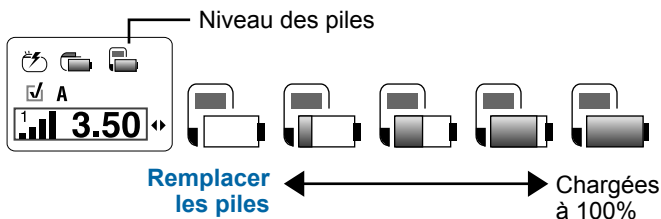
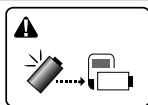


Figure 7.1 Le niveau de charge des piles de la télécommande patient s'affiche à l'écran **Thérapie**.

Le Tableau 7.1 répertorie les écrans associés aux piles de la télécommande patient.

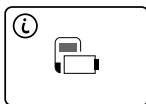
Tableau 7.1 Écrans relatifs aux piles de la télécommande patient



Les piles de la télécommande patient sont déchargées. La programmation est impossible.

Remplacez immédiatement les piles de la télécommande patient.

Tableau 7.1 Écrans relatifs aux piles de la télécommande patient (suite)



Les piles de la télécommande patient sont faibles. Vous pouvez néanmoins terminer la programmation.

Remplacez les piles de la télécommande patient avant qu'elles ne soient déchargées.

Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Remplacement des piles de la télécommande patient

1. Ouvrez le couvercle du compartiment des piles (Figure 7.2).



Figure 7.2 Ouverture du couvercle du compartiment des piles.

2. Retirez les piles épuisées.
3. Mettez en place les nouvelles piles en respectant la polarité indiquée dans le compartiment.
4. Fermez le couvercle du compartiment des piles.
5. Jetez les piles usées selon la législation en vigueur.

Nettoyage et entretien

Les consignes ci-après doivent être respectées pour que la télécommande patient et ses accessoires fonctionnent correctement.

- △ **Attention** : Si vous n'allez pas utiliser l'appareil pendant plusieurs semaines, retirez les piles. Une pile laissée dans l'appareil peut se corroder et ainsi endommager les composants électroniques.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux.
 - Utilisez la télécommande patient uniquement comme vous l'a expliqué votre médecin ou comme l'explique ce manuel.
 - Respectez l'ensemble des avertissements et des précautions fournis au Chapitre 2 "Informations importantes relatives à la thérapie" et au

Chapitre 11 "Annexe A : Interférences électromagnétiques (IEM)".

- Manipulez la télécommande avec soin. La télécommande ne doit pas subir de choc ou de coups ni être écrasée.
- Ne démontez jamais l'appareil et n'essayez pas de le modifier.
- En cas de besoin, nettoyez la surface externe de l'appareil avec un linge propre humide. Les détergents doux ne risquent pas d'endommager l'appareil ni les étiquettes.
- La télécommande patient n'est pas étanche. Évitez que de l'humidité ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.
- Prévoyez toujours des piles neuves.
- Remplacez les piles faibles ou épuisées.

Contrôles de sécurité et techniques

Vous n'êtes pas tenu d'effectuer des contrôles de sécurité ou des contrôles

techniques de l'appareil, ni un entretien régulier de la télécommande patient. Aucune pièce ne peut être remplacée par l'utilisateur. Si une réparation ou l'intervention du service après-vente est nécessaire, contactez votre médecin ou un représentant de Medtronic. Les coordonnées de Medtronic figurent à la fin du présent manuel.

Élimination des piles et de la télécommande patient

Les piles déchargées et les appareils usagés doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale. Si vous n'avez plus besoin de votre télécommande patient et souhaitez en faire don, contactez votre médecin traitant.

Mise au rebut du neurostimulateur

Le dispositif implanté doit être explanté avant l'inhumation ou la crémation. Dans certains pays, l'explantation des dispositifs

implantables à piles est obligatoire avant l'inhumation pour des raisons écologiques. Le dispositif doit également être explanté avant la crémation. La pile risque en effet d'exploser lors de la crémation. Les dispositifs explantés ne doivent pas être restérilisés ni réimplantés.

Nous vous invitons à retourner votre dispositif explanté à Medtronic à des fins d'analyse et de mise au rebut. L'analyse de l'état de votre appareil nous aidera à améliorer nos futurs produits. Reportez-vous à la couverture du manuel pour obtenir les coordonnées de Medtronic si vous ou votre médecin avez des questions.

Caractéristiques techniques

Tableau 7.2 Caractéristiques de la télécommande patient

Élément	Caractéristiques techniques
Source d'alimentation	Piles alcalines AAA (2) (non rechargeables, LR03)

**Tableau 7.2 Caractéristiques de la
télécommande patient (suite)**

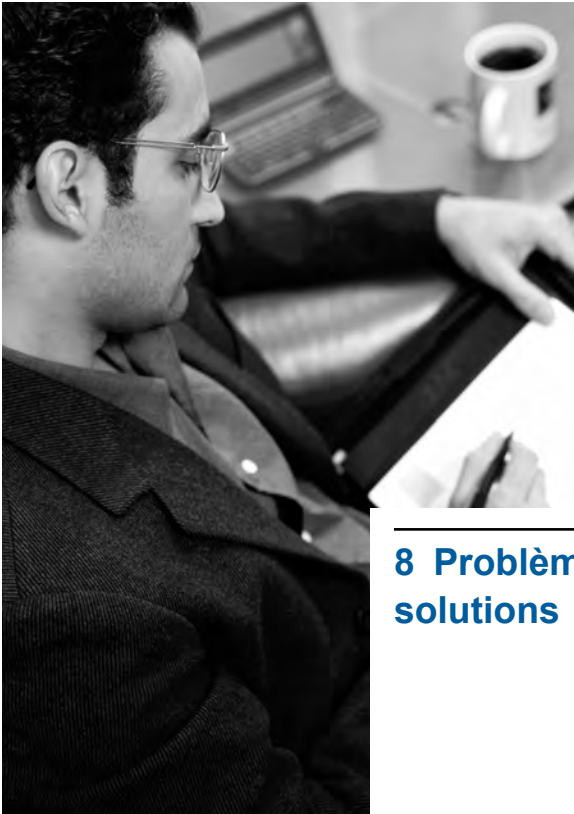
Élément	Caractéristiques techniques
Température de service	9 °C à 43 °C (49 °F à 110 °F)
Limite de température	-34 °C à 57 °C (-30 °F à 135 °F)
Dimensions (approximatives)	9,4 cm x 5,6 cm x 2,8 cm (3,7 po x 2,2 po x 1,1 po)
Poids (piles comprises) (approximatif)	111 g (3,9 onces)
Durée de vie des piles ^a	2 mois pour des piles alcalines (en moyenne)
Mode de fonctionnement	Continu
Durée de service	5 ans maximum
Protection contre la pénétration	Degré IP22 pour les objets solides de 12,5 mm ou plus et pour l'eau s'égouttant verticalement lorsque l'appareil est incliné de 15 degrés

^a Les piles doivent être retirées de l'appareil pour le stockage ou le transport.

Tableau 7.3 Caractéristiques techniques du système de neurostimulation implanté

Description	Caractéristiques techniques
Matériaux généralement en contact avec le tissu humain ^a	
Neurostimulateur	Titane Polyuréthane Caoutchouc silicone Silicone adhésif médical Polysulfone
Électrode	Polyuréthane Platine/Iridium
Extension	Polyuréthane

^a Pour une liste complète des matériaux en contact avec les tissus humains, contactez votre médecin.



8 Problèmes et solutions

Ce chapitre peut vous aider à résoudre d'éventuels problèmes posés par la télécommande patient. Il vous indiquera également dans quels cas vous devez impérativement appeler votre médecin.

Remarque : Si vous ne parvenez pas à résoudre un problème ou si votre problème n'est pas mentionné ici, contactez votre médecin.

Écrans de la télécommande patient

La télécommande patient affiche des écrans d'avertissement (▲), de communication (X) et d'information (©) qui donnent des informations sur votre système, vous préviennent en cas de problème rencontré sur le système ou vous guident tout au long de l'utilisation de la télécommande.

Écrans d'avertissement

Les écrans d'avertissement indiquent un problème avec la télécommande patient,

l'antenne ou le neurostimulateur. Si la préférence audio de la télécommande patient est activée, 3 bips vous informent de l'affichage d'un écran d'avertissement sur la télécommande patient.

Le Tableau 8.1 décrit les écrans d'avertissement possibles et les instructions à suivre (**consultez le texte en bleu**) pour résoudre le problème et effacer l'écran.

Tableau 8.1 Écrans d'avertissement

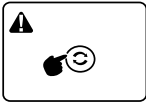
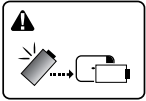
Écran	Cause et action
 Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur	La télécommande patient et le neurostimulateur doivent être synchronisés. Synchronisez la télécommande patient et le neurostimulateur.
 Remplacez la pile du neurostimulateur externe	La pile du neurostimulateur externe est déchargée et la stimulation n'est pas disponible. Remplacez immédiatement la pile du neurostimulateur externe. Consultez le manuel fourni avec le neurostimulateur externe.

Tableau 8.1 Écrans d'avertissement (suite)

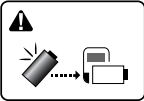
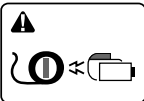
Écran	Cause et action
 Remplacez les piles de la télécommande patient	Les piles de la télécommande patient sont déchargées. La programmation est impossible. Remplacez immédiatement les piles de la télécommande patient.
 Chargez la pile du neurostimulateur	Le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté est faible et la stimulation a été arrêtée. Rechargez dès maintenant la pile du neurostimulateur rechargeable implanté. Consultez le manuel fourni avec le chargeur. Reportez-vous à la section "Vérification de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté" à partir de la page 86 pour obtenir des informations importantes sur le niveau de pile faible et la décharge complète.

Tableau 8.1 Écrans d'avertissement (suite)

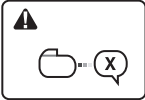
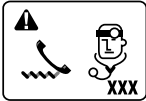
Écran	Cause et action
 Dispositif non pris en charge	Le dispositif implanté avec lequel vous essayez de communiquer n'est pas compatible avec la télécommande patient. Appelez votre médecin.
 Appelez votre médecin	Code d'erreur = EOS : le neurostimulateur a atteint sa fin de service. La stimulation n'est pas disponible. Appelez votre médecin.
 Appelez votre médecin	Code d'erreur = POR : la stimulation s'est arrêtée. Contactez votre médecin pour qu'il redémarre votre thérapie.

Tableau 8.1 Écrans d'avertissement (suite)

Écran	Cause et action
 Appelez votre médecin	Codes d'erreur 0 à 252 : le système ne fonctionne pas correctement. La stimulation est peut-être arrêtée. Retirez les piles de la télécommande patient, patientez quelques secondes, puis remettez-les en place. Si le message d'erreur s'affiche de nouveau, appelez votre médecin.
 Appelez votre médecin	Autres codes d'erreur : le système ne fonctionne pas correctement. La stimulation est peut-être arrêtée. Notez le code indiqué sur l'écran. Appelez votre médecin.

Écrans d'information

Les écrans d'information indiquent les réglages de la thérapie, les conditions d'erreur et le niveau de charge des piles.

Si la préférence du son de la télécommande patient est activée, 3 bips vous informent de l'affichage d'un écran d'information sur la télécommande patient.

Le Tableau 8.2 décrit les écrans d'information possibles et donne des instructions sur la marche à suivre (**consultez le texte en bleu**) lorsque ces messages apparaissent.

Tableau 8.2 Écrans d'information

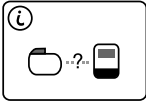
Écran	Description et action
 Erreur de communication	Impossible d'établir la communication entre la télécommande patient et le neurostimulateur implanté. Repositionnez la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur implanté, écran orienté vers l'extérieur, et tentez de rétablir la communication. En cas d'utilisation de l'antenne externe, vérifiez qu'elle est correctement branchée, repositionnez-la et tentez de rétablir la communication. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

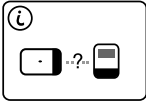
Écran	Description et action
 Erreur de communication	Impossible d'établir la communication entre la télécommande patient et le neurostimulateur externe. Repositionnez la télécommande patient au-dessus du neurostimulateur externe, écran orienté vers l'extérieur, et tentez de rétablir la communication. En cas d'utilisation de l'antenne externe, vérifiez qu'elle est correctement branchée, repositionnez-la et tentez de rétablir la communication. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

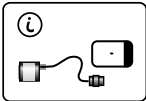
Écran	Description et action
 Réinitialisation terminée	Le neurostimulateur implanté a été réinitialisé. La stimulation n'est pas disponible. Contactez votre médecin pour lui faire part de cet écran de message. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.
 Câble déconnecté	Le câble relié au neurostimulateur externe est desserré ou déconnecté. Branchez correctement le câble du neurostimulateur externe. Arrêtez la télécommande patient, puis remettez-la en marche. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

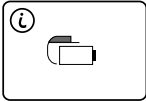
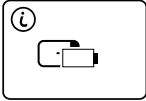
Écran	Description et action
 Le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable est faible	Le niveau de charge de la pile du neurostimulateur rechargeable implanté est faible et la stimulation va bientôt s'arrêter. Rechargez la pile du neurostimulateur rechargeable implanté. Consultez le manuel fourni avec le chargeur. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.
 La pile du neurostimulateur externe est faible	La pile du neurostimulateur externe est faible et la stimulation ne sera bientôt plus disponible. Remplacez la pile du neurostimulateur externe. Consultez le manuel fourni avec le neurostimulateur externe. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

Écran	Description et action
 Les piles de la télécommande patient sont faibles	Les piles de la télécommande patient sont faibles. Vous pouvez néanmoins terminer la programmation. Remplacez les piles de la télécommande patient avant qu'elles ne soient déchargées. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.
 Le neurostimulateur va bientôt atteindre sa fin de service	Le neurostimulateur implanté va bientôt atteindre sa fin de service. La stimulation va bientôt s'arrêter. Contactez votre médecin pour lui faire part de cet écran de message. Cet écran s'affiche tous les jours. Une fois que vous l'avez fermé, une icône indiquant que le niveau de la pile est faible apparaît sur la ligne d'état de l'écran Thérapie. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

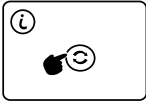
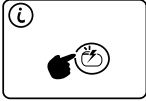
Écran	Description et action
 Synchronisez	Vous avez essayé d'augmenter ou de diminuer un paramètre d'un groupe inactif. Activez le groupe en synchronisant la télécommande patient et le neurostimulateur. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.
 Mettez le neurostimulateur en marche	Vous avez essayé d'augmenter la valeur d'un paramètre alors que le neurostimulateur était arrêté. Mettez votre neurostimulateur en marche et rétablissez la communication. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

Écran	Description et action
 Limite supérieure atteinte (ici, amplitude)	Vous avez essayé d'augmenter un paramètre (amplitude, durée d'impulsion ou fréquence) au-dessus de la valeur la plus élevée autorisée. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.
 Limite inférieure atteinte (ici, amplitude)	Vous avez essayé de diminuer un paramètre (amplitude, durée d'impulsion ou fréquence) en dessous de la valeur la plus basse autorisée. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

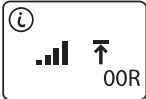
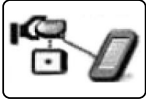
Écran	Description et action
 Limite supérieure OOR atteinte (ici, amplitude)	Vous avez essayé d'augmenter un paramètre (amplitude, durée d'impulsion ou fréquence) au-delà de la valeur maximale que peut délivrer votre neurostimulateur. Diminuez un autre paramètre avant d'augmenter celui-ci. Rechargez la pile du neurostimulateur rechargeable (le cas échéant). Rechargez la pile du neurostimulateur externe (le cas échéant). Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.

Tableau 8.2 Écrans d'information (suite)

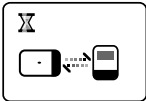
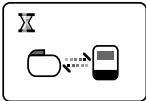
Écran	Description et action
 Erreur hors régulation	Le neurostimulateur ne peut pas administrer la thérapie programmée ni augmenter le paramètre à la valeur demandée. Contactez votre médecin pour lui faire part de cet écran de message. Appuyez sur une flèche de la touche de navigation pour effacer l'écran d'information.
 Erreur de configuration du NSE	Votre télécommande patient ne parvient pas à communiquer avec le NSE. Le NSE doit être reconfiguré par votre médecin. Contactez votre médecin pour lui faire part de cet écran de message. Pour effacer l'écran d'information, arrêtez votre télécommande patient. Tant que votre NSE n'aura pas été reconfiguré par votre médecin, ce message d'erreur apparaîtra lorsque vous essaierez de communiquer avec le NSE.

Écrans de communication

Les écrans de communication indiquent que la communication est établie entre la télécommande patient et le neurostimulateur.

Le Tableau 8.3 décrit les écrans de communication possibles. Sauf problème de communication, l'écran de communication s'efface automatiquement à la fin du processus.

Tableau 8.3 Écrans de communication

Écran	Description et action
	La télécommande patient communique avec le neurostimulateur externe.
	La télécommande patient est en communication avec le neurostimulateur implanté.

Éventuels problèmes et solutions

Le Tableau 8.4 vous permettra de résoudre les problèmes liés à la télécommande patient

ou de savoir à quel moment appeler votre médecin. Les problèmes sont décrits dans la colonne de gauche (consultez le **texte en gras en noir**). Les causes possibles figurent dans la colonne de droite (consultez le texte normal) ainsi que la solution proposée (consultez le **texte en bleu**).

Remarque : Si le problème persiste après plusieurs tentatives ou si le problème que vous rencontrez n'est pas décrit ici, contactez votre médecin.

Tableau 8.4 Problèmes et solutions

Problèmes	Causes et solutions
Stimulation désagréable : La stimulation actuelle est tellement désagréable qu'elle vous empêche d'effectuer une modification.	Le groupe sélectionné ou les réglages de stimulation ne conviennent pas à votre activité ou à votre position. Arrêtez le neurostimulateur. Réduisez l'amplitude de chaque programme du groupe actif. Changez de groupe si le groupe actif ne vous a pas été conseillé par le médecin pour votre activité ou votre position actuelle, ou bien ajustez l'amplitude, la durée d'impulsion et la fréquence sur des valeurs permettant de soulager la douleur.

Tableau 8.4 Problèmes et solutions (suite)

Problèmes	Causes et solutions
Stimulation intermittente : La stimulation n'est pas toujours perceptible.	Il se peut que votre médecin ait programmé une neurostimulation intermittente. Si le soulagement de la douleur n'est pas suffisant, contactez votre médecin.

Tableau 8.4 Problèmes et solutions (suite)

Problèmes	Causes et solutions
Absence de stimulation : Vous pensez que la stimulation doit être en marche, mais vous ne sentez aucune stimulation.	La stimulation est arrêtée Mettez en marche le neurostimulateur à l'aide de la télécommande patient. Votre médecin a programmé une thérapie planifiée et la stimulation est prévue pour être arrêtée pour l'instant. Si vous souhaitez obtenir une stimulation, sélectionnez un autre groupe et démarrez la stimulation. Les amplitudes de chaque programme du groupe actif sont trop faibles pour pouvoir être ressenties. Augmentez les amplitudes à l'aide de la télécommande patient.

Tableau 8.4 Problèmes et solutions (suite)

Problèmes	Causes et solutions
Retard de la stimulation : Vous ne ressentez pas immédiatement la stimulation après avoir mis en marche le neurostimulateur ou vous ressentez encore la stimulation après avoir arrêté le neurostimulateur.	Votre médecin a programmé la fonction SoftStart/Stop pour que la stimulation commence et s'arrête en douceur. Comptez environ 8 secondes pour que votre neurostimulateur se mette en marche et s'arrête. Un effet résiduel peut être ressenti après l'arrêt du neurostimulateur.

Tableau 8.4 Problèmes et solutions (suite)

Problèmes	Causes et solutions
La télécommande patient ne répond pas : L'écran est vide lorsque vous appuyez sur une touche.	Les piles de la télécommande patient sont déchargées. Remplacez les piles de la télécommande patient. Les piles de la télécommande patient sont mal positionnées. Vérifiez la polarité des piles et remplacez-les correctement.
Chute de la télécommande patient : Votre télécommande patient est tombée d'une armoire ou d'une table.	La télécommande patient est conçue pour résister à des chocs très modérés sur une surface dure et peut toutefois fonctionner normalement, même si le boîtier est ébréché ou entaillé. Essayez la télécommande patient, elle devrait fonctionner correctement.

Tableau 8.4 Problèmes et solutions (suite)

Problèmes	Causes et solutions
La télécommande patient est mouillée : Un liquide a été renversé sur la télécommande patient ou celle-ci a été immergée dans l'eau.	La télécommande patient n'est pas étanche ; l'eau peut endommager l'appareil. Retirez immédiatement la télécommande patient de l'eau, puis séchez-la avec une serviette humide propre. Retirez les piles, puis laissez sécher le compartiment à piles à température ambiante pendant 24 heures.



9 Informations supplémentaires

Fonctionnement de la stimulation

Les signaux nerveux émanant de votre organisme se déplacent le long de la moelle épinière jusqu'au cerveau. Votre cerveau traduit ces signaux nerveux en sensations telles que la douleur.

La stimulation consiste à délivrer des impulsions électriques dans la zone où les signaux de douleur seront bloqués lors de l'acheminement en direction du cerveau (Figure 9.1).

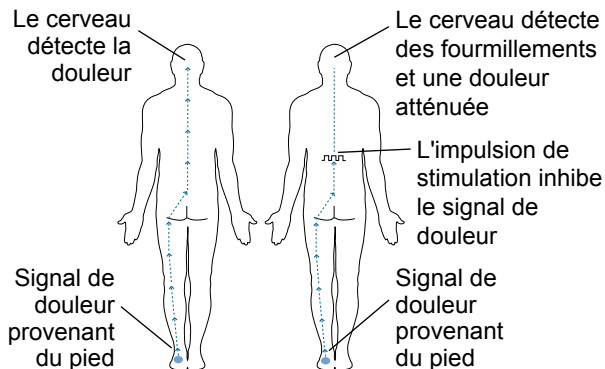


Figure 9.1 La stimulation bloque les signaux de douleur alors qu'ils s'acheminent vers le cerveau (ici, stimulation médullaire).

Remarque : La stimulation ne soigne pas votre douleur et ne soulage pas une douleur aiguë causée par une lésion récente.

Pour la plupart des patients, les impulsions de stimulation ressemblent à des fourmillements constants dans la région douloureuse (Figure 9.2).

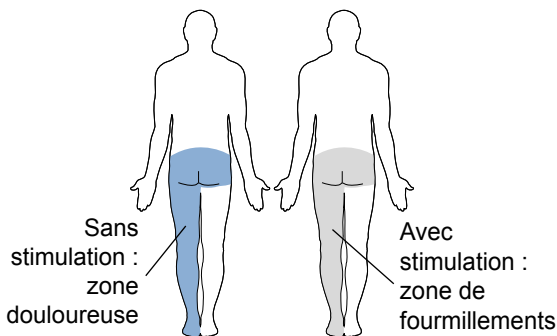


Figure 9.2 Sensations avec et sans stimulation (ici, stimulation médullaire).

En règle générale, les patients ressentent en continu les impulsions électriques de la stimulation. Vous pouvez toutefois ressentir des variations lorsque vous vous déplacez ou que vous changez de position brusquement.

Les impulsions électriques délivrées par la stimulation sont définies par les paramètres d'amplitude, de durée d'impulsion et de fréquence.

- L'amplitude est la puissance de l'impulsion. Elle influence la puissance de

stimulation ou la zone de couverture requise pour soulager votre douleur.

- La durée d'impulsion concerne la durée de chaque impulsion. Elle influence la puissance de stimulation ou la zone de couverture requise pour soulager votre douleur.
- La fréquence est le nombre d'impulsions délivrées par seconde. Sur le plan du ressenti, la fréquence s'apparente à un "tapotement".

Votre médecin utilise un programmeur médecin pour communiquer avec votre neurostimulateur. Votre médecin programme les réglages de la stimulation en fonction de vos besoins.

Votre médecin définit des options de stimulation à l'aide de programmes pour délivrer des impulsions électriques sur une région douloureuse déterminée. Le programme définit l'amplitude, la durée d'impulsion et la fréquence de l'impulsion de stimulation ainsi que la région, la position ou

le schéma précis dans lequel l'impulsion sera délivrée.

Si votre modèle de neurostimulateur prend en charge la fonction de groupe, votre médecin peut associer des programmes dans des "groupes". Un groupe est un ensemble de programmes spécifiques permettant de délivrer la stimulation dans 1 ou plusieurs régions douloureuses, de fournir différents niveaux de stimulation destinés à des activités spécifiques ou de délivrer une stimulation en réponse aux changements de position.

Un menu de groupes peut être conçu par le médecin pour répondre aux besoins particuliers d'un patient. Habituellement, chaque groupe est prévu pour des activités, des positions, des symptômes ou un moment précis de la journée.

Par exemple, Alex a reçu un système de stimulation médullaire. Il souffre au niveau du bas du dos et de la cuisse droite. Les douleurs dont souffre Alex ne varient

généralement pas, mais parfois, sa cheville droite le fait également souffrir.

Son médecin a fait appel à 3 programmes (Programme 1, Programme 2 et Programme 3) pour établir 2 groupes (Groupe A et Groupe B).

- Le groupe A comporte le programme 1 (pour la douleur au bas du dos) et le programme 2 (pour la douleur à la cuisse).
- Le groupe B comporte les programmes 1, 2 et 3 (douleur de la cheville).

Alex choisit le groupe dont il a besoin (Figure 9.3).

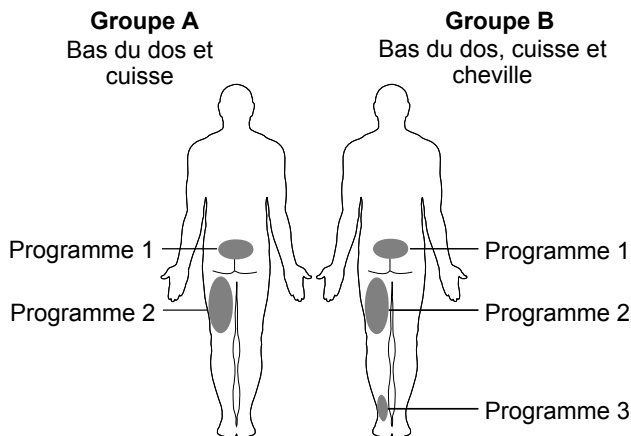


Figure 9.3 Exemples de programmes et de groupes.

Votre médecin programmera des programmes et des groupes spécifiques que vous pourrez régler à l'aide de votre télécommande patient. Discutez-en avec votre médecin.

Contrôle de votre stimulation

Votre neurostimulateur peut uniquement être programmé depuis le programmeur

médecin ou la télécommande patient. Aucun autre appareil ne permet de le programmer.

Ce que votre médecin contrôle

Votre médecin utilise un programmeur médecin pour communiquer avec votre neurostimulateur. Votre médecin conçoit des programmes et des groupes en fonction de vos besoins. Votre médecin peut aussi spécifier les réglages que vous pourrez ensuite ajuster à l'aide de la télécommande patient. Discutez-en avec votre médecin.

Ce que vous contrôlez

Étant donné que vos activités varient pendant la journée, vos besoins thérapeutiques peuvent changer. La télécommande patient vous permet de démarrer et d'arrêter la stimulation, de passer d'un groupe à un autre et d'ajuster l'amplitude, la durée d'impulsion et la fréquence pour chaque programme du groupe actif. Demandez l'avis de votre médecin à propos des réglages qui s'appliquent à votre thérapie.

Effets indésirables éventuels

Les effets indésirables de la stimulation sont généralement modérés et disparaissent à l'arrêt de la stimulation. Ces effets indésirables regroupent la stimulation radiculaire de la paroi thoracique, une stimulation inconfortable, avec sensation de secousse ou de décharge, ou une douleur persistante à l'endroit où se trouve le neurostimulateur.

Changements de la thérapie

Au fil du temps, le soulagement des symptômes peut évoluer. Dans la plupart des cas, le médecin pourra corriger cette évolution sans intervention chirurgicale.

Complications possibles liées au système

- L'électrode, l'extension ou le neurostimulateur lui-même peut se déplacer et provoquer une érosion cutanée.

- Des variations indésirables de la stimulation peuvent se produire, éventuellement liées à des modifications cellulaires autour des plots, à des changements de position des plots, à un relâchement des connexions électriques ou à une rupture de l'électrode ou de l'extension.
- Les matériaux implantés peuvent provoquer une réaction allergique ou immunitaire.
- Votre système de neurostimulation peut cesser de fonctionner de manière imprévisible parce que la pile est déchargée ou pour d'autres raisons. Ces événements, notamment des courts-circuits, des circuits ouverts, une rupture de fil conducteur et des ruptures d'isolation, sont imprévisibles.
- Dans de rares cas, une croissance tissulaire excessive autour du ou des plots peut entraîner une compression médullaire et une paralysie. Une intervention supplémentaire est

nécessaire pour traiter ces complications qui peuvent se produire des semaines ou des années après l'implantation de l'électrode.



10 Assistance utilisateur

Assistance utilisateur

La télécommande patient a été testée et ne devrait présenter aucun défaut. Si une réparation ou l'intervention du service après-vente est nécessaire, contactez votre médecin ou un représentant de Medtronic. Les coordonnées de Medtronic figurent à la fin du présent manuel.

Le numéro de série est indiqué dans le compartiment des piles. Ce numéro permet d'identifier les télécommandes patient. Vous devez indiquer le numéro de série de l'appareil lors de tout contact téléphonique avec Medtronic à propos de la télécommande patient.

Si votre télécommande patient ne fonctionne plus — Commencez par essayer la procédure décrite au Tableau 8.4 à la page 207. Sinon, contactez votre médecin.

Si vous perdez votre télécommande patient — Contactez votre médecin pour en commander une nouvelle.

[! USA] Remplissez et renvoyez la carte de garantie pour enregistrer la télécommande patient et bénéficier des services couverts par la garantie.

Déclaration de conformité

Medtronic déclare que ce produit est conforme aux exigences essentielles de la Directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la Directive R&TTE 1999/5/CE.

Pour toute information supplémentaire, contactez Medtronic. Les coordonnées de Medtronic figurent à la fin du présent manuel.



11 Annexe A : Interférences électromagnétiques (IEM)

Pour plus de détails à ce sujet, consultez le paragraphe "Interférences électromagnétiques" à partir de la page 40.

Avant tout examen médical, vous devez informer systématiquement le personnel soignant que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation. Les effets mentionnés ci-après peuvent découler d'une interaction entre le système de neurostimulation et un autre dispositif, même si tous deux fonctionnent correctement.

Contre-indication

Diathermie—Vous devez informer toute personne en charge de vos soins que vous NE POUVEZ PAS être traité par diathermie à ondes courtes, diathermie à micro-ondes ou diathermie thérapeutique à ultrasons (procédures regroupées sous le terme "diathermie") en aucun endroit du corps parce que vous êtes porteur d'un système de neurostimulation implantable. L'énergie dégagée par la diathermie peut être absorbée par votre système implanté et

provoquer des lésions tissulaires entraînant des blessures graves, voire mortelles.

La diathermie peut également endommager des composants du système de neurostimulation. Ces dommages peuvent entraîner une perte d'efficacité du traitement de neurostimulation et nécessiter une nouvelle intervention chirurgicale pour retirer ou remplacer des composants.

Un traitement par diathermie peut provoquer des blessures corporelles ou endommager le dispositif dans les cas suivants :

- Le système de neurostimulation est mis en marche ou arrêté.
- La diathermie est utilisée sur une partie quelconque du corps (pas uniquement au niveau du système de neurostimulation).
- La diathermie est utilisée pour délivrer ou non de la chaleur.
- Des composants de votre système de neurostimulation (électrode, extension,

neurostimulateur) restent dans votre organisme.

Avertissements

Les interférences électromagnétiques générées par les examens médicaux ou le matériel médical peuvent endommager le dispositif, affecter son fonctionnement ou vous blesser. Si ces examens ou ces appareils s'avèrent nécessaires, suivez systématiquement les consignes ci-dessous :

Scanners CT—Avant le scanner CT, programmez sur 0 V le neurostimulateur qui doit être à l'arrêt.

Défibrillation ou cardioversion—Si vous êtes en fibrillation ventriculaire ou auriculaire, la priorité est la survie. Une cardioversion ou défibrillation externe peut endommager le système de neurostimulation et induire des courants électriques dans l'électrode et l'extension. Ces courants électriques sont dangereux.

Le courant passant dans le système de neurostimulation doit être réduit au maximum :

- Placez les palettes de défibrillation le plus loin possible du neurostimulateur.
- Placez les plaques à la perpendiculaire du système de neurostimulation.
- Réglez l'appareil sur la puissance minimale (Watt seconde).

Après une défibrillation externe, votre médecin doit vérifier que le système de neurostimulation fonctionne comme prévu.

Bistouri électrique—L'utilisation d'un bistouri électrique à proximité d'un dispositif implanté ou en contact avec un dispositif ou une aiguille d'insertion peut avoir les effets suivants :

- L'isolation de l'électrode ou de l'extension peut être endommagée, ce qui peut entraîner un dysfonctionnement de ces deux éléments ou induire des courants pouvant provoquer des lésions tissulaires,

une décharge ou une stimulation intempestive.

- Le neurostimulateur peut être endommagé, la neurostimulation peut être temporairement augmentée ou diminuée, ou le neurostimulateur peut s'éteindre en raison de la restauration des réglages de réinitialisation électrique (nécessitant la reprogrammation du neurostimulateur par un professionnel de santé).

Si l'utilisation d'un bistouri électrique est nécessaire, les précautions suivantes doivent être prises :

- Le neurostimulateur doit être éteint avant l'utilisation d'un bistouri électrique.
- Débranchez les câbles raccordant l'électrode ou l'extension à un stimulateur test ou un neurostimulateur externe.
- Un bistouri bipolaire doit être utilisé.
- Si un bistouri unipolaire doit être utilisé :
 - Utilisez uniquement des modes à faible tension.

- Réglez l'appareil sur la puissance minimale.
- Placez la plaque de masse le plus loin possible du neurostimulateur, de l'extension et de l'électrode.
- N'utilisez pas d'électrodes de terre longues pour table d'opération.
- Après l'utilisation du bistouri électrique, le médecin doit vérifier que le neurostimulateur fonctionne normalement.

Appareils à ultrasons puissants ou lithotripteurs—L'utilisation d'ultrasons puissants ou de la lithotripsie n'est pas recommandée si vous êtes porteur d'un système de neurostimulation. Si un lithotriporteur est nécessaire, le rayon doit être éloigné de 15 cm (6 pouces) du neurostimulateur.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)
—Selon les composants implantés du système de neurostimulation, vous pouvez être admissible à un examen par IRM de la tête uniquement ou à un examen par IRM de

n'importe quelle partie du corps (corps entier admissible).

Le médecin pratiquant l'IRM déterminera l'admissibilité à un examen par IRM de votre système de neurostimulation implanté avant votre examen par IRM.

Pour votre examen par IRM, le médecin pratiquant l'IRM doit respecter toutes les conditions énoncées dans le manuel des *consignes à suivre pour l'IRM du mode d'emploi des systèmes de neurostimulation de Medtronic pour le traitement de la douleur chronique*.

- **Examens par IRM du corps entier admissible**

Le système de neurostimulation corps entier admissible a été conçu pour réduire au maximum les risques associés à un examen par IRM.

Un examen par IRM peut être effectué en toute sécurité dans certaines conditions

spécifiques.¹ Le non-respect des conditions spécifiques peut provoquer des lésions tissulaires et blesser gravement le patient.

- **Examens par IRM de la tête uniquement admissible**

Un examen par IRM de la tête uniquement peut être effectué en toute sécurité dans certaines conditions spécifiques.² Medtronic vous recommande toutefois de ne pas passer d'examen par IRM utilisant une spire de transmission de radiofréquence (RF) corps si vous êtes porteur d'un système de neurostimulation tête uniquement admissible. Subir ce type d'examen par IRM ou ne pas observer les conditions spécifiques risque d'entraîner des lésions

¹ Veuillez demander à votre professionnel de santé de contacter Medtronic concernant les dernières consignes à suivre pour l'IRM qui s'appliquent à votre système de neurostimulation pour le traitement de la douleur chronique. Les coordonnées figurent au dos du présent manuel ou le personnel soignant peut consulter le site www.medtronic.com/mri.

tissulaires et de provoquer des blessures graves chez le patient.

Les risques potentiels connus pour tous les systèmes de neurostimulation implantés pour le traitement de la douleur chronique sont les suivants :

Remarque : Les systèmes de neurostimulation de Medtronic dotés de la technologie SureScan MRI ont été conçus pour réduire au maximum les interactions potentielles décrites dans la présente section lorsque les conditions appropriées décrites dans le *manuel des consignes à suivre pour l'IRM du mode d'emploi des systèmes de neurostimulation de Medtronic pour le traitement de la douleur chronique* sont respectées.

- Échauffement – Les champs RF générés par un appareil d'IRM induisent de l'énergie RF dans le système d'électrodes implanté, ce qui peut provoquer un échauffement des plots ou du corps des électrodes. En outre, les champs magnétiques de gradients et les champs

RF peuvent provoquer l'échauffement du neurostimulateur.

Remarque : L'échauffement peut se produire même si une seule électrode ou extension est implantée.

Les facteurs qui augmentent le risque d'échauffement et de lésion du patient incluent notamment les éléments suivants :

- Des taux d'absorption spécifiques (TAS) d'IRM et des radiofréquences élevés
- Des électrodes ou des extensions d'impédance faible (les noms ou numéros de modèle Medtronic sont désignés par "Z", "LZ" ou "Faible impédance")
- Des systèmes d'électrodes implantés comportant des plots ayant une surface réduite

- Des distances réduites entre les plots des électrodes et les tissus sensibles à la chaleur
- Interactions avec les champs magnétiques – Le matériau magnétique d'un système implanté peut exercer des effets de force, de vibration et de couple dus au champ magnétique statique et aux champs magnétiques de gradients produits par un appareil d'IRM. Vous pouvez ressentir une légère sensation de tiraillement ou de vibration au niveau du site d'implantation du dispositif. Il convient de surveiller les patients qui passent l'examen et qui ont récemment subi des incisions liées à l'implant afin de détecter une éventuelle gêne au niveau de la plaie chirurgicale.
- Stimulation induite – Les champs magnétiques de gradients et les champs RF produits par un appareil d'IRM induisent de l'énergie sur le système d'électrodes implanté, ce qui peut générer une stimulation accidentelle que le patient

peut ressentir comme une sensation de tiraillement, de choc ou de secousse.

Remarque : La stimulation induite peut se produire même si une seule électrode ou extension est implantée.

- Détérioration du dispositif – Les tensions induites par les champs d'IRM peuvent endommager les composants électroniques du neurostimulateur, ce qui nécessitera une reprogrammation, une explantation ou un remplacement.
- Interactions avec le dispositif – L'IRM peut affecter le fonctionnement du neurostimulateur et nécessiter une reprogrammation du neurostimulateur avec le programmeur médecin après un examen par IRM. L'IRM peut également réinitialiser les paramètres sur les réglages de réinitialisation électrique (POR), ce qui peut également nécessiter une reprogrammation du neurostimulateur après l'examen par IRM.

En outre, l'image de l'IRM peut être déformée ou masquée par votre système de neurostimulation implanté.

Ablation par radiofréquence/micro-ondes

—Les risques relatifs à une ablation par radiofréquence (RF) ou micro-ondes pratiquée chez un patient porteur d'un système de neurostimulation implantable n'ont pas été établis. Les courants électriques induits peuvent entraîner un échauffement, notamment au niveau des plots, et des lésions tissulaires.

Détecteurs de vol et portiques de sécurité

—Soyez prudent lorsque vous approchez de détecteurs de vol et d'appareils de sécurité (aéroports, bibliothèques et grands magasins).

À l'approche de ces appareils :

1. Présentez au personnel de sécurité votre carte d'identification patient relative au neurostimulateur et demandez une fouille manuelle. Si le personnel de sécurité utilise un détecteur manuel, demandez à

ce que le détecteur ne soit pas maintenu trop longtemps à proximité du neurostimulateur.

2. Si vous êtes obligé de franchir le détecteur de vol ou l'appareil de sécurité, éteignez le neurostimulateur, puis passez au centre de l'appareil en marchant normalement (Figure 11.1).
 - a. S'il y a deux portiques de sécurité, passez au milieu en demeurant aussi loin que possible de chaque portique.
 - b. S'il n'y a qu'un seul portique, passez aussi loin que possible de ce portique.

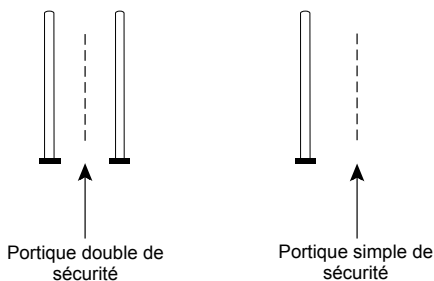


Figure 11.1 Franchissement des portiques de sécurité.

Remarque : Certains détecteurs de vol ne sont pas visibles.

3. Franchissez normalement le portique de sécurité. Ne ralentissez pas et ne vous appuyez pas sur le système de sécurité.
4. Après avoir franchi l'appareil de sécurité, rallumez votre neurostimulateur.

Précautions

Les IEM des appareils ci-dessous n'affecteront pas votre système de neurostimulation si vous suivez les consignes indiquées :

Stimulateurs de croissance osseuse—Les spires d'un stimulateur de croissance osseuse à champ magnétique externe doivent être placées à 45 cm (18 pouces) minimum du système de neurostimulation. Lors de l'utilisation d'un stimulateur de croissance osseuse, votre médecin doit vérifier que le stimulateur de croissance osseuse et le neurostimulateur fonctionnent comme prévu.

Fraises dentaires et sondes à ultrasons—

Le neurostimulateur doit être éteint et la fraise ou la sonde doit être maintenue à au moins 15 cm (6 pouces) du neurostimulateur.

Électrolyse—Le neurostimulateur doit être éteint et la tige d'électrolyse doit être maintenue à au moins 15 cm (6 pouces) du neurostimulateur.

Appareils générant des champs électromagnétiques—Évitez les appareils et les environnements suivants :

- Antennes CB ou radioamateur
- Appareil électrique de soudure à l'arc
- Appareils de chauffage à induction électrique
- Fours électriques pour la fabrication d'acier
- Émetteurs amateur haute puissance
- Zones haute tension (aucun risque en dehors de la zone délimitée)
- Amplificateurs de puissance linéaires

- Matériel d'effacement de supports magnétiques
- Aimants ou autre équipement générant des champs magnétiques puissants
- Émetteurs à micro-ondes (aucun risque en dehors de la zone délimitée)
- Systèmes de perfusion
- Postes de soudure par résistance
- Relais TV et radio (aucun risque en dehors de la zone délimitée)

Si vous pensez qu'un appareil affecte le système de neurostimulation, procédez comme suit :

1. Éloignez-vous de l'appareil ou de l'objet.
2. Arrêtez l'appareil ou l'objet si possible.
3. Si nécessaire, remettez ensuite votre neurostimulateur en marche ou arrêtez-le à l'aide de la télécommande patient.
4. Indiquez au propriétaire ou à l'utilisateur de l'appareil que celui-ci génère des interférences électromagnétiques.

Si le problème des IEM n'est toujours pas résolu ou si vous pensez que votre thérapie a été modifiée par l'exposition aux IEM, contactez votre médecin.

Procédures laser—Le neurostimulateur doit être éteint et le laser ne doit pas être dirigé vers le système de neurostimulation.

Procédures psychothérapeutiques—

L'innocuité des techniques psychothérapeutiques utilisant un équipement générant des interférences électromagnétiques (électrochoc, stimulation transcrânienne magnétique) chez des patients porteurs d'un système de neurostimulation n'a pas été établie. Les courants électriques induits peuvent entraîner un échauffement, notamment au niveau des plots de l'électrode, provoquant ainsi des lésions tissulaires.

Radiothérapie—Des sources de radiation élevée, rayons cobalt 60 ou gamma, par exemple, ne doivent pas être dirigées vers le système de neurostimulation. Si une radiothérapie est nécessaire à proximité du

système de neurostimulation, placez un écran de protection en plomb sur l'appareil pour éviter tout dégât par rayonnement.

Neurostimulation électrique transcutanée

—Les électrodes des neurostimulateurs transcutanés ne doivent pas être placées de sorte qu'elles soient susceptibles de faire passer du courant sur le système de neurostimulation. Si vous pensez que le neurostimulateur transcutané affecte le fonctionnement de votre neurostimulateur, vous devez interrompre la neurostimulation transcutanée et en parler à votre médecin.

Remarques

Appareils électroménagers—Dans la majorité des cas, les appareils électroménagers et le matériel domestique correctement reliés à la terre et en bon état de fonctionnement ne devraient pas produire d'interférences avec le système de neurostimulation. Les appareils ci-dessous ne présentent aucun risque si vous respectez les consignes suivantes :

- **Lecteurs informatiques** : Éloignez le neurostimulateur des lecteurs de disque.
- **Portes du congélateur, du réfrigérateur ou contre-portes** : Ne vous appuyez pas contre la bande magnétique servant à fermer la porte.
- **Plaque à induction** : Ne placez pas le neurostimulateur à proximité des plaques quand elles sont allumées.
- **Outils électriques** : Ne placez pas le neurostimulateur, l'électrode et l'extension à proximité du moteur.
- **Sources de radiofréquence (radios AM/FM, téléphones portables, téléphones sans fil et filaires)** : Ces éléments doivent se trouver au moins à 10 cm (4 pouces) du neurostimulateur implanté.
- **Machines à coudre ou sèche-cheveux** : Ne placez pas le neurostimulateur à proximité du moteur.
- **Haut-parleurs stéréo, postes de radio et auto-radios** : Ne soulevez pas et ne

placez pas ces appareils à proximité de la zone de votre corps où se trouve le neurostimulateur, ou en contact avec celle-ci.

Autres procédures médicales—Dans les cas suivants, les IEM ne devraient pas affecter votre système de neurostimulation :

- Ultrasons diagnostiques (duplex carotidien, doppler, etc.)

Remarque : Pour réduire le risque de déformation de l'image au maximum, le neurostimulateur doit être éteint et le transducteur maintenu à 15 cm (6 pouces) du système de neurostimulation.

- Rayons X diagnostiques ou radioscopie

Remarque : Une pression importante exercée sur la zone du neurostimulateur, dans le cas notamment d'une mammographie, peut endommager ou débrancher les composants de votre système de neurostimulation. Il faut ensuite pratiquer une nouvelle

intervention pour remplacer ou réparer le système de neurostimulation. Le matériel de radiographie doit être réglé correctement pour ne pas écraser le neurostimulateur.

- Magnéto-encéphalographie (MEG)
- Tomographie par émission de positrons (PET Scan)

Aimants thérapeutiques—Les aimants thérapeutiques doivent se trouver au minimum à 25 cm (10 pouces) du neurostimulateur. Des champs magnétiques de 10 gauss ou moins n'affecteront pas le neurostimulateur en général.

Index

- Ablation par micro-ondes 242
- Ablation par radiofréquence (RF) 242
- Activités à éviter 53, 60
- AdaptiveStim
 - Ajustements 151
 - Changement de la préférence d'affichage du nom 102
 - Consignes de réglage 152
 - Description 144-148
 - Icône activée 71
 - Icône Arrêt 150
 - Icône 144
 - Mise en marche et arrêt 149
 - Positions 145-148
- Admissibilité à un examen par IRM
 - Écrans 165-166
 - Icônes 167
 - Types de 156
- Aimants, thérapeutiques 251

Ajustement de la stimulation

Consignes de 117-120

Réglages 116-120

Amplitude

Augmentation ou diminution 120-125

Consignes de réglage 117-120

Description 216

GroupAdjust 134

Icône 74

Antenne

Externe 105-108

Interne (dans la télécommande patient) 66

Appareils de sécurité 242

Appareils électroménagers 248

Appareils générant des champs électromagnétiques 245

Arrêt du neurostimulateur

Icône 70

Touche 76

Audio

Changement des préférences 94-103

Tonalités 116, 190, 195

Augmentation d'un paramètre 120-125

Avertissements 40-49

Bande magnétique 248

Bistouri électrique 234

Cadre de sélection 79

Caractéristiques techniques

Système de neurostimulation
(implanté) 188

Télécommande patient 186

Cardioversion 232

Carte d'identification

voir Carte d'identification du patient

Carte d'identification du patient

À propos de 29

Consultation d'IRM 156

Chambres hyperbares 54

Changement de groupe 128

Changements intempestifs de
stimulation 119

Charge du neurostimulateur rechargeable 86
Chargeur 34, 35, 38
Codes d'erreur
 0 à 252 194
 Autre 194
 EOS 193
 ERI 200
 Erreur de configuration du NSE 204
 OOR 204
 POR 172, 173, 193, 198
Complications du système 222
Conduite automobile 55
Congélateur 248
Contre-indications 38
Contre-portes 248
Convalescence après l'intervention
 chirurgicale 60
Crémation 185
Défibrillation 232
Détecteurs de vol 242
Diathermie 39, 231
Diminution d'un paramètre 120-125

- Dispositifs cardiaques 48, 50, 51
- Durée d'impulsion
 - Augmentation ou diminution 120-125
 - Consignes de réglage 117-120
 - Description 217
 - Icône 74
- Écran d'avertissement concernant la synchronisation 191
- Écran de niveau de pile (faible)
 - Neurostimulateur externe 199
 - Neurostimulateur non rechargeable implanté 200
 - Télécommande patient 200
- Écran POR
 - Écran d'avertissement 193
 - Écran d'erreur 198
- Écran relatif au niveau de charge de la pile (faible) 199
- Écrans d'avertissement 190-194
- Écrans de communication 205
- Écrans de limites des paramètres 124-125

- Écrans des limites inférieures des paramètres 124
- Écrans des limites supérieures des paramètres 124
- Écrans d'information 194-204
- Écrans relatifs au faible niveau de la pile
 - Neurostimulateur externe 199
 - Neurostimulateur non rechargeable implanté 200
 - Neurostimulateur rechargeable implanté 90
 - Télécommande patient 200
- Écran Thérapie
 - Description 68
 - Ligne des groupes 71
 - Ligne des paramètres 73
 - Ligne d'état 69
- Effets indésirables 222
- Électrodes 37
- Électrolyse 245
- Éléments du système de neurostimulation 33

Erreur de configuration du NSE
Écran d'erreur 204
Étiquette d'identification, télécommande patient 104
Étui, télécommande patient 103
Examen médical, que faire 230
Examens par IRM
Fiche d'admissibilité à un examen par IRM 157, 174
Mode IRM, activation avec la télécommande patient 161, 162
Mode IRM, activation avec le programmeur médecin 173
Préparation à la consultation d'IRM 156
Remise en marche de la stimulation 169
Extensions 37
Fréquence
Augmentation ou diminution 120-125
Consignes de réglage 117-120
Dans les programmes d'un groupe 123
Description 217
Icône 74

- Grossesse 57
- GroupAdjust 134
- Groupe
 - Description 218
 - Modification et activation 128
- Haut-parleurs stéréo 248
- Icônes des réglages des préférences 94
- Icône Suite 79
- Imagerie par résonance magnétique (IRM) 156, 235
- Indications 33
- Inhumation 185
- Interférences électromagnétiques (IEM) 40
- Interférences
 - voir* Interférences électromagnétiques (IEM)
- Intervention
 - Convalescence 60
 - Risques 39
- Lecteurs d'ordinateur 248
- Ligne de réglage 97

- Ligne des groupes
 - Description 71
 - Icônes 72
- Ligne des paramètres
 - Description 73
 - Icônes 74
- Ligne d'état
 - Description 69
 - Icônes 70
- Lithotripsie 235
- Machines à coudre 248
- Magnéto-encéphalographie (MEG) 251
- Mammographie 250
- Matériel dentaire 245
- Médecin, quand l'appeler 62, 226
- Mise au rebut de
 - Neurostimulateur implanté 185
 - Piles de la télécommande patient 185
 - Télécommande patient 185
- Mise en marche du neurostimulateur
 - Icône 70
 - Touche 76

Mise en marche et arrêt du
neurostimulateur 76, 81

Mode IRM

Activation avec la télécommande
patient 161, 162

Activation avec le programmeur
médecin 173

Désactivation 170

Description 159, 165

Écrans d'admissibilité à un examen par
IRM 165-166

Neurostimulateur (externe)

Description 35

Écran d'avertissement concernant le
remplacement de la pile 191

Écran de niveau de pile faible 199

Mise en marche et arrêt 81

Numéro de modèle 32

Vérification du niveau de la pile 84

Neurostimulateur externe

voir Neurostimulateur (externe)

Neurostimulateur Itrel 4

voir Neurostimulateur (non rechargeable implanté)

Neurostimulateur (non rechargeable implanté)

Description 35

Écran de niveau de pile faible 200

Mise en marche et arrêt 81

Numéros de modèle 32

Vérification de la pile 91

Neurostimulateur non rechargeable implanté

voir Neurostimulateur (non rechargeable implanté)

Neurostimulateur PrimeAdvanced doté de la technologie SureScan MRI

voir Neurostimulateur (non rechargeable implanté)

Neurostimulateur PrimeAdvanced

voir Neurostimulateur (non rechargeable implanté)

Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Charge de la pile 86

Description 35

Écran d'avertissement concernant la recharge 192

Écran d'avertissement concernant le niveau de charge de la pile 192

Écran de niveau de charge de la pile faible 199

Mise au rebut de 185

Mise en marche et arrêt 81

Numéros de modèle 32

Vérification du niveau de charge de la pile 86

Neurostimulateur rechargeable implanté
voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestoreAdvanced doté de la technologie SureScan MRI
voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestoreAdvanced
voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur Restore

voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestorePrime

voir Neurostimulateur (non rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestoreSensor doté de la technologie SureScan MRI

voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestoreSensor

voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestoreUltra doté de la technologie SureScan MRI

voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulateur RestoreUltra

voir Neurostimulateur (rechargeable implanté)

Neurostimulation électrique transcutanée 248

- Nom des groupes
 - Affichage à l'aide d'une icône ou de texte 131
 - Définition des icônes et des termes 131
- Numéro de modèle du neurostimulateur implanté, emplacement 33
- Numéro de série, télécommande patient 226
- OOR (hors régulation)
 - Écran d'erreur 204
 - Écrans de limites des paramètres 125
- Outils électriques 248
- Parachutisme 55
- Paramètre, augmentation ou diminution 120-125
- PET scan 251
- Pile du neurostimulateur déchargée 87
- Pile (neurostimulateur externe)
 - Écran d'avertissement concernant le remplacement 191
 - Écran de niveau de pile faible 199
 - Vérification du niveau de la pile 84

- Pile (neurostimulateur non rechargeable implanté)
 - Écran de niveau de pile faible 200
 - Vérification de la pile 91
- Pile (neurostimulateur rechargeable implanté)
 - Charge 86
 - Écran d'avertissement concernant la recharge 192
 - Écran de niveau de charge de la pile faible 199
 - Vérification du niveau de charge de la pile 86
- Piles (télécommande patient)
 - À propos de 178
 - Mise au rebut de 185
 - Remplacement 181
 - Vérification 179
- Plaques à induction 248
- Plongée sous-marine 54
- Précautions 49
- Préférence de format de l'heure 94-103
- Préférence de l'heure 94-103

- Préférence du contraste 94-103
- Préférence du format des nombres 94-103
- Préférences, modification 94-103
- Procédures d'ablation 242
- Procédures laser 247
- Procédures psychothérapeutiques 247
- Programmateurs médecin 220, 221
- Programmeur
 - voir* Télécommande patient
- Programmes
 - Description 218
 - Navigation 122
- Radiographie, diagnostique 250
- Radioscopie 250
- Radios 248
- Radiothérapie 248
- Randonnées 55
- Réfrigérateur 248
- Réglages, ajustement de la stimulation 116-120
- Réglages médecin, retour aux 125
- Réparation 184

- Scanners CAT 232
- Scanners CT 232
- Sèche-cheveux 248
- Ski 55
- SoftStart/Stop 210
- Sondes à ultrasons 245
- Stimulateurs de croissance osseuse 244
- Stimulation désagréable 82, 121
 - Problèmes et solutions 207
- Stimulation imprévisible 55, 82, 121
- Stimulation
 - Ajustement des réglages 116-120
 - Consignes de réglage 117-120
 - Description 214
 - Inconfortable 207
 - Problèmes et solutions 207-209
 - Variations imprévisibles 119
- Stimulation test 35
- Synchronisation
 - Description 66
 - Fonction 75
 - Procédure 78

- Syndrome de Twiddler 54
- Système de neurostimulation (implanté)
 - Caractéristiques techniques 188
- TargetMyStim 139
- Télécommande patient
 - Caractéristiques techniques 186
 - Description 37, 66, 220, 221
 - Écran d'avertissement concernant le remplacement des piles 192
 - Écran de niveau de pile faible 200
 - Écrans 190-205
 - Fonction 32
 - Fonctions 67
 - Mise au rebut de 185
 - Mise en marche et arrêt 77
 - Nettoyage et entretien 183
 - Piles 178-182
 - Préférences 94-103
 - Problèmes et solutions 205-212
 - Remplacement des piles 181
 - Réparation 184, 226
 - Touches 75

Téléphones portables 248
Thérapie planifiée 138
Tomographie par émission de positrons
(PET Scan) 251
Tonalités, son 116, 190, 195
Touche Alimentation/Rétro-éclairage 77
Touche Augmentation 77, 123
Touche de navigation 76, 79
Touche Diminution 77, 123
Touche Rétro-éclairage (Alimentation/
Rétro-éclairage) 77
Touches (télécommande patient) 75
Touche Sync 75, 78
Ultrasons diagnostiques 250
Ultrasons, puissants 235
Utilisation pédiatrique 57
Variations imprévisibles de la
stimulation 60, 119

Vérification des piles

Neurostimulateur externe 84

Neurostimulateur non rechargeable
implanté 91

Neurostimulateur rechargeable
implanté 86

Télécommande patient 179

Symbole auf dem Etikett

Erklärung der Symbole auf den Produkten und der Verpackung. Auf dem Produkt sind nur die für das jeweilige Produkt gültigen Symbole angebracht.

CE0123 Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät in vollem Umfang den Anforderungen der europäischen Richtlinien AIMD 90/385/EWG (Aktive implantierbare medizinische Geräte, benannte Stelle: 0123) und R&TTE 1999/5/EG (Funkanlagen und Telekommunikations-Endeinrichtungen) entspricht.



Gebrauchsanweisung lesen



Hersteller



Seriennummer



Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft



Temperaturbereich



Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung



IEC 60601-1/EN60601-1, Gerät vom Typ BF



Antennenbuchse

PIN No.

PIN-Nummer



Vor Nässe schützen

IP22

Schutzart IP22, gemäß EN 60601-1-11



Nicht MR-sicher



Das System erfüllt die Anforderungen der relevanten kanadischen Normen zur Sicherheit elektrischer Geräte (CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1).



SJ/T11364-2006-Logo (chinesische Norm): Electronic Information Products Pollution Control Symbol. (Die Zahl in diesem Logo gibt die vorgesehene Nutzungsdauer des Produkts an.)



Dieses Produkt darf nicht mit dem Restmüll/Hausmüll entsorgt werden. Bei der Entsorgung dieses Produkts sind die anzuwendenden gesetzlichen Bestimmungen zu beachten. Weitere Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung dieses Geräts finden Sie unter <http://recycling.medtronic.com>.



Gilt nur für Kunden in den USA

Inhalt

Symbole auf dem Etikett 272

Glossar 282

1 Einführung 292

Aufbau dieser Bedienungsanleitung 292

Dokumente für den Patienten 295

Patientenausweis 298

2 Wichtige Informationen zur Therapie 302

Verwendungszweck des Geräts 302

Zweck des Neurostimulationssystems
(Indikationen) 303

Beschreibung Ihres Systems 303

Therapien, die bei Trägern dieses
Neurostimulationssystems nicht
angewendet werden dürfen
(Kontraindikationen) 309

Risiken und Nutzen 310

Operationsrisiken 310

Warnhinweise 311

Vorsichtsmaßnahmen 322
Individuelle Abstimmung der
Behandlung 330

3 Genesung und Pflege nach dem Eingriff 334

Genesung nach dem Eingriff 334
Aktivitäten 334
Wann Sie ärztliche Hilfe benötigen 336
Nachsorge 337

4 Ihr Patienten- Programmiergerät 340

Funktionsweise des Patienten-
Programmiergeräts 340
Therapiebildschirm des Patienten-
Programmiergeräts 343
 Statuszeile 344
 Gruppenzeile 346
 Parameterzeile 348
Tasten des Patienten-
Programmiergeräts 350
 Synchronisationstaste 353
 Verwenden der Pfeiltaste 355

Ein- und Ausschalten des
Neurostimulators 357

Überprüfen der Neurostimulator-
Batterien 359

Überprüfen der Batterien des externen
Neurostimulators 360

Kontrolle der Batterie des implantierten
wiederaufladbaren Neurostimulators 363

Kontrolle der Batterie des implantierten
nicht wiederaufladbaren
Neurostimulators 369

Ändern von Einstellungen des Patienten-
Programmiergeräts 371

Schutztasche und
Identifikationsaufkleber 380

Verwendung der externen Antenne 382

5 Verändern Ihrer Stimulation 388

Einführung 388

Stimulationsfunktionen 388

Anpassen von
Stimulationseinstellungen 391

Erhöhen und Senken von
Parametereinstellungen (Amplitude,
Impulsdauer und Frequenz) 396

- Rücksetzen auf die vom Arzt vorgegebenen Einstellungen 402
 - (Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 402
- Anzeigen und Ändern einer Gruppe 405
 - (Modelle 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 405
 - Anzeigen von Gruppennamen 409
- Verwenden von GroupAdjust 412
 - (Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 412
- Anzeigen des Tagesplans 417
 - (Modelle 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 97702, 97712, 97713) 417
- Verwenden von TargetMyStim 418
 - (Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 418
- Verwenden von AdaptiveStim 423
 - (Modelle 37714, 97714) 423
 - AdaptiveStim Gruppen und Haltungen 425

Ein- und Ausschalten von
AdaptiveStim 429
Einstellungen an AdaptiveStim
vornehmen 432

6 MRT-Untersuchungen 436

Verhalten bei MRT-Terminen 436
Aufgaben des Patienten bei der
Vorbereitung auf MRT-Termine 436
Beim MRT-Termin 438
Aktivierung des MRT-Modus Ihres
Neurostimulationssystems für den MRT-
Scan 439
Verwendung des Patienten-
Programmiergeräts Modell 97740 zum
Aktivieren des MRT-Modus 441
 MRT-Modus aktivieren 442
Wiedereinschalten der Stimulation nach
der MRT-Untersuchung 450
Für Neurostimulatoren mit SureScan
MRT-Technologie (Modelle 97702, 97712,
97713, 97714) 454

7 Wartung und Pflege 458

Batterien des Patienten- Programmiergeräts	458
Überprüfen der Batterien des Programmiergeräts	459
Austausch der Batterien des Patienten- Programmiergeräts	461
Reinigung und Pflege	463
Sicherheits- und Funktionsprüfungen	464
Entsorgung von Batterie und Patienten- Programmiergerät	465
Entsorgung des Neurostimulators	465
Spezifikationen	467

8 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 472

Patienten-Programmiergerät – Bildschirme	472
Warnbildschirme	472
Informationsbildschirme	477
Kommunikationsbildschirme	490
Mögliche Probleme und ihre Lösung	491

9 Zusätzliche Informationen 502

So funktioniert die Stimulation	502

Steuern Ihrer Stimulation	508
Was Ihr Arzt steuert	509
Was Sie steuern	509
Mögliche Nebenwirkungen	510
Änderungen der Therapie	510
Mögliche Systemkomplikationen	511

10 Ansprechpartner bei Fragen und Problemen 514

Ansprechpartner bei Fragen und Problemen	514
Konformitätserklärung	515

11 Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI) 518

Kontraindikation	518
Warnhinweise	520
Vorsichtsmaßnahmen	534
Hinweise	538

Index 543

Glossar

Arzt oder medizinisches Personal - Mit Ihrer medizinischen Betreuung betraute Personen. Im Normalfall ist dies Ihr Arzt, jedoch kann dieser bestimmte Aufgaben auch an das medizinische Personal delegieren.

Arzt-Programmiergerät - Ein vom Arzt für die Programmierung eines Neurostimulators verwendetes Gerät.

Diathermie - Eine externe medizinische Therapie, bei der Energie an den Körper abgegeben wird. Dabei können drei Energieformen zur Verwendung kommen: Kurzwellen, Mikrowellen und Ultraschall. Ob ein Diathermiegerät eine Erwärmung im Körper bewirkt oder nicht, hängt von der verwendeten Energiestufe ab. Diese Behandlungsform wird üblicherweise zur Schmerzlinderung, gegen Muskelsteifheit und Krämpfe, zur Abschwächung von Gelenkkontrakturen, als Mittel gegen Schwellungen und Schmerzen nach Operationen und zur Beschleunigung der Wundheilung angewandt.

Elektromagnetische Interferenz (EMI) - Starke Energiefelder in der Nähe elektrischer oder magnetischer Geräte und Anlagen, die die ordnungsgemäße Funktion des Neurostimulators beeinträchtigen könnten.

EOS (End of Service, Betriebsende) - Der Neurostimulator hat das planmäßige Ende seiner Funktionsdauer erreicht und gibt keine elektrischen Impulse zum Blockieren von Schmerzsignalen mehr ab.

ERI (Elective Replacement Indicator, Austauschindikator) - Der Neurostimulator wird in Kürze sein Betriebsende erreichen.

Gruppe - Kombination von Programmen für die gleichzeitige Stimulation in einer oder mehreren Schmerzregionen. Gruppen können für bestimmte Aktivitäten, Symptome oder Tageszeiten zusammengestellt werden.

Indikation - Die Aufgabe des Neurostimulationssystems und der medizinische Zustand, zu dessen Behandlung es implantiert werden kann.

Kontraindikation - Zustand oder Umstand, der die Verwendung eines Neurostimulationssystems bei einer bestimmten Person verbietet.

Ladegerät - Komponente des Neurostimulationssystems, die zum Laden der Batterie des Neurostimulators benötigt wird.

Neurostimulationssystem - Die implantierten und externen Komponenten des Stimulationssystems, die elektrische Impulse zum Blockieren von Schmerzsignalen auf dem Weg zum Gehirn abgeben.

Neurostimulator - Die Energiequelle eines Neurostimulationssystems. Er enthält eine Batterie sowie die Elektronik zur Steuerung der Stimulationsempfindung. Ein externer Neurostimulator wird außerhalb des Körpers getragen. Im Rahmen der Teststimulation wird mit seiner Hilfe ermittelt, ob die Stimulation wirksam ist oder nicht. Ein implantierter Neurostimulator wird in den Körper eingesetzt. Die Implantation eines Neurostimulators erfolgt nur, wenn sich die Stimulation während der Teststimulation als wirksam erwiesen hat.

OOR (Out of Regulation) - Die Batterie des Neurostimulators ist nicht imstande, die für die aktuellen Stimulationseinstellungen benötigte Energie bereitzustellen.

Parameter - Die drei die elektrischen Impulse bestimmenden Stimulationseinstellungen: Amplitude, Impulsdauer und Frequenz.

POR ("Power on reset", automatische Abschaltung) - Die Neurostimulatorbatterie hat einen Neustart der Elektronik des Neurostimulators bewirkt.

Programm - Stimulation einer bestimmten Schmerzregion.

Rückenmark - Die "Informationszentrale" Ihres Körpers. Nervensignale aus dem gesamten Körper wandern zum Rückenmark und von dort zum Gehirn.

SoftStart/Stop - Diese vom Arzt programmierbare Funktion bewirkt ein allmähliches Hoch- oder Herunterregeln der Stimulation durch Erhöhung bzw. Absenkung der Amplitude auf den programmierten Wert bzw. eine Abschaltung.

Stimulation - Die Abgabe elektrischer Impulse dort, wo die Schmerzsignale auf ihrem Weg zum Gehirn blockiert werden. Stimulation blockiert einige Schmerzsignale, so dass sie das Gehirn nicht erreichen.

Stimulationseinstellungen - Die Gesamtheit der das Stimulationsempfinden beeinflussenden Größen. Die Programmierung der Stimulation erfolgt durch den Arzt. Sie können bestimmte Stimulationseinstellungen im Rahmen von Grenzwerten anpassen, die von Ihrem Arzt vorab festgelegt werden.

Stimulationspol - Ein Metallstück nahe der Spitze der Elektrode. Stimulationspole dienen dazu, elektrische Impulse an den Bereich abzugeben, in dem die Schmerzsignale blockiert werden.

Teststimulation - Die Phase, während der mithilfe eines externen Neurostimulators bestimmt wird, ob die Stimulation die Schmerzsignale wirksam blockiert.

Therapie - Behandlung einer Erkrankung oder eines Zustands. Bei einer Neurostimulationstherapie werden unter Verwendung eines Neurostimulationssystems ein oder mehrere Schmerzregionen stimuliert.

Therapieeinstellungen - Eine spezifische Kombination aus Amplituden-, Frequenz- und Impulsdauereinstellungen, die auf eine bestimmte Zusammenstellung der Pole wirken und in ihrer Gesamtheit die abgegebenen Stimulationsimpulse bestimmen.

Therapieimpedanzmessungen - Impedanz- und Stimulationsstrommessungen bei den programmierten Einstellungen.

Tiefentladung - Die Neurostimulatorbatterie verliert nach dem Auftreten der Meldung "Batterie schwach" weiter an Energie. Letztlich wird ein Entladungszustand erreicht, bei dem der Neurostimulator dauerhaft Schaden nimmt. Dieser Zustand wird als Tiefentladung bezeichnet.

Vorsicht - Eine Aussage zu Aktionen, die Beschädigungen oder Fehlfunktionen eines Geräts zur Folge haben könnten.

Vorsichtsmaßnahme - Siehe Vorsicht.

Warnung - Eine Aussage zu Aktionen oder Situationen, bei denen die Gefahr einer Schädigung des Patienten besteht.



1 Einführung

Aufbau dieser Bedienungsanleitung

Benutzen Sie diese Bedienungsanleitung sowohl während einer Teststimulation als auch nach der Implantation eines Neurostimulators. Bitten Sie Ihren Arzt, Ihnen eventuelle Unklarheiten zu erläutern.

- Am Anfang dieser Anleitung finden Sie ein Glossar mit wichtigen Begriffen.
- Kapitel 1 "Einführung" benennt u. a. die Broschüren, Anleitungen und sonstigen Dokumente, die Sie vom Arzt erhalten haben müssen.
- Kapitel 2 "Wichtige Informationen zur Therapie" beschreibt die Voraussetzungen für den Einsatz eines Neurostimulationssystems und wann dieses nicht in Frage kommt. Zudem enthält dieses Kapitel Informationen zu den Komponenten des Neurostimulationssystems, zu den Risiken und Vorzügen des Systems sowie Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und

Hinweise zu besonderen Aktivitäten des Patienten in Bezug auf das Neurostimulationssystem.

- Kapitel 3 "Genesung und Pflege nach dem Eingriff" enthält Informationen über die Genesung nach dem Eingriff, über Aktivitäten und die weitere Versorgung und wann Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen sollten.
- Kapitel 4 "Ihr Patienten-Programmiergerät" beschreibt das Patienten-Programmiergerät und erläutert dessen spezielle Aufgaben.
- Kapitel 5 "Verändern Ihrer Stimulation" beschreibt, wie Sie die Stimulation mit Ihrem Patienten-Programmiergerät anpassen können.
- Kapitel 6 "MRT-Untersuchungen" enthält Informationen dazu, was Sie zu beachten haben, wenn bei Ihnen eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden soll.
- Kapitel 7 "Wartung und Pflege" beschreibt die Wartung Ihres Patienten-

Programmiergeräts (einschließlich Batteriewechsel) und enthält die technischen Daten des Patienten-Programmiergeräts und des implantierten Neurostimulationssystems.

- Kapitel 8 "Vorgehensweise bei Störungen und Problemen" beschreibt die Warn- und Informationsbildschirme des Programmiergeräts und enthält Anleitungen zum Beheben von möglichen Problemen.
- Kapitel 9 "Zusätzliche Informationen" beschreibt die Funktionsweise der Stimulation, mögliche unerwünschte Nebenwirkungen, Änderungen in der Therapie und mögliche Systemkomplikationen.
- Kapitel 10 "Ansprechpartner bei Fragen und Problemen" beschreibt, wo die Seriennummer des Patienten-Programmiergeräts zu finden ist und an wen Sie sich wenden können, wenn das Patienten-Programmiergerät verloren gegangen ist oder beschädigt wurde.

- Kapitel 11 "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)" enthält weitergehende Informationen zu EMI (Elektromagnetische Interferenz).

Dokumente für den Patienten

In Tabelle 1.1 auf Seite 296 sind die Dokumente aufgeführt, die Sie nach der Implantation eines Neurostimulators erhalten haben müssten.

Hinweise:

- Sofern Ihr implantierter Neurostimulator eine wiederaufladbare Batterie besitzt, erhalten Sie auch Anleitungen zum Aufladesystem.
- Wenn Sie einen externen Neurostimulator haben, erhalten Sie die *Patientenanleitung zur Teststimulation für den externen Neurostimulator Modell 37022 von Medtronic*. Dieses Handbuch beschreibt die Ziele, Vorgehensweisen, Komponenten und

Verhaltensanweisungen für die Teststimulation.

Tabelle 1.1 Patientenanleitungen für einen implantierten Neurostimulator

Patientenanleitung	Wiederaufladbar	Nicht wieder-aufladbar
<i>Patienten-Programmiergerät Medtronic Modell 97740: Bedienungsanleitung zur Schmerztherapie. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie unter Seite 292.</i>	X	X
<i>Patienten-Programmiergerät Medtronic Modell 97740: Kurzanleitung. Anweisungen für die gebräuchlichsten Funktionen des Patienten-Programmiergeräts.</i>	X	X

Tabelle 1.1 Patientenanleitungen für einen implantierten Neurostimulator (Fortsetzung)

Patientenanleitung	Wiederaufladbar	Nicht wieder-aufladbar
<i>Ladegerät Medtronic Modell 37751: Bedienungsanleitung für das Aufladesystem.</i> Beschreibt das Aufladesystem und seine Verwendung mit einem wiederaufladbaren Neurostimulator.	X	
<i>Ladegerät Medtronic Modell 37751: Aufladesystem Kurzanleitung.</i> Anweisungen für die gebräuchlichsten Funktionen des Aufladesystems.	X	
<i>Patientenausweis.</i> Dieser Ausweis enthält Informationen zu Ihnen, dem implantierten Neurostimulator und dem behandelnden Arzt.	X	X

Patientenausweis

Bevor Sie das Krankenhaus verlassen, händigt Ihnen Ihr Arzt einen Patientenausweis aus. Diese Karte enthält Informationen zu Ihnen, dem Ihnen implantierten Neurostimulator und Ihrem behandelnden Arzt. Wenn Sie diesen Patientenausweis vorzeigen, wird es Ihnen unter Umständen erlaubt, Sicherheitsschleusen zu umgehen. Tragen Sie diese Karte immer bei sich, und nehmen Sie sie zu allen MRT-Terminen mit (siehe Kapitel 6 "MRT-Untersuchungen").

Falls Sie umziehen, den Arzt wechseln oder den Patientenausweis verlieren sollten, fordern Sie bitte bei Medtronic einen Ersatzausweis an. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

[! USA] Im Krankenhaus erhalten Sie einen vorläufigen Ausweis. Nachdem das Krankenhaus die Implantation bei Medtronic

gemeldet hat, erhalten Sie den endgültigen Patientenausweis.



2 Wichtige Informationen zur Therapie

Verwendungszweck des Geräts

Das Patienten-Programmiergerät Medtronic Modell 97740 ist für die Programmierung der folgenden Medtronic Neurostimulatoren bestimmt:

Wiederaufladbar

- Restore Modell 37711
- RestoreUltra Modell 37712
- RestoreUltra mit SureScan MRT-Technologie Modell 97712
- RestoreAdvanced Modell 37713
- RestoreAdvanced mit SureScan MRT-Technologie Modell 97713
- RestoreSensor Modell 37714
- RestoreSensor mit SureScan MRT-Technologie Modell 97714

Nicht wiederaufladbar

- Externer Neurostimulator Modell 37022

- RestorePrime Modell 37701
- PrimeAdvanced Modell 37702
- PrimeAdvanced mit SureScan MRT-Technologie Modell 97702
- Itrel 4 Modelle 37703 und 37704

Die Neurostimulator-Modellnummer können Sie Ihrem Patientenausweis entnehmen.

Zweck des Neurostimulationssystems (Indikationen)

Informationen zur Verwendung des Neurostimulationssystems und verwandte Informationen entnehmen Sie bitte dem mit dem Patienten-Programmiergerät gelieferten Indikationenblatt.

Beschreibung Ihres Systems

Ein typisches Neurostimulationssystem hat implantierte Komponenten, die die elektrischen Impulse an den Bereich

abgeben, wo Ihre Schmerzsignale blockiert werden.

Typischerweise gehören zu den implantierten Komponenten eines Neurostimulationssystems (Abbildung 2.1):

- ein Neurostimulator
- 1 oder 2 Elektroden
- 1 oder 2 Verlängerungen (optional)

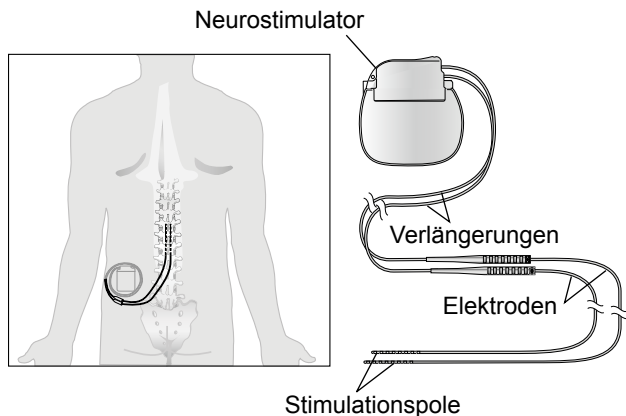


Abbildung 2.1 Implantierte Komponenten eines typischen Neurostimulationssystems (hier für die Rückenmarkstimulation)

Ein typisches Neurostimulationssystem enthält auch ein externes Patienten-Programmiergerät für die Steuerung des Systems. Bei wiederaufladbaren Neurostimulatoren gehört außerdem ein Aufladesystem (Abbildung 2.2) zum Neurostimulationssystem.

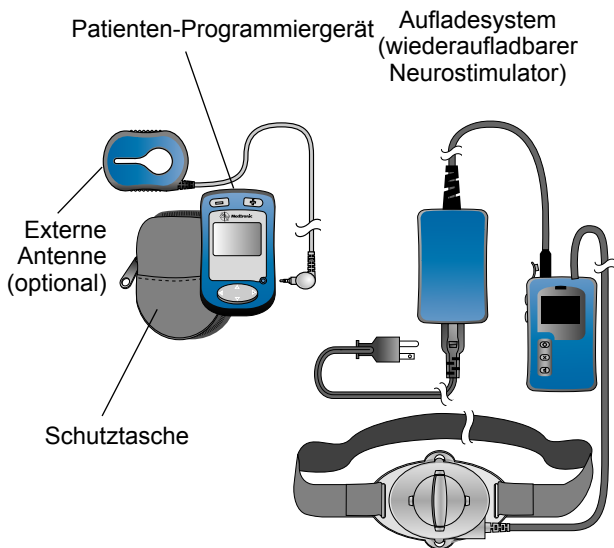


Abbildung 2.2 Externe Komponenten eines typischen Neurostimulationssystems

Neurostimulator – Der Neurostimulator ist die Energiequelle (Batterie) des Neurostimulationssystems. Er enthält die Elektronik für die Erzeugung der elektrischen Impulse. Im Rahmen der Teststimulation wird mithilfe eines externen Neurostimulators

ermittelt, ob ein implantierter Neurostimulator die richtige Wahl für Sie ist.

Hinweis: Manche Modelle implantierter Neurostimulatoren besitzen eine wiederaufladbare Batterie.

Wiederaufladbare Neurostimulatoren

- Restore Modell 37711
- RestoreUltra Modell 37712
- RestoreUltra mit SureScan MRT-Technologie Modell 97712
- RestoreAdvanced Modell 37713
- RestoreAdvanced mit SureScan MRT-Technologie Modell 97713
- RestoreSensor Modell 37714
- RestoreSensor mit SureScan MRT-Technologie Modell 97714

Nicht wiederaufladbare Neurostimulatoren

- RestorePrime Modell 37701
- PrimeAdvanced Modell 37702

- PrimeAdvanced mit SureScan MRT-Technologie Modell 97702
- Itrel 4 Modelle 37703 und 37704

Elektrode(n) – Unter einer Elektrode versteht man ein Bündel dünner, mit einer Schutzbeschichtung überzogener Drähte (Litzen). Die Elektrode verfügt nahe der Spitze über kleine Metallpole (Stimulationspole). Diese Stimulationspole dienen dazu, elektrische Impulse dort abzugeben, wo die Schmerzsignale blockiert werden sollen.

Verlängerung(en) – Unter einer Verlängerung versteht man ein Bündel dünner, mit einer Schutzbeschichtung überzogener Drähte (Litzen), die den Neurostimulator mit einer Elektrode verbinden. Nicht alle Neurostimulationssysteme enthalten eine Verlängerung.

Patienten-Programmiergerät – Ein Patienten-Programmiergerät ist ein Handgerät für die Einstellung und Anpassung

der Stimulation. Für Patienten, die den Neurostimulator nur schwer erreichen können, ist eine externe Antenne erhältlich, die an das Patienten-Programmiergerät angeschlossen wird (siehe "Verwendung der externen Antenne" auf Seite 382).

Aufladesystem für wiederaufladbaren Neurostimulator – Das Aufladesystem dient zum Aufladen der Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators.

Therapien, die bei Trägern dieses Neurostimulationssystems nicht angewendet werden dürfen (Kontraindikationen)

Diathermie—Informieren Sie den behandelnden Arzt oder Therapeuten, dass KEINER Ihrer Körperteile mit Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutischer Ultraschall-Diathermie (im Folgenden "Diathermie" genannt) behandelt werden darf, da Sie ein implantiertes

Neurostimulationssystem tragen. Die bei der Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden, Gewebeschäden verursachen und zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.

Risiken und Nutzen

Stimulation hat Tausenden von Patienten geholfen, ihre Schmerzen zu lindern und ihre Lebensqualität zu verbessern. Sie können Ihr Neurostimulationssystem in Verbindung mit anderen Formen der Schmerzbehandlung verwenden. Durch Stimulation werden Sie nicht von Ihren Schmerzen geheilt. Es ist damit jedoch möglich, den Schmerz auf ein erträgliches Maß zu reduzieren, so dass Sie viele Ihrer gewohnten Alltagsverrichtungen wieder aufnehmen können.

Operationsrisiken

Die Implantation eines Neurostimulationssystems ist mit Risiken verbunden, die den Risiken anderer Eingriffe

am Rückenmark entsprechen. Dazu gehören beispielsweise der Verlust von Rückenmarksflüssigkeit, Kopfschmerzen, Schwellungen, blaue Flecken, Blutungen, Infektionen oder Lähmungen.

Falls Sie mit Antikoagulanzen behandelt werden, besteht unter Umständen ein erhöhtes Risiko postoperativer Komplikationen wie z. B. Hämatombildungen, die zu Lähmungen führen können.

Warnhinweise

Elektromagnetische Interferenz (EMI)—Als elektromagnetische Interferenz (EMI) bezeichnet man von Geräten zu Hause, am Arbeitsplatz, im medizinischen Umfeld oder in der Öffentlichkeit erzeugte Energiefelder, die so stark sind, dass sie die Funktion des Neurostimulators beeinflussen können. Neurostimulatoren sind durch besondere Vorkehrungen gegen EMI geschützt. Die meisten Elektrogeräte und Magnete, denen Sie normalerweise im Alltag begegnen, beeinträchtigen die Funktion eines

Neurostimulators üblicherweise nicht. Quellen von starker elektromagnetischer Interferenz hingegen können folgende Auswirkungen haben:

- **Schwere Verletzungen oder Tod**, bedingt durch die Aufheizung von implantierten Komponenten des Neurostimulationssystems und der daraus resultierenden Schädigung des umliegenden Gewebes.
- Eine **Beschädigung des Systems** mit Verlust oder Veränderung der Symptomkontrolle, wodurch eine weitere Operation erforderlich wird.
- **Eingriffe in den Betrieb des Neurostimulators**, die ein Ein- oder Ausschalten bewirken (insbesondere bei Neurostimulatoren, die für die Bedienung mit einem Magneten konfiguriert sind) oder ein Zurücksetzen des Neurostimulators auf die Werte nach automatischer Abschaltung (power-on-reset, POR) zur Folge haben und dadurch zum Verlust der Neurostimulation und

zum Wiederauftreten der zugrundeliegenden Symptome führen können. Im Falle einer automatischen Abschaltung (POR) muss Ihr Arzt den Neurostimulator neu programmieren.

- **Unerwartete Veränderungen der Stimulation**, die eine vorübergehende Steigerung der Stimulation oder eine intermittierende Stimulation hervorrufen, die von manchen Patienten als unangenehm (Zuck- und Schlaggefühle) geschildert wurde. Auch wenn sich eine solche unerwartete Änderung der Stimulation eventuell unangenehm anfühlt, kommt es dadurch zu keiner Beschädigung des Geräts und zu keiner direkten Verletzung. In einigen seltenen Fällen führte eine solche unerwartete Änderung der Stimulation jedoch dazu, dass der Patient stürzte und sich dabei verletzte.

Information zu den Auswirkungen von EMI auf Sie und Ihr Neurostimulationssystem finden Sie in der

nachstehenden Tabelle. Weitere Informationen und Anweisungen dazu, wie die von EMI ausgehenden Risiken verringert werden können, finden Sie in Anhang A dieses Handbuchs.

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren

Gerät/Verfahren	Schwere Verletzung	Geräteschaden	Ein- oder Ausschalten des Geräts	Momentane Steigerung der Stimulation	Intermittierende Stimulation
Knochenwachstumsstimulatoren		X		X	X
CT-Untersuchungen				X	
Defibrillation/Kardioversion	X	X		X	X

Wichtige Informationen zur Therapie 2

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät/Verfahren	Schwere Verletzung	Geräte-schaden	Ein- oder Aus-schalten des Geräts	Momentane Steigerung der Stimulation	Intermittierende Stimulation
Zahnbohrer und Ultraschallsonden		X			
Therapeutische Diathermie	X	X			X
Elektrokauterisation	X	X			
Elektrolyse		X			X

**Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten
oder Verfahren (Fortsetzung)**

Gerät/Verfahren	Schwere Ver- letzung	Geräte- schaden	Ein- oder Aus- schal- ten des Geräts	Mo- menta- ne Steif- ge- rung der Sti- mulati- on	Intermittie- rende Sti- mulation
Geräte mit elektromagne- tischen Feldern (z. B. Lichtbogenschweißgeräte, Kraftwerke)			X	X	X
Ultraschall/Lithotripsie mit hoher Energieabgabe		X			
Haushaltsgeräte			X	X	

Wichtige Informationen zur Therapie 2

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät/Verfahren	Schwere Verletzungen	Geräteschaden	Ein- oder Ausschalten des Geräts	Momentane Steigerung der Stimulation	Intermittierende Stimulation
Laserverfahren		X			
Magnetresonanztomografie (MRT)	X	X	X	X	X
Psychotherapeutische Verfahren		X	X	X	X
Strahlentherapie		X			

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten
oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät/Verfahren	Schwere Ver- letzung	Geräte- schaden	Ein- oder Aus- schal- ten des Geräts	Mo- menta- ne Steif- ge- rung der Sti- mulati- on	Intermittie- rende Sti- mulation
Hochfrequenz-(HF-)/ Mikrowellenablation	X	X			X
Waresicherungssysteme und Sicherheitsschleusen			X	X	X
Therapeutische Magnete			X		

Tabelle 2.1 Mögliche EMI-Auswirkungen bei bestimmten Geräten oder Verfahren (Fortsetzung)

Gerät/Verfahren	Schwere Verletzung	Geräte-schaden	Ein- oder Aus-schalten des Geräts	Momentane Steigerung der Stimulation	Intermittierende Stimulation
Therapeutischer Ultraschall	X	X			X
Transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)			X	X	

Beschädigungen am Gehäuse—Bei durch äußere Einwirkung entstandenen Rissen oder Löchern im Gehäuse besteht die Gefahr schwerer Verätzungen durch die in der Batterie enthaltenen Chemikalien.

Interaktion des Neurostimulators mit implantierten Geräten zur Unterstützung der Herzfunktion—Wenn sowohl ein Neurostimulator als auch ein implantiertes kardiales Gerät (z. B. ein Herzschrittmacher oder ein Defibrillator) benötigt werden, müssen die für die beiden Geräte verantwortlichen Ärzte (Neurologe, Neurochirurg, Kardiologe, Herzchirurg) vor der Implantation mögliche Wechselwirkungen zwischen den Geräten diskutieren. Um die Gefahr einer Beschädigung des einen oder anderen Geräts und mögliche Wechselwirkungen zwischen beiden Geräten weitestgehend auszuschließen, müssen die Geräte an entgegengesetzten Körperseiten platziert werden.

- Eine von einem implantierten Defibrillator ausgelöste Defibrillationstherapie kann den Neurostimulator beschädigen.
- Die elektrischen Impulse des Neurostimulationssystems können die Wahrnehmungsfunktion des kardialen Geräts beeinträchtigen und zu unangemessenen Reaktionen des kardialen Geräts führen. Ihr Arzt sollte den Neurostimulator auf eine bipolare Konfiguration und eine Mindestfrequenz von 60 Hz programmieren. Das kardiale Gerät sollte auf bipolare Wahrnehmung programmiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

System und Therapie

Wechselwirkungen zwischen dem Patienten-Programmiergerät und Cochlea-Implantaten—Wenn Sie Träger eines Cochlea-Implantats sind, muss die externe Komponente des Cochlea-Systems so weit

wie möglich vom Arzt-Programmiergerät ferngehalten oder das Cochlea-Implantat während der Programmierung ausgeschaltet werden, um das Auftreten unerwünschter Klicktöne zu verhindern.

Wechselwirkungen zwischen dem Programmiergerät und anderen aktiven implantierten Geräten—Wenn Sie Träger eines Neurostimulators und eines weiteren aktiven implantierten Geräts sind:

- Die zur Programmierung eines der Geräte eingesetzten Funksignale können zu einem Neustart oder einer Umprogrammierung des jeweils anderen Geräts führen.
- Der in einem kardialen Programmiergerät enthaltene Magnet kann die magnetgesteuerten Funktionen des Neurostimulators aktivieren.

Um eine unbeabsichtigte Programmierung auszuschließen, müssen vor der Entlassung aus dem Krankenhaus sowie nach jeder Programmierung eines der Geräte (bzw. so

bald wie möglich nach einem solchen Ereignis) mit den Geräten vertraute Ärzte die programmierten Einstellungen beider Geräte überprüfen.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die mit einem der beiden Geräte oder mit der durch eines der beiden Geräte behandelten Erkrankung in Verbindung stehen könnten.

Kompatibilität der Komponenten—Eine sachgerechte Therapie ist nur bei Verwendung der vom Arzt verordneten Komponenten von Medtronic Neuromodulation gewährleistet.

Patientensteuergeräte können andere implantierte Geräte beeinflussen—Patientensteuergeräte (z. B. das Patienten-Programmiergerät) dürfen nicht über einem anderen Gerät (z. B. einem Herzschrittmacher, Defibrillator oder anderen Neurostimulator) platziert werden. Durch das Patienten-Steuergerät könnte versehentlich das andere Gerät in seiner Funktion verändert werden.

Umgang mit dem Patienten-Programmiergerät—Zur Vermeidung von Schäden am Patienten-Programmiergerät darf dieses nicht in Flüssigkeit eingetaucht, mit Bleichmittel, Nagellackentferner, Mineralöl oder ähnlichen Substanzen gereinigt, nicht fallengelassen und nicht unsachgemäß behandelt werden.

Verwendung des Patientengeräts—Seien Sie bei der Bedienung eines externen Neurostimulators, Patienten-Programmiergeräts oder Aufladesystems in Umgebungen mit entflammbaren oder explosiven Gasen in der Luft besonders vorsichtig. Es könnte zu einer Wechselwirkung zwischen den entflammbaren oder explosiven Gasen und der im Gerät befindlichen Batterie kommen. Über mögliche Folgen der Verwendung eines batteriebetriebenen Geräts in Umgebungen mit entflammbaren oder explosiven Gasen liegen keine Erkenntnisse vor.

Störung der Kommunikation durch EMI—Halten Sie bei Verwendung Ihres Patienten-

Programmiergeräts zum Kommunizieren mit dem Neurostimulator Abstand von Geräten, die möglicherweise elektromagnetische Interferenzen (EMI) erzeugen, oder schalten Sie derartige Geräte aus. Durch EMI kann die Kommunikation zwischen Patienten-Programmiergerät und Neurostimulator gestört werden. EMI kann beispielsweise durch Computermonitore, Handys und Elektrorollstühle erzeugt werden.

Änderungen am Patienten-Programmiergerät—Keine technischen Veränderungen an diesem Gerät vornehmen. Durch technische Veränderungen kann das Gerät beschädigt und somit in seiner Funktionstüchtigkeit beeinträchtigt oder unbrauchbar werden.

Patientenaktivitäten

Bitte lesen Sie sich die folgenden wichtigen Informationen über die zu vermeidenden Aktivitäten durch.

Übermäßige Körperdrehungen und -dehnungen—Vermeiden Sie Aktivitäten, bei

denen die implantierten Komponenten Ihres Neurostimulationssystems eventuell übermäßigen Belastungen ausgesetzt werden. Bei Aktivitäten, die mit plötzlichem, heftigem oder wiederholtem Biegen, Verdrehen, Springen oder Strecken des Körpers verbunden sind, können Teile Ihres Neurostimulationssystems brechen oder im Körper wandern. Dadurch kann es zum Verlust der Stimulation, zu intermittierender Stimulation und zur Stimulation an der Bruchstelle kommen, was einen zusätzlichen operativen Eingriff erforderlich machen kann. Insbesondere bei einer Rückenmarkstimulation sollten Sie starke Rumpfbiegungen vermeiden.

Manipulieren von Komponenten (Spielsyndrom)—Vermeiden Sie es, das Neurostimulationssystem durch die Haut zu manipulieren oder zu betasten ("Spielsyndrom"). Durch Manipulation kann es zur Beschädigung des Systems, zum Lösen der Elektrode, zu Hauterosion oder zur Stimulation an der Implantationsstelle

kommen. Die Manipulation des Implantats kann sogar dazu führen, dass sich dieses verdreht, wodurch bei einem wiederaufladbaren Neurostimulator das Aufladen unmöglich wird.

Gerätetauchen und Überdruckkammern—

Sie dürfen nicht tiefer als 10 m (33 Fuß) tauchen und sich keiner Überdruckkammerbehandlung mit mehr als 2,0 bar unterziehen. Durch die Druckverhältnisse in Wassertiefen von über 10 Metern (33 Fuß) oder bei einem Druck von über 2,0 bar kann das Neurostimulationssystem beschädigt werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Auswirkungen hohen Drucks auf den Neurostimulator, bevor Sie tauchen gehen oder eine Überdruckkammer betreten.

Fallschirmspringen, Skifahren und Bergsteigen—Große Höhen führen in der Regel zu keiner Beeinträchtigung des Neurostimulators. Sie sollten jedoch stets an die Bewegungsabläufe bei den genannten Aktivitäten denken und darauf achten, dass

Sie das implantierte System nicht zu stark belasten. Beim Fallschirmspringen kann der plötzliche Ruck beim Öffnen des Fallschirms dazu führen, dass sich die Elektrode löst oder bricht, was einen weiteren operativen Eingriff zur Reparatur oder zum Austausch der Elektrode erforderlich macht.

Unerwartete Änderungen der Stimulation

—Elektromagnetische Interferenz, Haltungsänderungen und verschiedene Aktivitäten können eine spürbare Zunahme der Stimulation verursachen, die von manchen Patienten als unangenehmer Schlag oder Schock empfunden wird. Bevor Sie Aktivitäten nachgehen, die für Sie oder für andere gefährlich werden könnten, wenn es plötzlich zu einem solchen Ruck- oder Schlageffekt kommt (z. B. Autofahren, Arbeiten mit Elektrowerkzeug), sollten Sie die Amplitude auf den niedrigsten Wert einstellen und den Neurostimulator ausschalten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über derartige Aktivitäten.

Individuelle Abstimmung der Behandlung

Betreuung—Sie erzielen die besten Ergebnisse, wenn Sie umfassend über die Risiken und Vorteile der Therapie sowie über den Eingriff, die Nachsorge und Ihren eigenen Beitrag zur Therapie informiert sind. Damit Sie den größtmöglichen Nutzen aus dem Neurostimulationssystem ziehen können, ist eine langfristige postoperative Betreuung unerlässlich.

Patientenauswahl—Das Neurostimulationssystem darf beim Vorliegen eines der folgenden Hinderungsgründe nicht implantiert werden:

- Ihre Symptome sind nicht physiologisch bedingt,
- Sie sind für die Operation nicht geeignet,
- Sie sind nicht imstande, das System vorschriftsmäßig zu bedienen, oder
- die Teststimulation hat keine zufriedenstellenden Ergebnisse erbracht.

Verwendung bei bestimmten Patientengruppen—Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit dieser Therapie bei den folgenden Patientengruppen ist nicht erwiesen:

- Schwangerschaft, Ungeborenes und Geburt
- Kinder (Patienten unter 18 Jahren)



3 Genesung und Pflege nach dem Eingriff

Genesung nach dem Eingriff

Die Wundheilung nach dem Eingriff nimmt einige Wochen in Anspruch. In den ersten zwei bis sechs Wochen nach dem Eingriff ist es völlig normal, wenn die OP-Wunde Ihnen Unannehmlichkeiten bereitet oder wenn Sie leichte Schmerzen an der Implantationsstelle verspüren.

Unter Umständen verordnet Ihr Arzt Ihnen Krankengymnastik oder Medikamente, um die Schmerzen zu behandeln. Folgen Sie stets den Anweisungen Ihres Arztes.

Aktivitäten

Bestimmte Bewegungen können Änderungen der Stimulationsempfindung verursachen. Beim Zurücklehnen beispielsweise kann es vorkommen, dass sich der Abstand zwischen Elektrode und Rückenmark verringert und die Stimulationsempfindung sich dadurch verstärkt. Bei anderen Bewegungen hingegen kann sich der Abstand zwischen Elektrode und Rückenmark vergrößern und

die Stimulationsempfindung dadurch reduziert werden. Derartige plötzliche Änderungen der Stimulationsempfindung sind während der Genesung völlig normal.

- Vermeiden Sie Aktivitäten, bei denen Sie Ihren Körper biegen, strecken oder verdrehen müssen; durch derartige Bewegungen könnten sich die Elektroden verlagern und die Stimulation beeinträchtigt werden.
- Vermeiden Sie es, auf dem Bauch zu liegen.
- Vermeiden Sie es, über den Kopf zu greifen.
- Vermeiden Sie Verdrehungen des Körpers.
- Vermeiden Sie Beugungen vorwärts, rückwärts oder seitwärts.
- Vermeiden Sie das Anheben von Lasten von mehr als 2 kg (5 Pfund).

Sobald es Ihnen wieder besser geht, können Sie viele Aktivitäten wieder aufnehmen, z. B.:

- Baden und Duschen
- Sexualleben
- Private und berufliche Arbeiten
- Hobbys und Freizeitbeschäftigungen wie Spazieren, Gartenarbeit, Radfahren und Schwimmen
- Reisen

Denken Sie daran: Wenn Sie Ihre alltäglichen Aktivitäten wieder aufnehmen, sollten Sie sich nicht schlechter, sondern besser fühlen.

Hinweis: Wenn sich Ihre Lebensqualität durch die neue Art der Schmerztherapie allmählich verbessert, können Sie auch Aktivitäten ergreifen, die Ihnen vor dem Eingriff nicht möglich waren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, welche Aktivitäten Sie sich zumuten können.

Wann Sie ärztliche Hilfe benötigen

Wenden Sie sich in den folgenden Situationen an Ihren Arzt:

- wenn mehr als sechs Wochen nach dem Eingriff Schmerzen, Rötungen oder Schwellungen an den Inzisionsstellen auftreten
- wenn Sie die Stimulation als unangenehm oder schmerzhaft empfinden (schalten Sie den Neurostimulator aus und wenden Sie sich an Ihren Arzt)
- wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert
- wenn sich der Neurostimulator nicht ein- oder ausschalten lässt
- wenn sich die Stimulation mithilfe des Patienten-Programmiergeräts nicht einstellen lässt

Nachsorge

Der Arzt bestellt Sie zu Nachsorgeterminen ein, um sicherzustellen, dass Sie die am besten geeignete Therapie erhalten.



4 Ihr Patienten- Programmiergerät

Funktionsweise des Patienten-Programmiergeräts

Das Patienten-Programmiergerät kommuniziert mit Ihrem Neurostimulator, indem es Signale an den Neurostimulator sendet und von diesem empfängt. Ihr Neurostimulator kann nur vom Patienten-Programmiergerät oder vom Arzt-Programmiergerät Funksignale empfangen. Diese Übertragung von Daten vom Neurostimulator an das Patienten-Programmiergerät wird als "Synchronisation" bezeichnet.

Damit der Neurostimulator mit dem Patienten-Programmiergerät synchronisiert werden kann, muss die Antenne des Patienten-Programmiergeräts direkt über dem Neurostimulator positioniert werden (Abbildung 4.1).

Hinweise:

- Bewahren Sie das Patienten-Programmiergerät so auf, dass Sie es jederzeit benutzen können.

- Die interne Antenne befindet sich an der Rückseite des Patienten-Programmiergeräts.
- Das Display des Patienten-Programmiergeräts muss vom Körper weg weisen.
- Für Patienten, die den Neurostimulator nur schwer erreichen können, ist eine optionale externe Antenne erhältlich (siehe Seite 382).

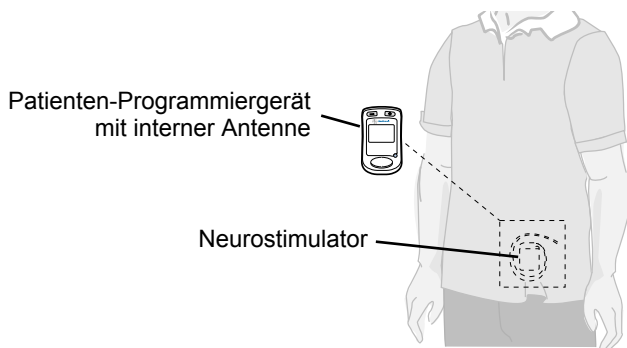


Abbildung 4.1 Positionierung des Patienten-Programmiergeräts über dem Neurostimulator

Mit dem Patienten-Programmiergerät können Sie Folgendes tun:

- den Neurostimulator ein- und ausschalten
- die Batterie des Neurostimulators kontrollieren
- Stimulationsparameter anpassen.

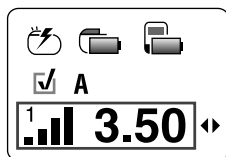
Hinweise:

- Das Patienten-Programmiergerät kann für alle in diesem Handbuch aufgeführten Neurostimulatormodelle verwendet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass sich die verfügbaren Funktionen von Modell zu Modell unterscheiden. Bitte beachten Sie ggf. die entsprechenden Hinweise im Text, um festzustellen, ob die jeweilige Information auf Ihren Neurostimulator zutrifft.
- Die Abbildungen in diesem Kapitel zeigen in der Regel Bildschirme, wie sie sowohl bei wiederaufladbaren als auch bei nicht wiederaufladbaren Neurostimulatoren angezeigt werden können. Manche

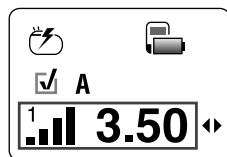
Abbildungen können Batteriezustandssymbole enthalten, die nur bei wiederaufladbaren Neurostimulatoren auftreten können.

Therapiebildschirm des Patienten-Programmiergeräts

Der **Therapiebildschirm** enthält Symbole und Zahlen, die den Status und die Stimulationseinstellungen des Neurostimulators bzw. Patienten-Programmiergeräts erkennen lassen (Abbildung 4.2).



Wiederaufladbar



Nicht wiederaufladbar

Abbildung 4.2 Therapiebildschirm

Die am **Therapiebildschirm** angezeigten Informationen können sich von Patient zu Patient unterscheiden. Die Informationen

hängen davon ab, welchen Neurostimulator Sie tragen und wie Ihr Arzt diesen Neurostimulator programmiert hat.

Der **Therapiebildschirm** ist in drei Zeilen untergliedert: Statuszeile, Gruppenzeile und Parameterzeile.

Statuszeile

Die Statuszeile ist die obere Zeile im **Therapiebildschirm** (Abbildung 4.3).



Abbildung 4.3 Statuszeile im Therapiebildschirm

Die Symbole in der Statuszeile geben Auskunft über den Einschaltzustand Ihres Neurostimulators und den Batterieladezustand Ihres Patienten-Programmiergeräts. Wenn Sie einen

wiederaufladbaren Neurostimulator tragen, enthält die Statuszeile auch das Symbol für den Ladezustand der wiederaufladbaren Batterie des Neurostimulators. Eine Beschreibung der Symbole, die in der Statuszeile angezeigt werden können, finden Sie in Tabelle 4.1.

Tabelle 4.1 Statuszeilensymbole

Symbol	Beschreibung
	Der Neurostimulator ist ausgeschaltet (implantierter oder externer Neurostimulator)
	Der Neurostimulator ist eingeschaltet (implantierter oder externer Neurostimulator)
	Neurostimulator ist eingeschaltet und AdaptiveStim ist aktiviert
	Zustand der Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators
	Bei wiederaufladbaren Neurostimulatoren: Die Batterie ist schwach. Der implantierte nicht wiederaufladbare Neurostimulator hat das Ende seiner Funktionsdauer nahezu erreicht.

**Tabelle 4.1 Statuszeilensymbole
(Fortsetzung)**

Symbol	Beschreibung
	Zustand der Batterien des externen Neurostimulators
	Zustand der Batterien des Patienten-Programmiergeräts

Gruppenzeile

Die Gruppenzeile ist die mittlere Zeile im **Therapiebildschirm** (Abbildung 4.4). Die Gruppenzeile erscheint nur dann im **Therapiebildschirm**, wenn Ihr Neurostimulator die Gruppenfunktion unterstützt und Ihr Arzt die Gruppeneinstellung programmiert hat.

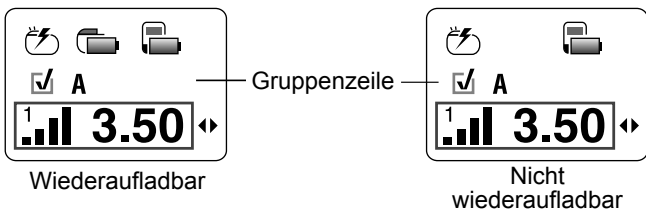


Abbildung 4.4 Gruppenzeile im Therapiebildschirm

Die Symbole in der Gruppenzeile geben den Namen der Gruppe an und lassen erkennen, ob die Gruppe aktiv ist oder nicht. Eine Beschreibung der Symbole, die in der Gruppenzeile angezeigt werden können, finden Sie in Tabelle 4.2.

Tabelle 4.2 Gruppenzeilensymbole

Symbol	Beschreibung
☑	Aktiv
☐	Nicht aktiv
A, B, C, ...	Gruppenname (Symbole oder Text)
📅	Tagesplan
Ⓐ	AdaptiveStim Haltung (dieses Symbol oder Text)

Parameterzeile

Die Parameterzeile ist die unterste Zeile im **Therapiebildschirm** (Abbildung 4.5).

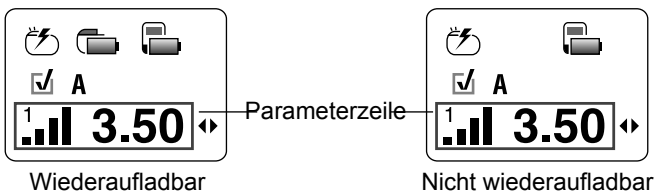


Abbildung 4.5 Parameterzeile im Therapiebildschirm

Die Symbole in der Parameterzeile geben Auskunft über die gegenwärtig zur Stimulation verwendeten Parametereinstellungen und zu bestimmten Stimulationseinstellungen, die für Ihren Neurostimulator verfügbar sind. Eine Beschreibung der Symbole, die in der Parameterzeile angezeigt werden können, finden Sie in Tabelle 4.3.

Tabelle 4.3 Parameterzeilensymbole

Symbol	Beschreibung
1 (2,3,4) 	Amplitude
1 (2,3,4) 	Impulsdauer
	Frequenz
	GroupAdjust
	TargetMyStim
	AdaptiveStim Haltung

Tasten des Patienten- Programmiergeräts



Abbildung 4.6 Tasten des Patienten-
Programmiergeräts

Tabelle 4.4 Tasten des Patienten-
Programmiergeräts

Taste	Funktion
 Synchroni- sation	• Synchronisieren von Neurostimulator und Patienten-Programmiergerät. • Aktivieren der ausgewählten Gruppe. • Das Patienten-Programmiergerät muss über den Neurostimulator gehalten werden, während die Taste Synchronisation ☺ gedrückt wird.

**Tabelle 4.4 Tasten des Patienten-
Programmiergeräts (Fortsetzung)**

Taste	Funktion
 Pfeiltaste	• Verschieben des Auswahlfelds im Therapiebildschirm. • Löschen der Informationsbildschirme.
 Ein	• Ein- und Ausschalten des Neurostimulators. • Beim Drücken einer der Tasten Neurostimulator ein (☺) oder Neurostimulator aus (☹) muss das Patienten-Programmiergerät über dem Neurostimulator positioniert sein.
 Aus	• Beim Drücken einer dieser Tasten werden Neurostimulator und Patienten-Programmiergerät außerdem automatisch synchronisiert. Anschließend wird der Therapiebildschirm angezeigt.

**Tabelle 4.4 Tasten des Patienten-
Programmiergeräts (Fortsetzung)**

Taste	Funktion
 Einschal- ten / Anzei- genbeleucht ung	• Durch Drücken und Loslassen dieser Taste wird das Patienten-Programmiergerät ein- oder ausgeschaltet. • Durch Drücken und Halten dieser Taste wird die Anzeigenbeleuchtung dauerhaft ein- oder ausgeschaltet. Normalerweise schaltet sich die Anzeigenbeleuchtung bei jedem Tastendruck für acht Sekunden ein. Die Anzeigenbeleuchtung ermöglicht das Ablesen des Displays bei Dunkelheit.

**Tabelle 4.4 Tasten des Patienten-
Programmiergeräts (Fortsetzung)**

Taste	Funktion
 Senken	• Erhöhen bzw. Senken von Parametereinstellungen.
 Erhöhen	• Beim Drücken einer der Tasten Erhöhen  oder Senken  muss das Patienten-Programmiergerät über dem Neurostimulator positioniert sein. • Durch Drücken und Halten der Taste ändert sich der Parameterwert jede halbe Sekunde. • Das Erhöhen von Parametereinstellungen ist nur bei eingeschaltetem Neurostimulator möglich.

Synchronisationstaste

Mithilfe der **Synchronisationstaste** (☺) können Sie Ihren Neurostimulator mit dem Patienten-Programmiergerät synchronisieren (Abbildung 4.7).



Abbildung 4.7 Synchronisationstaste

Bei der Synchronisation werden die Einstellungen des Neurostimulators in das Patienten-Programmiergerät übertragen. Jegliche Kommunikation mit dem Neurostimulator beginnt mit einer Synchronisation. Nach dem Synchronisieren wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.

Zum Synchronisieren des Neurostimulators mit dem Patienten-Programmiergerät positionieren Sie das Patienten-Programmiergerät über dem Neurostimulator und drücken Sie die Taste **Synchronisation** .

Nach dem Synchronisieren wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.

Verwenden der Pfeiltaste

Mit der **Pfeiltaste** (Abbildung 4.8) können Sie das Auswahlfeld im **Therapiebildschirm** zwischen den Zeilen und innerhalb der aktuellen Zeile verschieben.



Abbildung 4.8 Pfeiltaste

Das Auswahlfeld des **Therapiebildschirms** fungiert als Cursor, der anzeigt, welche Zeile und welche Option innerhalb dieser Zeile für die Programmierung ausgewählt ist. Enthält eine Zeile mehr Informationen, als angezeigt werden kann, wird neben dem Auswahlfeld

das Symbol "Optionen" ◀▶ angezeigt
(Abbildung 4.9).

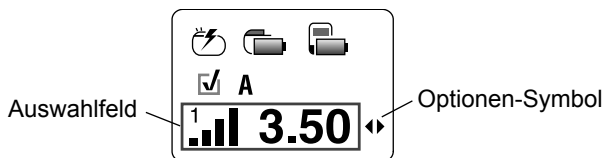


Abbildung 4.9 Symbol "Optionen" und Auswahlfeld

Mit der **Pfeiltaste** kann das Auswahlfeld verschoben werden. Die einzelnen Pfeile auf der **Pfeiltaste** geben die Richtung an, in die das Auswahlfeld bewegt wird.

- Mithilfe des nach oben ▲ und nach unten ▼ weisenden Richtungspfeils auf der **Pfeiltaste** verschieben Sie das Auswahlfeld zwischen den Zeilen.
- Mithilfe des nach links ◀ bzw. rechts ▶ weisenden Richtungspfeils auf der **Pfeiltaste** verschieben Sie das Auswahlfeld innerhalb einer Zeile.

- Beim Verschieben des Auswahlfelds mithilfe der **Pfeiltaste** brauchen Sie das Programmiergerät nicht direkt über den Neurostimulator zu halten. Beim Drücken aller anderen Tasten (mit Ausnahme der Taste **Einschalten/Hintergrundbeleuchtung**) müssen Sie das Patienten-Programmiergerät hingegen über den Neurostimulator halten.

Ein- und Ausschalten des Neurostimulators

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den Neurostimulator ein- oder auszuschalten.

Hinweis: Durch das Ein- oder Ausschalten des Neurostimulators wird dieser gleichzeitig auch mit dem Patienten-Programmiergerät synchronisiert.

1. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display vom Körper abgewandt ist,

und drücken Sie die Taste
Neurostimulator ein ☞ bzw. die Taste
Neurostimulator aus ☞ (Abbildung 4.10).

2. Vergewissern Sie sich, dass das Symbol für den eingeschalteten oder ausgeschalteten Neurostimulator am **Therapiebildschirm** angezeigt wird (Abbildung 4.10).

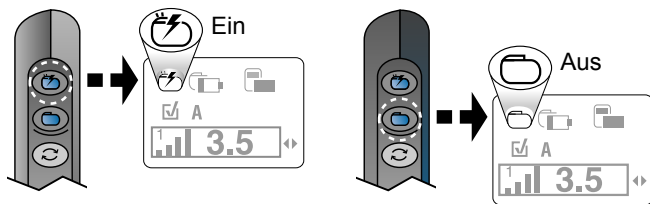


Abbildung 4.10 Ein- und Ausschalten des Neurostimulators

- △ **Vorsicht:** Senken Sie vor jeder Änderung der Impulsdauer oder der Frequenz sowie nach dem Ausschalten des Neurostimulators alle Amplitudeneinstellungen auf die kleinstmöglichen Werte, um eine mögliche unangenehme oder

unerwartete Stimulation (Ruck- oder Schlageffekt) beim Einschalten des Neurostimulators zu vermeiden.

3. Reduzieren Sie nach dem Ausschalten des Neurostimulators alle Amplitudeneinstellungen auf die kleinstmöglichen Werte. Anweisungen hierzu finden Sie im Abschnitt "Erhöhen und Senken von Parametereinstellungen (Amplitude, Impulsdauer und Frequenz)" auf Seite 396.

Überprüfen der Neurostimulator-Batterien

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Batterien Ihres Neurostimulators überprüfen, unabhängig davon, ob Sie einen externen Neurostimulator, einen implantierten wiederaufladbaren Neurostimulator oder einen implantierten nicht wiederaufladbaren Neurostimulator haben.

Obwohl Sie einen externen oder nicht wiederaufladbaren Neurostimulator nicht

aufladen müssen, sollten die den Zustand der Batterien regelmäßig überprüfen und Ihrem Arzt mitteilen, wenn schwache Batterien gemeldet werden.

Überprüfen der Batterien des externen Neurostimulators

Der Zustand der Batterien des externen Neurostimulators muss täglich überprüft werden.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die Batterie eines externen Neurostimulators zu überprüfen.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.

b. Drücken Sie die Taste
Synchronisation ☺. Nun wird der
Therapiebildschirm angezeigt.

2. Sehen Sie sich den im
Therapiebildschirm (Abbildung 4.11)
angezeigten Zustand der Batterie des
externen Neurostimulators an.

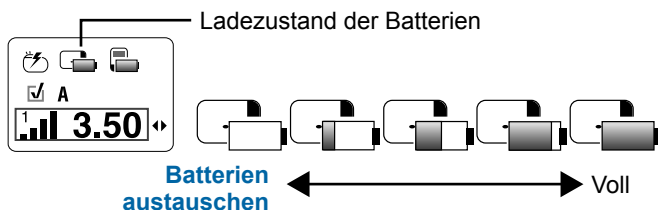
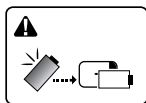


Abbildung 4.11 Zustand der Batterie eines
externen Neurostimulators

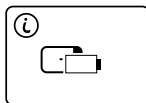
Tabelle 4.5 enthält die zum Ladezustand der
Batterien eines externen Neurostimulators
angezeigten Meldungen.

Tabelle 4.5 Informations- und Warnmeldungen zum Zustand der Batterien eines externen Neurostimulators



Die Batterien des externen Neurostimulators sind leer. Der Neurostimulator kann keine Stimulation mehr abgeben.

Tauschen Sie unverzüglich die Batterien des externen Neurostimulators aus. Informationen hierzu finden Sie in der dem externen Neurostimulator beige-packten Bedienungsanleitung.



Die Batterien des externen Neurostimulators sind schwach. In Kürze wird der Neurostimulator keine Stimulation mehr abgeben können.

Tauschen Sie die Batterien des externen Neurostimulators aus. Informationen hierzu finden Sie in der dem externen Neurostimulator beige-packten Bedienungsanleitung.

Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.

Kontrolle der Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators

(Modelle 37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714)

Hinweis: Dieser Abschnitt ist nur für Neurostimulatoren mit einer wiederaufladbaren Batterie von Bedeutung. Wenn Ihr Neurostimulator über eine nicht wiederaufladbare Batterie verfügt, lesen Sie bitte bei "Kontrolle der Batterie des implantierten nicht wiederaufladbaren Neurostimulators" weiter.

Der Zustand der wiederaufladbaren Batterie des implantierten Neurostimulators muss täglich überprüft werden.

Es ist von größter Bedeutung, dass Sie die Batterie des Neurostimulators wieder aufladen, bevor diese tiefentladen ist. Detaillierte Informationen hierzu finden Sie in der dem Aufladesystem beigegepackten Bedienungsanleitung.

△ **Vorsicht:** Laden Sie den Neurostimulator auf, sobald das Patienten-Programmiergerät oder das Ladegerät den Bildschirm **Batterie schwach** () anzeigt. Auf diese Weise vermeiden Sie eine Tiefentladung der Batterie (siehe Glossar). Kommt es zu einer Tiefentladung der Neurostimulatorbatterie, kann diese zunächst nicht mehr aufgeladen werden. Ihr Arzt kann jedoch möglicherweise die Funktionsfähigkeit der Batterie wiederherstellen.

Eine Tiefentladung beeinträchtigt in jedem Fall die weitere Verwendung des Neurostimulators. Folgende Nachteile sind möglich:

- Die Batteriefunktion ist wiederhergestellt, die Ladezyklen werden aber kürzer, da sich die Batteriekapazität verringert hat.
- Die Batterie funktioniert nicht mehr, der implantierte Neurostimulator muss operativ ausgetauscht werden. In folgenden Fällen kann die

Batteriefunktion nicht wiederhergestellt werden:

- die Neurostimulatorbatterie dauerhaft beschädigt wurde;
- die Neurostimulatorbatterie bereits zweimal tiefentladen und ihre Funktionsfähigkeit beide Male wiederhergestellt wurde. Nach der dritten Tiefenentladung der Batterie hat der Neurostimulator das Betriebsende (EOS) erreicht. Der Neurostimulator muss operativ ausgetauscht werden.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die wiederaufladbare Batterie eines implantierten Neurostimulators zu überprüfen.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf,

dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.

- b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.

2. Sehen Sie sich den im **Therapiebildschirm** (Abbildung 4.12) angezeigten Zustand der wiederaufladbaren Batterie des implantierten Neurostimulators an.

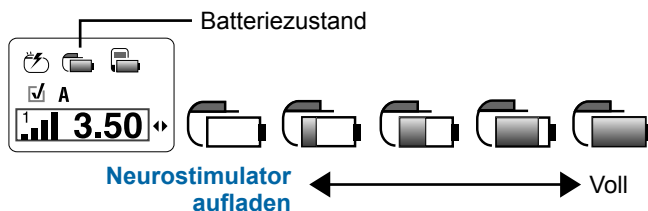


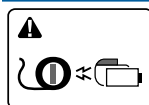
Abbildung 4.12 Ladezustand des implantierten Neurostimulators im Therapiebildschirm

Tabelle 4.6 auf Seite 367 enthält die zum Ladezustand der Batterie eines implantierten

wiederaufladbaren Neurostimulators angezeigten Meldungen.

Ist die wiederaufladbare Batterie des implantierten Neurostimulators schwach, muss die Batterie aufgeladen werden. Richten Sie sich dabei nach der Bedienungsanleitung des Aufladesystems. Die Batterie eines implantierten Neurostimulators kann viele Male wiederaufgeladen werden; dennoch muss der Neurostimulator letztlich irgendwann einmal ausgetauscht werden.

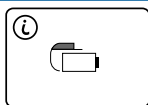
Tabelle 4.6 Informations- und Warnbildschirme zum Batteriezustand eines implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators



Die Batterie des wiederaufladbaren implantierten Neurostimulators ist schwach, die Stimulation wurde gestoppt.

Laden Sie die Neurostimulatorbatterie sofort auf. Richten Sie sich dabei nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Aufladesystems.

**Tabelle 4.6 Informations- und Warnbildschirme
zum Batteriezustand eines implantierten
wiederaufladbaren Neurostimulators
(Fortsetzung)**



Die Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators ist schwach. In Kürze wird der Neurostimulator keine Stimulationstherapie mehr abgeben können.

Laden Sie die Neurostimulatorbatterie auf. Richten Sie sich dabei nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Aufladesystems.

Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.

Kontrolle der Batterie des implantierten nicht wiederaufladbaren Neurostimulators

**(Modelle 37701, 37702, 37703,
37704, 97702)**

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die nicht wiederaufladbare Batterie eines implantierten Neurostimulators zu überprüfen.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
 - b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.

2. Sehen Sie sich den Batteriezustand im **Therapiebildschirm** an.

Tabelle 4.7 enthält die zum Ladezustand der nicht wiederaufladbaren Batterie eines implantierten Neurostimulators angezeigten Meldungen.

Wenn die Batterie eines nicht wiederaufladbaren implantierten Neurostimulators fast leer ist, muss das Gerät ausgetauscht werden, um die Fortsetzung der Stimulationstherapie sicherzustellen. Ein implantierter nicht wiederaufladbarer Neurostimulator kann nur operativ ausgetauscht werden.

Tabelle 4.7 Informations- und Warnbildschirme zum Batteriezustand eines implantierten nicht wiederaufladbaren Neurostimulators



Fehlercode = EOS: Der implantierte nicht wiederaufladbare Neurostimulator hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Es wird keine Stimulation mehr abgeben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Tabelle 4.7 Informations- und Warnbildschirme zum Batteriezustand eines implantierten nicht wiederaufladbaren Neurostimulators

(Fortsetzung)



Fehlercode = ERI: Der implantierte nicht wiederaufladbare Neurostimulator wird schon bald nicht mehr funktionieren. In Kürze wird der Neurostimulator keine Stimulation mehr abgeben können.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass diese Meldung angezeigt wird.

Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.

Dieser Bildschirm wird jeden Tag aufs Neue angezeigt. Nach dem Schließen dieses Bildschirms wird in der Statuszeile des Therapiebildschirms das Symbol "Batterie schwach" angezeigt.

Ändern von Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts

Mithilfe der Einstellungen für das Patienten-Programmiergerät können Sie die Art und Weise ändern, in der Informationen angezeigt

oder Signaltöne abgegeben werden. Auf diese Weise können für das Patienten-Programmiergerät Audio-, Kontrast-, Zeit-, Zeit-/Nummernformat-Einstellungen sowie Gruppennamen geändert werden. Auch der Zugriff auf andere Funktionsmerkmale erfolgt von den Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts aus. Tabelle 4.8 enthält die Symbole zu den einzelnen Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts und Angaben dazu, wo Informationen zu anderen Funktionsmerkmalen zu finden sind.

Tabelle 4.8 Symbole für Einstellungen

Symbole	Programmiergeräteeinstellung
	Signaltonfunktion
	Kontrast
	Zeit
	Anzeigeformat für Uhrzeit und Zahlen
	Anzeigeformat für Gruppennamen
	Anzeige des AdaptiveStim-Namens

**Tabelle 4.8 Symbole für Einstellungen
(Fortsetzung)**

Symbole	Programmiergeräteeinstellung
	Rücksetzen auf die vom Arzt vorgegebenen Einstellungen ^a (siehe Seite 402)
	AdaptiveStim aktiviert ^a (siehe Seite 429)

^a Wenn Sie diese Einstellungen ändern, hat dies Auswirkungen auf die Stimulationseinstellungen.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die Einstellungen für das Patienten-Programmiergerät zu ändern.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.

b. Drücken Sie die Taste
Synchronisation ☺. Nun wird der
Therapiebildschirm angezeigt.

2. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach oben ▲ auf der **Pfeiltaste** in die Statuszeile (Abbildung 4.13).

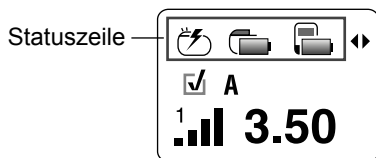


Abbildung 4.13 Die Statuszeile ermöglicht den Zugriff auf die Programmierereinstellungen

3. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** zur gewünschten Einstellung (Abbildung 4.14).

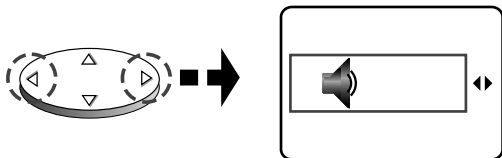


Abbildung 4.14 Verschieben des Auswahlfelds zur gewünschten Programmiergeräteeinstellung

4. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach unten ▼ in die Änderungszeile (Abbildung 4.15).

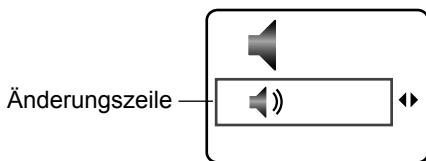
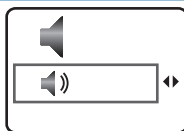


Abbildung 4.15 Ändern der gewünschten Einstellung in der Änderungszeile

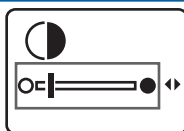
5. Tabelle 4.9 erläutert die verschiedenen Programmiergeräteeinstellungen und wie Sie diese ändern können.

Tabelle 4.9 Ändern von Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts



Signaltonfunktion

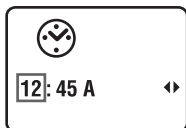
1. Verschieben Sie durch Drücken des nach links ◀ oder des nach rechts ▶ weisenden Richtungspfeils der **Pfeiltaste** das Auswahlfeld zur gewünschten Einstellung: 🔊 (Signaltöne ein) oder 🔇 (Signaltöne aus).
2. Mit Schritt 6, Seite 379 fortfahren.



Kontrast

1. Verschieben Sie den Kontrastregler mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** in Richtung ○ (heller) oder ● (dunkler).
2. Mit Schritt 6, Seite 379 fortfahren.

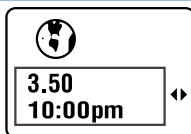
Tabelle 4.9 Ändern von Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts (Fortsetzung)



Zeit

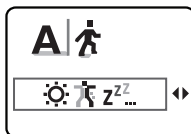
1. Verschieben Sie das Auswahlfeld durch Drücken des nach links ◀ oder des nach rechts ▶ weisenden Richtungspfeils der **Pfeiltaste** zur Uhrzeitanzeige und dort zur Stunden-, Minuten- oder Tageszeiteinstellung (**A** oder **P**).
2. Drücken Sie eine der Tasten **Erhöhen** (+) oder **Senken** (-), um die Auswahl zu ändern.
3. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach oben ▲ der **Pfeiltaste** in die Statuszeile.
4. Kehren Sie durch Betätigung des nach links ◀ oder des nach rechts ▶ weisenden Richtungspfeils der **Pfeiltaste** zum **Therapiebildschirm** zurück.
5. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** (↺), um die geänderte Einstellung an den Neurostimulator zu übertragen.
6. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 auf Seite 374, um zum Bildschirm **Zeit** zurückzukehren.

Tabelle 4.9 Ändern von Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts (Fortsetzung)



Anzeigeformat für Uhrzeit und Zahlen

1. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** zur gewünschten Einstellung (12-Stunden-Format und Dezimalpunkt oder 24-Stunden-Format und Dezimalkomma).
2. Mit Schritt 6, Seite 379 fortfahren.

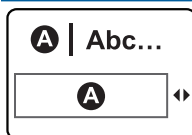


Anzeigeformat für Gruppennamen

(Weitere Informationen zu Gruppennamen finden Sie auf Seite 409.)

1. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** auf das gewünschte Anzeigeformat:
 - Symbole (☀️ 🧑 zzz...),
 - Buchstaben (**A**) oder
 - Text (**Abc...**).
2. Mit Schritt 6, Seite 379 fortfahren.

Tabelle 4.9 Ändern von Einstellungen des Patienten-Programmiergeräts (Fortsetzung)



Anzeige des AdaptiveStim-Namens
(Weitere Informationen zu AdaptiveStim-Namen finden Sie auf Seite 425.)

1. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** auf das gewünschte Anzeigeformat:
 - Englisch
 - Französisch
 - Deutsch
 - Italienisch
 - Spanisch oder
 - nur das AdaptiveStim-Symbol.
2. Mit Schritt 6, Seite 379 fortfahren.

6. Verschieben Sie das Auswahlfeld nach Durchführung der gewünschten Änderung in die Statuszeile.

Hinweis: Die geänderten Einstellungen werden bei der nächsten Synchronisation an den Neurostimulator übertragen.

7. Drücken Sie auf den nach links ◀ oder den nach rechts ▶ weisenden Richtungspfeil der **Pfeiltaste**, um zu einer anderen Einstellung zu wechseln oder zum **Therapiebildschirm** zurückzukehren.

Schutztasche und Identifikationsaufkleber

Die Schutztasche dient zur Aufnahme des Patienten-Programmiergeräts und der Kurzanleitung (Abbildung 4.16).

An der Rückseite ist sie mit einer Schlaufe versehen, mit der sie am Gürtel befestigt werden kann.

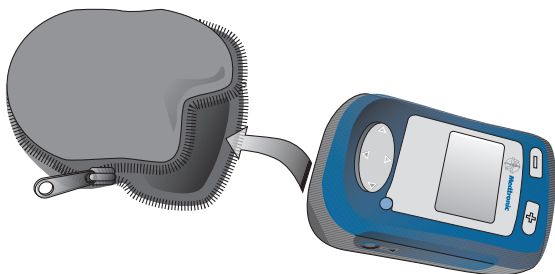


Abbildung 4.16 Einlegen des Patienten-
Programmiergeräts in die Schutztasche

Bringen Sie an der Rückseite des Patienten-
Programmiergeräts einen
Identifikationsaufkleber an (Abbildung 4.17).
Dieser ermöglicht dem Finder eines
verlorengegangenen Patienten-
Programmiergeräts die Rückgabe an den
Besitzer.

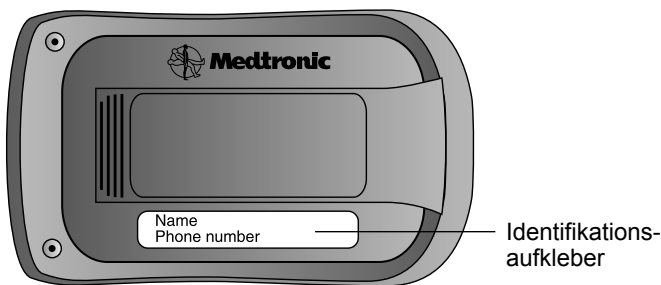


Abbildung 4.17 Anbringen des Identifikationsaufklebers an der Rückseite des Programmiergeräts

Verwendung der externen Antenne

Wenn Sie den Neurostimulator nur schwer erreichen können, können Sie die externe Antenne (Modell 37092) einsetzen. Mithilfe dieser Antenne können Sie auch den Bildschirm des Patienten-Programmiergeräts im Blick behalten, während Sie die Stimulationsparameter einstellen.

Gehen Sie wie folgt vor, um die externe Antenne zu verwenden.

1. Positionieren Sie die Antenne über dem Neurostimulator (Abbildung 4.18).



Abbildung 4.18 Positionieren Sie die Antenne über Ihrem Neurostimulator.

2. Ziehen Sie einen Zipfel der Kleidung durch die große Öffnung in der Antenne. Ziehen Sie diesen Zipfel dann in den engen Schlitz, um die Antenne an der Kleidung zu fixieren (Abbildung 4.19).

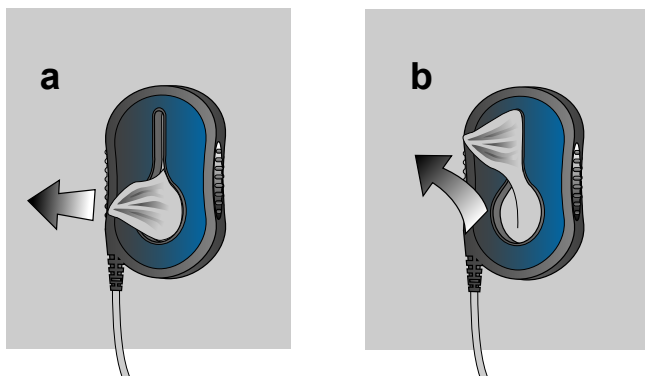


Abbildung 4.19 Zipfel durch die Öffnung ziehen (a) und im engen Schlitz fixieren (b)

3. Schieben Sie den Stecker des Antennenkabels fest in die Antennenbuchse (▼) des Patienten-Programmiergeräts (Abbildung 4.20).



Abbildung 4.20 Einstecken des Steckers des Antennenkabels in die Antennenbuchse

4. Nach Anschluss der externen Antenne können Sie das Patienten-Programmiergerät wie in diesem Kapitel beschrieben benutzen. Sie müssen das Programmiergerät jedoch nicht über dem Neurostimulator positionieren, wenn Sie eine der Tasten drücken.

5. Ergreifen Sie nach der Verwendung des Patienten-Programmiergeräts den Stecker des Antennenkabels und ziehen Sie diesen aus der Buchse.

△ **Vorsicht:** Ziehen Sie nicht direkt am Antennenkabel, um das Kabel aus dem Patienten-Programmiergerät zu ziehen, da dies das Antennenkabel beschädigen könnte.



5 Verändern Ihrer Stimulation

Einführung

Es stehen verschiedene Funktionen zur Veränderung Ihrer Stimulation zur Verfügung. Jeder Neurostimulatortyp bzw. jedes Neurostimulatormodell bietet einen speziellen Satz von Stimulationsfunktionen.

Stimulationsfunktionen

Mithilfe der grundlegenden Neurostimulationsfunktionen können Sie die Einstellungen für Frequenz, Amplitude und Impulsdauer Ihrer Stimulation verändern. Ausführliche Informationen finden Sie im Abschnitt "Erhöhen und Senken von Parametereinstellungen (Amplitude, Impulsdauer und Frequenz)" auf Seite 396.

Information über andere Stimulationsfunktionen und darüber, welche Neurostimulatoren diese Funktionen unterstützen, finden Sie in Tabelle 5.1 auf Seite 389.

Tabelle 5.1 Für Neurostimulatormodelle verfügbare Stimulationsfunktionen^a

Modell	Gruppen	Vom Arzt vorgegebene Einstellung ^b	Tagesplan	Group Adjust	Target MyStim	Adaptive Stim
37022	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37701	Ja		Ja			
37702	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37711	Ja		Ja			
37712	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37713	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37714	Ja	Ja		Ja	Ja	Ja
97702	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
97712	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	

Tabelle 5.1 Für Neurostimulatormodelle verfügbare Stimulationsfunktionen^a (Fortsetzung)

Modell	Gruppen	Vom Arzt vorgegebene Einstellungen ^b	Tagesplan	Group Adjust	Target MyStim	Adaptive Stim
97713	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
97714	Ja	Ja		Ja	Ja	Ja

^a Die Neurostimulatormodelle 37703 und 37704 bieten nicht die in dieser Tabelle aufgeführten Stimulationsfunktionen.

^b Die Funktion "Zurück zu den vom Arzt vorgegebenen Einstellungen" bietet Ihnen die Möglichkeit, Ihre Stimulationseinstellungen auf die zuvor durch Ihren Arzt vorgegebenen Werte zurückzustellen.

Hinweise:

- Weitere Informationen über Gruppen finden Sie bei "Anzeigen und Ändern einer Gruppe" und weitere Informationen über GroupAdjust bei "Verwenden von GroupAdjust".
- Weitere Informationen zu TargetMyStim finden Sie unter "Verwenden von TargetMyStim".

Anpassen von Stimulationseinstellungen

Möglicherweise stellen die wechselnden Aktivitäten im Verlauf des Tages unterschiedliche Anforderungen an Ihre Stimulationstherapie. Mithilfe des Patienten-Programmiergeräts können Sie die Stimulation ein- und ausschalten, zwischen den vom Arzt programmierten Stimulationsoptionen wechseln und die Amplitude, Impulsdauer und Frequenz der Stimulation einstellen. Ihr Arzt wird Sie über

die für Ihre Therapie relevanten Einstellungen aufklären.

Ihr Arzt programmiert die von Ihnen nutzbaren Funktionen des Neurostimulators und legt fest, welche Einstellungen des Neurostimulators Sie mithilfe Ihres Patienten-Programmiergeräts anpassen können. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Oftmals bestehen mehrere Möglichkeiten zum Anpassen der Stimulationsparameter. In diesen Anweisungen wird der jeweils gebräuchlichste Weg beschrieben.

Hinweise:

- Bitten Sie den Arzt, einen Bericht mit den für Sie programmierten Einstellungen auszudrucken.
- Bei Änderung eines Stimulationsparameters wird diese Änderung im **Therapiebildschirm** angezeigt.
- Ist die Signaltonfunktion Ihres Patienten-Programmiergeräts aktiviert, wird zudem

zur Bestätigung der Änderung ein Signalton ausgegeben. Bei drei schnell aufeinander folgenden Signaltönen gab es ein Problem bei der Kommunikation mit Ihrem Neurostimulator, d. h. die Änderung wurde möglicherweise nicht durchgeführt.

Um eine optimale Stimulationstherapie zu erhalten, müssen Sie an manchen Tagen die Einstellungen der Stimationsparameter mehrmals ändern. An anderen Tagen wiederum ist keine Änderung erforderlich. Der Arzt gibt Ihnen umfassende Richtlinien zur Hand, wann Sie die Einstellungen der Stimationsparameter ändern sollten.

Tabelle 5.2 enthält allgemeine Richtlinien zur Anpassung der Stimulation. Weitere Richtlinien hierzu finden Sie in den Abschnitten zu den jeweiligen Funktionen Ihres Neurostimulators.

Tabelle 5.2 Allgemeine Richtlinien zur Anpassung der Stimulation

Situation	Maßnahme
Zu starke Stimulationsempfindung	Senken Sie die Amplituden- oder die Impulsdauereinstellung(en).
Zu schwache Stimulationsempfindung	Erhöhen Sie die Amplituden- oder die Impulsdauereinstellung(en).
Die Stimulation deckt eine zu große Körperregion ab	Senken Sie die Amplituden- oder die Impulsdauereinstellung(en) oder wechseln Sie zu einer anderen Gruppe.
Die Stimulation deckt die schmerzende Körperregion nicht ab	Erhöhen Sie die Amplituden- oder die Impulsdauereinstellung(en) oder wechseln Sie zu einer anderen Gruppe.
Die Impulse (Klopfempfindungen) erscheinen zu langsam	Erhöhen Sie die Frequenz.
Die Impulse (Klopfempfindungen) erscheinen zu schnell	Senken Sie die Frequenz.

Tabelle 5.2 Allgemeine Richtlinien zur Anpassung der Stimulation (Fortsetzung)

Situation	Maßnahme
Sie verspüren unerwartete Änderungen der Stimulation	1. Schalten Sie den Neurostimulator aus. 2. Senken Sie die Amplitudeneinstellung(en), schalten Sie den Neurostimulator wieder ein, justieren Sie die Parameter und erhöhen Sie die Amplitudeneinstellung(en) langsam bis zur gewünschten Stufe. Oder Wechseln Sie zu einer anderen Gruppe und schalten Sie den Neurostimulator ein.
Trotz wiederholter Änderung der Einstellungen stellt sich keine wirksame Stimulation ein	Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Tabelle 5.2 Allgemeine Richtlinien zur Anpassung der Stimulation (Fortsetzung)

Situation	Maßnahme
Sie müssen ein Warensicherungssystem oder eine Sicherheitsschleuse passieren	In diesen Situationen zu berücksichtigende Detailinformationen finden Sie in "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)".
Sie müssen potenziell gefährliche Maschinen oder Anlagen bedienen	
Sie werden sich einem medizinischen Eingriff unterziehen	

Erhöhen und Senken von Parametereinstellungen (Amplitude, Impulsdauer und Frequenz)

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um einen Parameter einzustellen.

Hinweise:

- Das Erhöhen einer Parametereinstellung ist nur bei eingeschaltetem Neurostimulator möglich.
 - Das Senken einer Parametereinstellung ist bei eingeschaltetem wie bei ausgeschaltetem Neurostimulator möglich.
1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
 - b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.
- △ **Vorsicht:** Senken Sie vor jeder Änderung der Impulsdauer oder der

Frequenz sowie nach dem Ausschalten des Neurostimulators alle Amplitudeneinstellungen auf die kleinstmöglichen Werte, um eine mögliche unangenehme oder unerwartete Stimulation (Ruck- oder Schlageffekt) beim Einschalten des Neurostimulators zu vermeiden.

2. Vergewissern Sie sich, dass die ausgewählte Gruppe aktiv ist (☑) und dass sich das Auswahlfeld in der Parameterzeile befindet.
3. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** zum gewünschten Parameter und nehmen Sie die erforderliche Änderung vor (Abbildung 5.1).



Abbildung 5.1 Auswahl des gewünschten Parameters

Hinweise:

- In der Parameterzeile kann immer nur ein Parameter eines Programms angezeigt werden. Bei einem Bildlauf nach rechts werden zunächst die Amplitudeneinstellungen (1. 2.) aller Programme, anschließend die Impulsdauereinstellungen (1. 2.) aller Programme und schließlich die Frequenzeinstellung (•••) für alle Programme angezeigt. (Beim Blättern nach links erfolgt die Anzeige der Parametereinstellungen in umgekehrter Reihenfolge.)
- Die über dem Amplituden- oder Impulsdauersymbol angezeigte Ziffer

lässt erkennen, zu welchem Programm der angezeigte Parameter gehört.

- Über dem Frequenzsymbol wird keine solche Ziffer angezeigt, da die Frequenz für alle Programme einer Gruppe identisch ist.

4. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator und drücken Sie nach Bedarf einer der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken** . Das Erhöhen oder Senken wird sofort durchgeführt und im Neurostimulator gespeichert.

Hinweise:

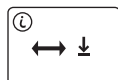
- Wenn Sie eine der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken**  gedrückt halten, ändert sich die Parametereinstellung jede halbe Sekunde.
- Wird einer der in Tabelle 5.3 aufgeführten Informationsbildschirme angezeigt, haben Sie versucht, eine Einstellung über die vom Arzt

eingestellten Grenzwerte oder über die Möglichkeiten Ihres Neurostimulators hinaus zu erhöhen oder zu senken.

Tabelle 5.3 Bildschirme der Parametergrenzwerte



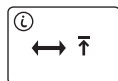
Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters unter den kleinsten zulässigen Wert (unterer Grenzwert) hinaus zu senken.



Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.



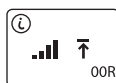
Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters über den größten zulässigen Wert (oberer Grenzwert) hinaus zu erhöhen.



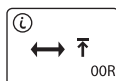
Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.



Tabelle 5.3 Bildschirme der
Parametergrenzwerte (Fortsetzung)



Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters über die Möglichkeiten Ihres Neurostimulators hinaus zu erhöhen.



Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.



Rücksetzen auf die vom Arzt vorgegebenen Einstellungen

(Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

Sie können die Stimulationseinstellungen wieder auf die ursprünglich von Ihrem Arzt programmierten Einstellungen zurücksetzen.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die vom Arzt programmierten Einstellungen wiederherzustellen.

Hinweis: Die vom Arzt programmierten Einstellungen werden auf die aktive Gruppe angewandt. Wenn Ihr Neurostimulator die Verwendung von Gruppen unterstützt, überprüfen Sie, dass die Gruppe, die wieder auf die vom Arzt vorgegebenen Einstellungen gestellt werden soll, aktiv ist (Anweisungen zum Auswählen einer Gruppe finden Sie in "Anzeigen und Ändern einer Gruppe" auf Seite 405).

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.

b. Drücken Sie die Taste
Synchronisation ☺. Nun wird der
Therapiebildschirm angezeigt.

2. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach oben ▲ auf der **Pfeiltaste** in die Statuszeile (Abbildung 5.2).

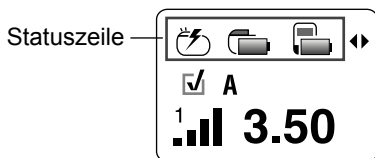


Abbildung 5.2 Die Statuszeile ermöglicht den Zugriff auf die Programmiergeräteeinstellungen

3. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** zur Einstellung "Rücksetzen auf die vom Arzt vorgegebenen Einstellungen" (Abbildung 5.3).
4. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach unten ▼ in die Änderungszeile (Abbildung 5.3).

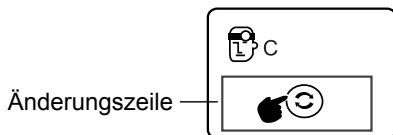


Abbildung 5.3 Änderungszeile für die ausgewählte Programmiergeräteeinstellung

5. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺, um die Änderung an den Neurostimulator zu übertragen und zum **Therapiebildschirm** zurückzukehren.

Anzeigen und Ändern einer Gruppe

(Modelle 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

Wenn Ihr Arzt die Gruppenfunktion programmiert, können Sie die Stimulationseinstellungen eventuell verändern, indem Sie eine andere Gruppe auswählen. Wenn die Gruppennamen-Funktion aktiviert ist, können Sie sich die

aktive Gruppe auf dem Bildschirm Ihres Programmiergerätes ansehen. Nähere Informationen dazu, wie die Anzeige der aktiven Gruppe geändert werden kann, finden Sie im Abschnitt "Anzeigen von Gruppennamen" auf Seite 409.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um zu einer neuen Gruppe zu wechseln und diese zu aktivieren.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
 - b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.
2. Verschieben Sie das Auswahlfeld gegebenenfalls mit dem Richtungspfeil

nach oben ▲ auf der **Pfeiltaste** in die Gruppenzeile (Abbildung 5.4).

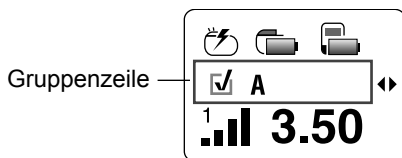


Abbildung 5.4 Gruppenzeile im Therapiebildschirm

3. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** zu der neuen, inaktiven Gruppe □ (Abbildung 5.5).

△ **Vorsicht:** Wählen Sie die vom Arzt für die aktuelle Aktivität oder Körperhaltung empfohlene Gruppe aus. Die Auswahl einer anderen Gruppe kann beim Einschalten des Neurostimulators zu einer unangenehmen oder unerwarteten Stimulation (Schlag- oder Schockempfindung) führen.

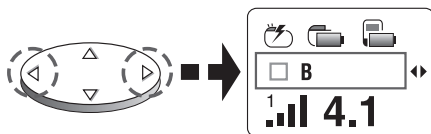


Abbildung 5.5 Wechsel zu einer neuen Gruppe

4. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator und drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺, um die Änderung an den Neurostimulator zu übertragen (Abbildung 5.6).
5. Kontrollieren Sie, dass die neue Gruppe im **Therapiebildschirm** als aktiviert ☑ angezeigt wird (Abbildung 5.6).

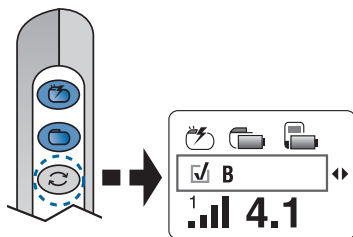


Abbildung 5.6 Aktivieren einer Gruppe

Anzeigen von Gruppennamen

(Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 97702, 97712, 97713)

Ihr Arzt kann die Gruppennamen-Funktion aktivieren, um Gruppen festzulegen, die Sie für bestimmte Stimulationsregionen, Aktivitäten oder Zeiten verwenden können. Als Gruppenname kann am Patienten-Programmiergerät ein Buchstabe (z. B. A), ein Symbol (z. B. ) oder Text (z. B. "Gehen") angezeigt werden.

In Tabelle 5.4 sind die am Patienten-Programmiergerät angezeigten Symbole und Texte genauer beschrieben.

Tabelle 5.4 Gruppennamen (Symbol oder Text)

Sym- bol	Text ^a	Beschreibung
	Sit	Gruppe für Sitzen
	Stand	Gruppe für Stehen
	Lie	Gruppe für Liegen
	Walk	Gruppe für Gehen

**Tabelle 5.4 Gruppennamen (Symbol oder Text)
(Fortsetzung)**

Symbol	Text ^a	Beschreibung
	Sleep	Gruppe für Schlafen
	Write	Gruppe für Schreiben
	Day	Gruppe für tagsüber
	Night	Gruppe für nachts
	Back	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Rückenschmerzen haben.
	L Leg	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen im linken Bein haben.
	R Leg	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen im rechten Bein haben.
	Legs	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen in beiden Beinen haben.
	L Arm	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen im linken Arm haben.

**Tabelle 5.4 Gruppennamen (Symbol oder Text)
(Fortsetzung)**

Sym- bol	Text^a	Beschreibung
	R Arm	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen im rechten Arm haben.
	Arms	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen in beiden Armen haben.
	Hand	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen in der Hand haben.
	Foot	Verwenden Sie diese Gruppe, wenn Sie Schmerzen im Fuß haben.

^a Am Patienten-Programmiergerät werden die in dieser Spalte enthaltenen Texte in exakt der hier verwendeten Schreibweise angezeigt, d. h., die Textanzeige wird nicht von Englisch in die Landessprachen übersetzt.

Verwenden von GroupAdjust

(Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

Wenn Ihr Arzt die Funktion GroupAdjust aktiviert hat, wird das GroupAdjust-Symbol (📊) in der Parameterzeile angezeigt (Abbildung 5.7). GroupAdjust ermöglicht die gleichzeitige Anpassung der Amplitudeneinstellungen aller Programme der aktiven Gruppe.



Abbildung 5.7 GroupAdjust in der Parameterzeile

Bei Betätigung einer der Tasten **Erhöhen** (⬆️) oder **Senken** (⬇️) wird der GroupAdjust-Bildschirm angezeigt (Abbildung 5.8).

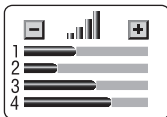


Abbildung 5.8 GroupAdjust-Bildschirm

Die im **GroupAdjust**-Bildschirm angezeigten Balken repräsentieren die Amplitudeneinstellung des jeweiligen Programms der aktiven Gruppe. Der hervorgehobene Teil des Balkens zeigt, wie weit Sie die Amplitude des Programms noch verändern können, bis die vom Arzt programmierten Grenzwerte erreicht sind. Wenn Sie die Amplitude verändern, wird der hervorgehobene Teil des Balkens entsprechend größer oder kleiner.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die Funktion GroupAdjust zum Ändern der Amplituden der Programme zu verwenden.

Hinweise:

- Das Erhöhen der Amplitudeneinstellungen ist nur bei eingeschaltetem Neurostimulator möglich.
 - Das Senken der Amplitudeneinstellungen ist bei eingeschaltetem wie bei ausgeschaltetem Neurostimulator möglich.
1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
 - b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.
 2. Vergewissern Sie sich, dass die Gruppe aktiv (☑) ist und dass sich das Auswahlfeld

auf dem GroupAdjust-Symbol in der Parameterzeile befindet (Abbildung 5.7 auf Seite 412).

3. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator und drücken Sie eine der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken** . Der **GroupAdjust**-Bildschirm wird angezeigt.
4. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator und drücken Sie eine der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken** , um die Amplitude wie gewünscht zu erhöhen oder zu senken.
5. Lassen Sie die Taste **Erhöhen**  bzw. **Senken**  wieder los, nachdem die gewünschten Amplitudeneinstellungen erreicht wurden, um die Einstellungen zu speichern und wieder zum **Therapiebildschirm** zurückzukehren.

Hinweise:

- Es kann vorkommen, dass die Amplitudeneinstellung eines Programms (repräsentiert durch einen der Balken) bereits das zulässige Minimum oder Maximum erreicht hat, während die Amplitudeneinstellungen der anderen Programme noch Spielraum für Änderungen haben.
- In diesem Fall wird die Amplitudeneinstellung des Programms, für das bereits das Minimum bzw. Maximum erreicht wurde, nicht weiter verändert, während die Amplitudeneinstellungen der anderen Programme weiter verändert werden, bis auch diese das Minimum bzw. Maximum erreicht haben.
- Wenn die Amplitudeneinstellungen aller Programme der aktiven Gruppe das zulässige Minimum oder Maximum erreicht, wird durch eine

Meldung hierauf hingewiesen
(Tabelle 5.3 auf Seite 401).

Anzeigen des Tagesplans

**(Modelle 37022, 37701, 37702,
37711, 37712, 37713, 97702, 97712,
97713)**

Wenn Ihr Arzt einen Tagesplan für Sie programmiert hat, wird in der Gruppenzeile das Tagesplansymbol (☞) angezeigt. Durch einen Tagesplan kann Ihr Arzt festlegen, dass zu unterschiedlichen Tageszeiten unterschiedliche Stimulationseinstellungen Anwendung finden. Sie können sich den Status des Tagesplans im **Therapiebildschirm** ansehen.

Abbildung 5.9 zeigt ein Beispiel für einen solchen Tagesplan. Die Bildschirme und der Zeitplan zeigen:

- Den größten Teil des Tages ist Gruppe B aktiviert und die Stimulation eingeschaltet.

- Die Stimulation ist im Schlaf ausgeschaltet

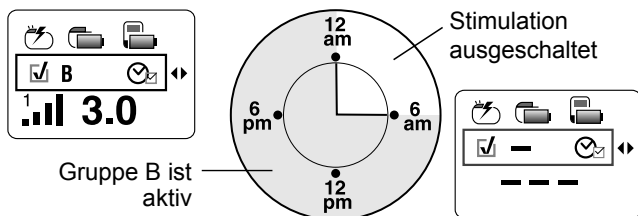


Abbildung 5.9 Tagesplan (Beispiel)

Hinweis: Auch bei einem programmierten Tagesplan können Sie den Neurostimulator nach Wunsch ein- und ausschalten und die aktive Gruppe wechseln.

Verwenden von TargetMyStim

(Modelle 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

Wenn Ihr Arzt die Funktion TargetMyStim programmiert hat, wird das TargetMyStim-Symbol (↕₁) in der Parameterzeile angezeigt

(Abbildung 5.10). TargetMyStim dient dazu, durch Auswahl eines anderen Stimulationspolmusters Änderungen an der Stimulationstherapie vorzunehmen.

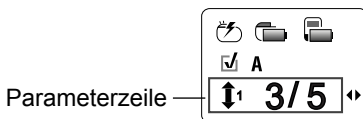


Abbildung 5.10 TargetMyStim in der Parameterzeile

Hinweis: Wenn Sie Träger eines Neurostimulators Modell 37714 oder Modell 97714 sind und AdaptiveStim verwenden, steht TargetMyStim für AdaptiveStim-Gruppen nicht zur Verfügung (weitere Informationen zu AdaptiveStim finden Sie auf Seite 423.)

Die Stimulationspole nahe der Spitze der Elektrode sind nicht alle gleichzeitig aktiv, wobei die Abgabe der elektrischen Stimulationsimpulse nur über die aktiven Stimulationspole erfolgt. Die Kombination und Lage der aktiven Stimulationspole bestimmt,

welcher Schmerzbereich durch die Stimulation abgedeckt wird.

TargetMyStim ermöglicht es Ihnen, bestimmte Stimulationspolmuster (Kombinationen aus Stimulationspolen) auszuprobieren, um das für die Linderung Ihrer Schmerzen am besten geeignete Stimulationspolmuster zu ermitteln.

Die kleinen Zahlen im TargetMyStim-Symbol geben an, welches Stimulationspolmuster für das ausgewählte Programm der aktivierten Gruppe eingestellt ist und wie viele mögliche Stimulationspolmuster für dieses Programm zur Auswahl stehen (Abbildung 5.10). So bedeutet "3/5" beispielsweise, dass das dritte von fünf möglichen Stimulationspolmustern für das ausgewählte Programm eingestellt ist. Die Anzahl der zur Auswahl stehenden Stimulationspolmuster hängt von den Einstellungen ab, die Ihr Arzt in Ihren Neurostimulator programmiert hat.

Durch Drücken einer der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken**  wird der **TargetMyStim**-Bildschirm mit dem aktuell eingestellten und

dem neu ausgewählten Stimulationspolmuster angezeigt (Abbildung 5.11).

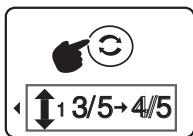


Abbildung 5.11 TargetMyStim-Bildschirm

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die Funktion TargetMyStim zum Ändern Ihrer Stimulation zu verwenden.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.

- b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** . Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.
2. Vergewissern Sie sich, dass die Gruppe aktiv () ist und dass sich das Auswahlfeld auf dem TargetMyStim-Symbol in der Parameterzeile befindet (Abbildung 5.10 auf Seite 419).
3. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator und drücken Sie eine der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken** . Der **TargetMyStim**-Bildschirm wird angezeigt.
4. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator und drücken Sie eine der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken** , um das gewünschte Stimulationspolmuster auszuwählen.
5. Wenn das gewünschte Stimulationspolmuster angezeigt wird,

drücken Sie die Taste **Synchronisation** .

Das Patienten-Programmiergerät ändert nun das Stimulationspolmuster. Anschließend wird die Amplitude langsam bis auf den programmierten Wert erhöht. Durch Drücken einer der Tasten **Erhöhen**  oder **Senken**  können Sie den Anstieg der Amplitude stoppen, bevor diese den programmierten Wert erreicht hat.

6. Drücken Sie den nach links  weisenden Richtungspfeil der **Pfeiltaste**, um zum **Therapiebildschirm** zurückzukehren.

Verwenden von AdaptiveStim

(Modelle 37714, 97714)

Wenn Ihr Arzt die Funktion AdaptiveStim programmiert hat und AdaptiveStim eingeschaltet ist, wird das AdaptiveStim-Symbol () neben dem Symbol "Neurostimulator EIN" () in der Statuszeile angezeigt (Abbildung 5.12).

Hinweis: Der Neurostimulator muss eingeschaltet sein (⚡), damit die AdaptiveStim-Einstellungen angezeigt werden.

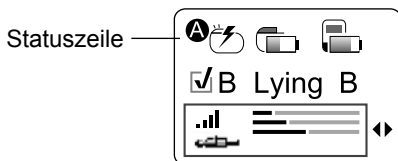


Abbildung 5.12 AdaptiveStim-Symbol in der Statuszeile des Therapiebildschirms

Wenn Ihr Arzt AdaptiveStim programmiert hat, speichert der Neurostimulator von Ihnen vorgenommene Amplitudenanpassungen und Änderungen Ihrer Körperhaltung. Wenn Sie Amplitudeneinstellungen ändern, werden die neuen Amplitudeneinstellungen der betreffenden Körperhaltung zugewiesen. Wenn Sie das nächste Mal zu dieser Körperhaltung wechseln, entspricht die Stimulation den Einstellungen, die Sie zuletzt für die betreffende Körperhaltung vorgenommen haben.

Hinweis: Es kann eine kurze Verzögerung auftreten, bis sich die Stimulation an die geänderte Körperhaltung angepasst hat. Diese Verzögerung verhindert, dass der Neurostimulator bei nur kurzzeitigen Änderungen der Körperhaltung unnötige Anpassungen vornimmt. Ihr Arzt kann die Dauer dieser Verzögerung einstellen.

AdaptiveStim Gruppen und Haltungen

Ihr Arzt kann bestimmte Amplituden für jede der sechs Haltungen programmieren oder AdaptiveStim so programmieren, dass sich die Amplitudeneinstellungen an die Anpassungen angleichen, die Sie in einer der Haltungen für Ihre Stimulation vorgenommen haben.

AdaptiveStim erkennt folgende 6 Haltungen:

- Stehen oder ruhiges Sitzen
- Auf dem Rücken liegen (mit dem Gesicht nach oben)

- Auf dem Bauch liegen (mit dem Gesicht nach unten)
- Auf der rechten Seite liegen
- Auf der linken Seite liegen
- Mobil sein

Die Namen der AdaptiveStim Haltungen werden als Abkürzungen oder als AdaptiveStim Haltungssymbole in der Gruppenzeile des **Therapiebildschirms** angezeigt.

AdaptiveStim Haltungssymbole werden in der Parameterzeile angezeigt (Abbildung 5.13).

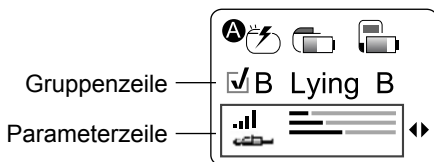


Abbildung 5.13 AdaptiveStim Haltungen

Die im **Therapiebildschirm** angezeigten AdaptiveStim Haltungen lassen die Haltung erkennen, in der Sie sich befanden, als Ihr Patienten-Programmiergerät zuletzt mit Ihrem

Neurostimulator kommuniziert hat. Daher entsprechen die am **Therapiebildschirm** angezeigten AdaptiveStim Haltungen und Stimulationseinstellungen nicht unbedingt Ihrer momentanen Haltung oder den derzeit vom Neurostimulator verwendeten Einstellungen.

Sie müssen das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator synchronisieren (siehe "Synchronisationstaste" auf Seite 353), damit die momentane Haltung und die derzeit vom Neurostimulator verwendeten Stimulationseinstellungen angezeigt werden.

Hinweis: AdaptiveStim erkennt keine zurückgelehnten Haltungen. Der **Therapiebildschirm** zeigt vor dem Zurücklehnen Ihre Ausgangshaltung an. Wenn Sie zum Beispiel aus einer stehenden Haltung zu einer zurückgelehnten Haltung wechseln, gibt der **Therapiebildschirm** Aufrecht oder **A** an. Wenn Sie vom Liegen auf dem Rücken in eine zurückgelehnte

Haltung wechseln, zeigt der **Therapiebildschirm** Rückenlage oder **A** an.

In Tabelle 5.5 werden die Namen und Symbole der AdaptiveStim Haltungen im **Therapiebildschirm** genauer erklärt.

Tabelle 5.5 AdaptiveStim Haltungen im Therapiebildschirm

Gruppenzeile ^a	Parameter-zeile	Beschreibung der Haltung
Aufrecht oder A		Aufrecht stehen oder sitzen
Rückenlage oder A		Auf dem Rücken liegen
Bauchlage oder A		Auf dem Bauch liegen
Seitenlage R oder A		Auf der rechten Seite liegen
Seitenlage L oder A		Auf der linken Seite liegen
Mobil oder A		Mobil und dabei aufrecht
A		Haltungswechsel

^a Der Text in dieser Spalte wird auf dem Patienten-Programmiergerät in der Sprache angezeigt, die als

Tabelle 5.5 AdaptiveStim Haltungen im Therapiebildschirm

Gruppenzeile ^a	Parameter-zeile	Beschreibung der Haltung
		Einstellung für die Anzeige von AdaptiveStim Namen ausgewählt wurde (d. h., der Text wird unter Umständen in einer anderen Sprache als Englisch angezeigt).

Ein- und Ausschalten von AdaptiveStim

Wenn AdaptiveStim eingeschaltet ist, wird in der Statuszeile neben dem Symbol "Neurostimulator ein" (⚡) das AdaptiveStim-Symbol (Ⓐ) angezeigt.

Hinweis: Der Neurostimulator muss eingeschaltet sein (⚡), damit die AdaptiveStim-Einstellungen angezeigt werden.

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um AdaptiveStim ein- oder auszuschalten.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
 - b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.
2. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach oben ▲ auf der **Pfeiltaste** in die Statuszeile (Abbildung 5.14).

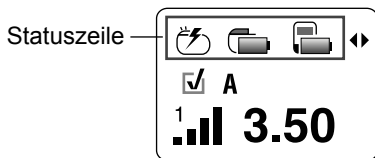


Abbildung 5.14 Die Statuszeile ermöglicht den Zugriff auf die Programmiergeräteeinstellungen

3. Verschieben Sie das Auswahlfeld mit dem Richtungspfeil nach links ◀ oder rechts ▶ auf der **Pfeiltaste** zur Option AdaptiveStim (Abbildung 5.15).

Hinweis: Der Einstellungsbildschirm zeigt den AdaptiveStim-Zustand an, in den Sie wechseln werden. Wenn AdaptiveStim momentan eingeschaltet ist, wird beispielsweise das Symbol **AdaptiveStim AUS** (siehe Abbildung 5.15) im Einstellungsbildschirm angezeigt.

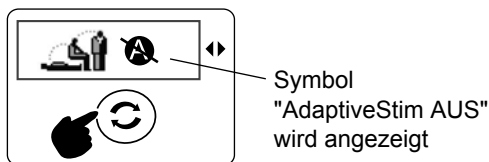


Abbildung 5.15 Bildschirm mit AdaptiveStim Einstellungen

4. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺, um die Änderung an den Neurostimulator zu übertragen und zum **Therapiebildschirm** zurückzukehren.

Einstellungen an AdaptiveStim vornehmen

Wenn Sie eine Einstellung an Ihrer Stimulation vornehmen möchten und das System sich diese Einstellung für Ihre momentane Haltung merken soll, müssen Sie die gewünschte Änderung vornehmen und mindestens drei Minuten lang in Ihrer jetzigen Haltung bleiben.

Hinweis: Wenn Sie beim Erhöhen oder Senken der Stimulationsamplitude die Haltung ändern, blinkt das AdaptiveStim-Symbol oder der entsprechende Text und signalisiert damit, dass das Patienten-Programmiergerät die momentane AdaptiveStim-Haltung aktualisiert hat.

Auch bei aktiviertem AdaptiveStim müssen Sie möglicherweise Anpassungen an der Stimulation vornehmen. Tabelle 5.6 enthält allgemeine Richtlinien zur Anpassung der Stimulation bei der Nutzung von AdaptiveStim.

Tabelle 5.6 Richtlinien zur Anpassung von AdaptiveStim

Situation	Maßnahme
Die AdaptiveStim Stimulation ist in einer bestimmten Haltung unangenehm.	Senken Sie in der betreffenden Haltung die Amplitude(n) und verharren Sie mindestens drei Minuten lang in der Haltung.
Es ist Ihnen nicht möglich, die AdaptiveStim Stimulation in einer bestimmten Haltung anzupassen.	Nehmen Sie die gewünschte Anpassung der Stimulation vor, nehmen Sie innerhalb von drei Minuten die gewünschte Haltung ein und verharren Sie mindestens drei Minuten lang in dieser.
Die Stimulation wird beim Autofahren oder in einem anderen Transportmittel unangenehm.	Schalten Sie AdaptiveStim aus.
Die Stimulation wird beim Benutzen eines Aufzugs, einer Rolltreppe usw. unangenehm.	Schalten Sie AdaptiveStim aus.

Tabelle 5.6 Richtlinien zur Anpassung von AdaptiveStim (Fortsetzung)

Situation	Maßnahme
Sie möchten, dass AdaptiveStim die Therapie in einer bestimmten Haltung ausschaltet.	Stellen Sie die Amplitude auf 0 V ein, um die Therapie auszuschalten, anstatt den Neurostimulator aus- zuschalten.



6 MRT- Untersuchungen

Verhalten bei MRT-Terminen

Je nachdem, welche Komponenten des Neurostimulationssystems bei Ihnen implantiert wurden, sind Sie möglicherweise tauglich für eine der folgenden Arten von MRT-Scans:

- MRT-Scans des Kopfes (bezeichnet als "reine Kopf-Scaneignung")
- MRT-Scans beliebiger Körperteile (bezeichnet als "Ganzkörpereignung")

Aufgaben des Patienten bei der Vorbereitung auf MRT-Termine

- Wenn Medtronic Ihnen einen Patientenausweis für Ihr implantiertes Neurostimulationssystem übergeben hat, bringen Sie den **neusten** Ausweis zu allen MRT-Terminen mit.

Dem Patientenausweis kann der MRT-Arzt entnehmen, dass Medtronic der Hersteller Ihres implantierten Neurostimulationssystems ist. Auf dem

Patientenausweis ist auch die Modellnummer Ihres Neurostimulators angegeben.

Der MRT-Arzt kann diese Angaben benutzen, um festzustellen, ob sich Ihr implantiertes Neurostimulationssystem für MRT-Scans eignet und welche Sicherheitsbedingungen für Ihr Neurostimulationssystem erforderlich sind.

- Wenn Ihnen der Arzt, der Ihr Neurostimulationssystem betreut, ein Tauglichkeitsblatt für MRT-Scans übergeben hat, bringen Sie dieses zu Ihrem MRT-Termin mit.
- Bringen Sie bitte Ihr Patienten-Programmiergerät zu jedem MRT-Termin mit. Nehmen Sie das Patienten-Programmiergerät jedoch **nicht** mit in den Raum, in dem sich der MRT-Scanner (Magnet) befindet.

Beim MRT-Termin

- Wenn Medtronic Ihnen einen Patientenausweis für das implantierte Neurostimulationssystem übergeben hat, zeigen Sie dem MRT-Arzt den **aktuellen** Ausweis.
- Teilen Sie dem MRT-Arzt auf jeden Fall mit, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem für die Therapie chronischer Schmerzen tragen.
- Wenn Sie keinen implantierten Neurostimulator mehr tragen, informieren Sie den MRT-Arzt unbedingt über Elektroden oder andere Komponenten, die noch immer implantiert sind.
- Um die MRT-Richtlinien zu erhalten, kann sich der MRT-Arzt an die Kontaktadressen wenden, die auf der hinteren Einbandinnenseite angegeben sind. Weitere Informationen sind unter www.medtronic.com/mri abrufbar.

 **Warnung:** Weisen Sie den MRT-Arzt darauf hin, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen, bevor Sie in den Raum mit dem MRT-Scanner ("Magnet") gelangen. Wenn Sie diesen wichtigen Hinweis nicht weitergeben, wird möglicherweise ein ungeeigneter MRT-Scan durchgeführt, der zu Verletzungen führen oder Ihr implantiertes Medizinprodukt beschädigen könnte. Dem MRT-Arzt, der den MRT-Scan durchführt, müssen sämtliche medizinischen Implantate bekannt sein, damit er den MRT-Scan unter sicheren Bedingungen durchführen kann.

Aktivierung des MRT-Modus Ihres Neurostimulationssystems für den MRT-Scan

Der MRT-Modus Ihres Neurostimulationssystems muss aktiviert werden, bevor der MRT-Scan beginnt. Im MRT-Modus erfolgt keine Stimulation.

Wenn Sie einen Neurostimulator mit SureScan MRT-Technologie tragen, kann mit dem Patienten-Programmiergerät Modell 97740 oder mit einem Arzt-Programmiergerät der MRT-Modus aktiviert werden. Tabelle 6.1 zeigt, wo in diesem Kapitel Sie weitergehende Informationen finden.

Tabelle 6.1 MRT-Modus aktivieren

Mit einem Patienten-Programmiergerät	Siehe "Verwendung des Patienten-Programmiergeräts Modell 97740 zum Aktivieren des MRT-Modus" auf Seite 441.
Mit einem Arzt-Programmiergerät	Siehe "Für Neurostimulatoren mit SureScan MRT-Technologie (Modelle 97702, 97712, 97713, 97714)" auf Seite 454.

Verwendung des Patienten-Programmiergeräts Modell 97740 zum Aktivieren des MRT-Modus

Wenn Sie Ihr Patienten-Programmiergerät Modell 97740 zum MRT-Termin mitgebracht haben, können Sie den MRT-Modus Ihres Neurostimulationssystems aktivieren, bevor Sie in den Raum kommen, in dem sich der MRT-Scanner (Magnet) befindet. Im MRT-Modus erfolgt keine Stimulation.

Wenn Sie den MRT-Modus mit Ihrem Patienten-Programmiergerät aktivieren, wird

die Stimulation ausgeschaltet und der MRT-Scan-Eignungsbildschirm wird angezeigt. Zeigen Sie diesen Bildschirm Ihrem MRT-Arzt.

Das Neurostimulationssystem muss während des gesamten MRT-Scans im MRT-Modus bleiben (die Stimulation muss ausgeschaltet bleiben).

Wenn der MRT-Scan abgeschlossen ist und Sie sich wieder außerhalb des Raums mit dem MRT-Scanner (Magneten) befinden, können Sie die Stimulation wieder einschalten. Aktivieren Sie die Stimulation mit Ihrem Patienten-Programmiergerät oder wenden Sie sich an den Arzt, der Ihr Neurostimulationssystem betreut.

MRT-Modus aktivieren

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um den MRT-Modus zu aktivieren.

1. Synchronisieren Sie Patienten-Programmiergerät und Neurostimulator.

- a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
- b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺ (Abbildung 6.1).

Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt (Abbildung 6.2 auf Seite 444).



Abbildung 6.1 Lage der Taste **Synchronisation** und der **Pfeiltaste**

Hinweis: Wenn die Synchronisation mit dem Patienten-Programmiergerät nicht beim ersten Versuch gelingt, halten Sie

das Programmiergerät etwas anders über den Neurostimulator und versuchen Sie es noch einmal.

2. Verschieben Sie das Auswahlfeld erforderlichenfalls durch Drücken des nach **oben** ▲ weisenden Richtungspfeils der **Pfeiltaste** in die **Statuszeile** (oberste Zeile) (Abbildung 6.2).

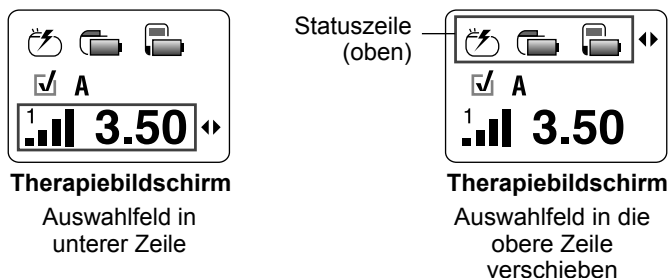


Abbildung 6.2 Verschieben Sie das Auswahlfeld in die obere Zeile.

3. Verschieben Sie das Auswahlfeld durch Drücken des nach **links** ◀ oder des nach **rechts** ▶ weisenden Richtungspfeils der **Pfeiltaste**, bis der folgende Bildschirm angezeigt wird:

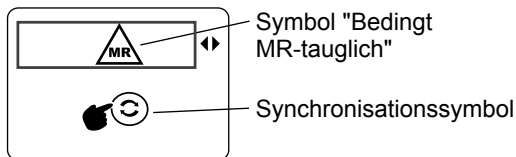


Abbildung 6.3 Bildschirm **MRT-Modus-Aktivierung**

4. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät direkt über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display vom Körper weg weist, und drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Drücken Sie anschließend **keine** weiteren Tasten.

Wenn der MRT-Modus aktiv ist, wurde Ihr implantiertes Neurostimulationssystem in den MRT-Modus versetzt und die Stimulation ist ausgeschaltet.

- △ **Vorsicht:** Schalten Sie die Stimulation vor dem MRT-Scan nicht wieder ein. Bleibt die Stimulation während des Scanvorgangs eingeschaltet, kann dies das Risiko einer unangenehmen

und unabsichtlichen Stimulation erhöhen.

Zusätzlich wird einer von drei Bildschirmen angezeigt, auf dem ersichtlich ist, für welche Art von MRT-Scans Ihr implantiertes Neurostimulationssystem geeignet ist (Abbildung 6.4). Solange ein MRT-Scan-Eignungsbildschirm angezeigt wird, können Sie sicher sein, dass der MRT-Modus Ihres Neurostimulationssystems aktiviert wurde und die Stimulation ausgeschaltet ist.

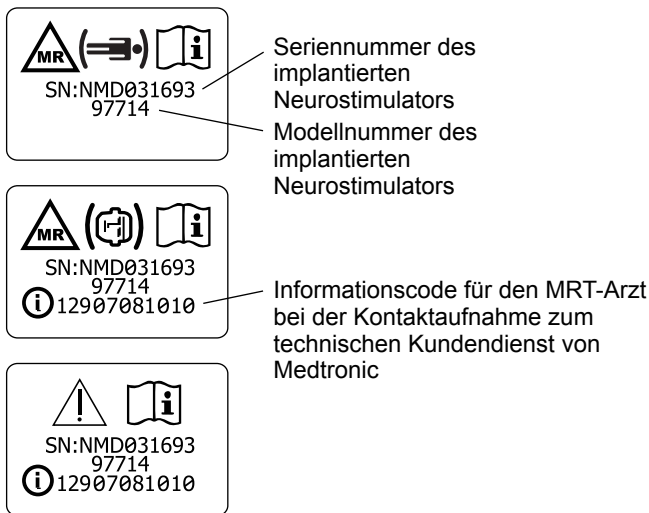


Abbildung 6.4 Beispiele für **MRT-Scan-Eignungs-Bildschirme**

Tabelle 6.2 MRT-Scan-Eignungssymbole

Symbol oder Symbolkombination	Erklärung
  	Ganzkörpereignung Der Patient mit dem implantierten Neurostimulationssystem ist unter bestimmten Bedingungen für MRT-Scans beliebiger Körperteile geeignet. Welche Bedingungen einzuhalten sind, erfährt der MRT-Arzt aus den MRT-Richtlinien.
  	Kopf-Scaneignung mit Kopfspule (Sende- und Empfangsspule) Der Patient mit dem implantierten Neurostimulationssystem ist nur für reine Kopf-MRT-Scans mit Hochfrequenz-Sende- und Empfangsspule und nur unter bestimmten Bedingungen geeignet. Welche Bedingungen einzuhalten sind, erfährt der MRT-Arzt aus den MRT-Richtlinien.

**Tabelle 6.2 MRT-Scan-Eignungssymbole
(Fortsetzung)**

Symbol oder Symbolkombination	Erklärung
 	Die MRT-Eignung des Neurostimulationssystems kann nicht bestimmt werden. Hinweise zur weiteren Vorgehensweise muss der MRT-Arzt aus den MRT-Richtlinien entnehmen. Er kann auch den technischen Kundendienst von Medtronic kontaktieren.
	Informationscode Der Code, den der MRT-Arzt nennen muss, wenn er den technischen Kundendienst von Medtronic kontaktiert, um weitere Informationen zu Ihrem implantierten Neurostimulationssystem zu erhalten.

5. Drücken Sie keine andere Taste.

Hinweis: Der MRT-Scan-Eignungsbildschirm auf dem Patienten-Programmiergerät wird 20 Minuten lang angezeigt. Die Tasten auf der Vorderseite

des Programmiergeräts sind im MRT-Modus deaktiviert, damit der MRT-Arzt den MRT-Scan-Eignungsbildschirm bei Bedarf mit einem Fotokopierer kopieren kann.

6. Übergeben Sie das Patienten-Programmiergerät mit aktiviertem **MRT-Scan-Eignungs**-Bildschirm dem MRT-Arzt.

Hinweis: Nehmen Sie das Patienten-Programmiergerät **nicht** mit in den Raum, in dem sich der MRT-Scanner (Magnet) befindet. Wenn Sie das Ladegerät zum MRT-Termin mitgebracht haben, nehmen Sie auch das Ladegerät **nicht** mit in den Raum, in dem sich der MRT-Scanner (Magnet) befindet.

Wiedereinschalten der Stimulation nach der MRT-Untersuchung

Schalten Sie die Stimulation wieder ein, wenn der MRT-Scan abgeschlossen ist und Sie

sich wieder **außerhalb** des Raums mit dem MRT-Scanner (Magneten) befinden.

Wenn Sie die Stimulation wieder einschalten, wird der MRT-Modus deaktiviert. Die Stimulation kann mit dem Patienten- oder dem Arzt-Programmiergerät eingeschaltet werden:

- Wenn Sie Ihr Patienten-Programmiergerät nicht bei sich haben, wenden Sie sich an den Arzt, der Ihr Neurostimulationssystem betreut, und lassen Sie die Stimulation mit dem Arzt-Programmiergerät einschalten.
- Wenn Sie Ihr Patienten-Programmiergerät zum MRT-Termin mitgebracht haben, schalten Sie die Stimulation mit dem Patienten-Programmiergerät wieder ein (beachten Sie dazu die folgenden Anweisungen).

Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die Stimulation mit dem Patienten-Programmiergerät ein- oder auszuschalten.

1. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät direkt über den

Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display vom Körper weg weist, und drücken Sie die Taste Synchronisation ☺.

2. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper weg weist, und betätigen Sie die Taste **Neurostimulator EIN** ☺ (Abbildung 6.5).



Abbildung 6.5 Taste **Neurostimulator ein**

3. Stellen Sie sicher, dass in der **Statuszeile** des **Therapiebildschirms** das Symbol **Neurostimulator ein** (☺) angezeigt wird.

Wenn im **Therapiebildschirm** das Symbol **Neurostimulator ein** (Abbildung 6.6) angezeigt wird, ist der MRT-Modus deaktiviert.

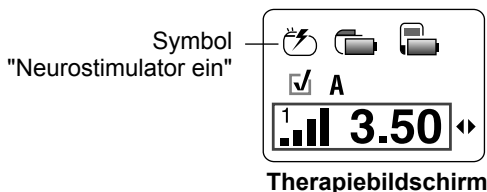


Abbildung 6.6 Wenn der MRT-Modus deaktiviert ist, wird im **Therapiebildschirm** das Symbol **Neurostimulator ein** angezeigt.

Hinweis: Richten Sie sich nach den Angaben in Tabelle 6.3, wenn im Display des Patienten-Programmiergeräts ein POR-Bildschirm (Power on Reset) angezeigt wird.

Tabelle 6.3 POR-Bildschirme

Bildschirm	Ursache und Vorgehensweise
 Wenden Sie sich an Ihren Arzt	Fehlercode = POR: Es wird keine Stimulation mehr abgegeben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Abgabe der Therapie wieder aufzunehmen.
 Neustart aufgetreten	Der implantierte Neurostimulator wurde neu gestartet. Es wird keine Stimulation mehr abgegeben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass diese Meldung angezeigt wird. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

Für Neurostimulatoren mit SureScan MRT-Technologie (Modelle 97702, 97712, 97713, 97714)

Hinweis: Die Modellnummer des implantierten Neurostimulators ist im Patientenausweis angegeben.

Wenn Sie einen Neurostimulator mit SureScan MRT-Technologie haben, kann der Arzt, der Ihr Neurostimulationssystem betreut, für die MRT-Untersuchung den MRT-Modus Ihres Neurostimulationssystems mit dem Arzt-Programmiergerät aktivieren.

Teilen Sie dem Arzt, der Ihr Neurostimulationssystem betreut, rechtzeitig mit, dass Ihnen eine MRT-Untersuchung verschrieben wurde und dass der MRT-Modus aktiviert werden muss.

Im MRT-Modus erfolgt keine Stimulation. Schalten Sie die Stimulation vor dem MRT-Scan nicht wieder ein.

△ **Vorsicht:** Schalten Sie die Stimulation vor dem MRT-Scan nicht wieder ein. Bleibt die Stimulation während des Scanvorgangs eingeschaltet, kann dies das Risiko einer unangenehmen und unabsichtlichen Stimulation erhöhen.

Ihr Arzt gibt Ihnen vielleicht ein Tauglichkeitsblatt für MRT-Scans mit zu

Ihrem MRT-Termin. Übergeben Sie dieses Tauglichkeitsblatt dem MRT-Arzt.

Das Neurostimulationssystem muss während des gesamten MRT-Scans im MRT-Modus bleiben (die Stimulation muss ausgeschaltet bleiben).

Wenn der MRT-Scan abgeschlossen ist und Sie sich wieder außerhalb des Raums mit dem MRT-Scanner (Magneten) befinden, können Sie die Stimulation wieder einschalten. Aktivieren Sie die Stimulation mit Ihrem Patienten-Programmiergerät oder wenden Sie sich an den Arzt, der Ihr Neurostimulationssystem betreut.



7 Wartung und Pflege

Dieses Kapitel enthält Informationen zur Pflege des Patienten-Programmiergeräts sowie andere Informationen allgemeiner Art.

Batterien des Patienten-Programmiergeräts

Halten Sie stets 2 neue AAA-Alkalibatterien zum Austausch bereit. Mit neuen Batterien beträgt die Nutzungsdauer des Programmiergeräts durchschnittlich 2 Monate. Die tatsächliche Nutzungsdauer hängt u. a. von der Häufigkeit der Verwendung des Programmiergeräts ab.

△ **Vorsicht:** Wenn das Gerät für mehrere Wochen nicht verwendet wird, müssen die Batterien aus dem Gerät entnommen werden. Eine für längere Zeit im Gerät verbleibende Batterie kann korrodieren und elektrische Bauteile beschädigen.

Achten Sie darauf, dass das Programmiergerät für Kinder und Tiere unzugänglich ist. Die Batterien von Kindern fernhalten. Sollte ein Kind oder Haustier eine

Batterie verschluckt haben, verständigen Sie sofort einen Arzt.

Überprüfen der Batterien des Programmiergeräts

Sie können den Zustand der Batterien des Patienten-Programmiergeräts jederzeit kontrollieren. Gehen Sie wie nachfolgend beschrieben vor, um die Batterien des Patienten-Programmiergeräts zu kontrollieren.

1. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.
 - a. Halten Sie das Patienten-Programmiergerät über den Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Körper abgewandt ist.
 - b. Drücken Sie die Taste **Synchronisation** ☺. Nun wird der **Therapiebildschirm** angezeigt.

- Prüfen Sie Status und Ladezustand der Batterien des Patienten-Programmiergeräts. Der **Therapiebildschirm** enthält ein Symbol, das den Ladezustand der Batterien des Patienten-Programmiergeräts erkennen lässt (Abbildung 7.1).

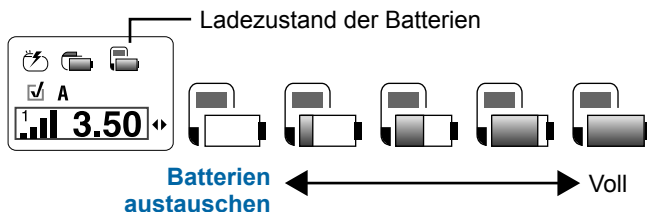
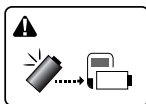


Abbildung 7.1 Darstellung des Zustands der Batterien des Patienten-Programmiergeräts im **Therapiebildschirm**

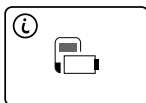
Tabelle 7.1 zeigt die Bildschirme für den Zustand der Batterien des Patienten-Programmiergeräts.

Tabelle 7.1 Die Batterien des Patienten-Programmiergeräts betreffende Bildschirme



Die Batterien des Patienten-Programmiergeräts sind vollständig entladen. Eine weitere Programmierung ist nicht möglich.

Tauschen Sie die Batterien des Patienten-Programmiergeräts sofort aus.



Die Batterien des Programmiergeräts sind schwach. Sie können die aktuelle Programmierung jedoch noch abschließen.

Tauschen Sie die Batterien des Patienten-Programmiergeräts aus, bevor diese vollständig entladen sind.

Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.

Austausch der Batterien des Patienten-Programmiergeräts

1. Öffnen Sie das Batteriefach (Abbildung 7.2).



Abbildung 7.2 Öffnen der Batteriefachabdeckung

2. Entnehmen Sie die leeren Batterien.
3. Setzen Sie frische Batterien ein. Beachten Sie dabei die im Batteriefach angegebene Polarität der Batterien.
4. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs.
5. Entsorgen Sie alte Batterien unter Beachtung der hierfür geltenden Vorschriften.

Reinigung und Pflege

Die Beachtung der folgenden Richtlinien stellt sicher, dass das Patienten-Programmiergerät und seine Zubehörteile einwandfrei funktionieren.

△ **Vorsicht:** Wenn das Gerät für mehrere Wochen nicht verwendet wird, müssen die Batterien aus dem Gerät entnommen werden. Eine für längere Zeit im Gerät verbleibende Batterie kann korrodieren und elektrische Bauteile beschädigen.

- Achten Sie darauf, dass das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren bleibt.
- Verwenden Sie das Gerät nur so, wie es der Arzt Ihnen erläutert hat oder wie es in dieser Bedienungsanleitung erklärt ist.
- Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Kapitel 2 "Wichtige Informationen zur Therapie" und Kapitel 11 "Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)".

- Gehen Sie behutsam mit dem Gerät um. Achten Sie darauf, dass es nicht fällt, keine Stöße erleidet und dass Sie nicht auf das Gerät treten.
- Das Gerät darf nicht zerlegt oder anderweitig manipuliert werden.
- Reinigen Sie das Äußere des Geräts bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten Tuch. Milde Haushaltsreiniger schädigen das Gerät und die Aufkleber nicht.
- Das Gerät ist nicht wasserdicht. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Innere des Geräts gelangt.
- Halten Sie jederzeit frische Batterien bereit.
- Tauschen Sie schwache und leere Batterien schnellstmöglich aus.

Sicherheits- und Funktionsprüfungen

Das Patienten-Programmiergerät muss keinerlei regelmäßigen Sicherheits- und

Funktionsprüfungen unterzogen werden. Das Patienten-Programmiergerät enthält keine durch den Anwender zu wartende Teile. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Medtronic, falls das Patienten-Programmiergerät dennoch einmal repariert oder gewartet werden muss. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

Entsorgung von Batterie und Patienten-Programmiergerät

Leere Batterien und ausgemusterte Geräte sind unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen. Wenn Sie Ihr Patienten-Programmiergerät nicht mehr benötigen und es spenden möchten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Entsorgung des Neurostimulators

Der implantierte Neurostimulator sollte vor einer Erd- oder Feuerbestattung entfernt

werden. In manchen Ländern ist die Entnahme batteriebetriebener Implantate vor der Bestattung aus Gründen des Umweltschutzes gesetzlich vorgeschrieben. Vor einer Feuerbestattung muss das Gerät unbedingt entfernt werden. Bei der Einäscherung im Krematorium explodiert die Batterie des Geräts. Explantierte Geräte dürfen nicht resterilisiert oder reimplantiert werden.

Wir empfehlen Ihnen, Ihr explantiertes Gerät zur Analyse und Entsorgung an Medtronic zurückzusenden. Durch eine Analyse des Zustandes Ihres Geräts können wir zukünftige Geräte verbessern. Falls Sie oder Ihr Arzt Fragen haben, nutzen Sie bitte die Kontaktinformationen auf der hinteren Einbandinnenseite.

Spezifikationen

**Tabelle 7.2 Technische Daten des Patienten-
Programmiergeräts**

Parameter	Technische Daten
Stromquelle	2 AAA-Alkalibatterien (nicht wiederaufladbar, LR03)
Betriebstemperatur	9 °C bis 43 °C (49 °F bis 110 °F)
Temperaturbereich	-34 °C bis 57 °C (-30 °F bis 135 °F)
Abmessungen (ca.)	9,4 cm × 5,6 cm × 2,8 cm (3,7 Zoll × 2,2 Zoll × 1,1 Zoll)
Gewicht einschließlich Batterien (ca.)	111 g (3,9 Unzen)
Lebensdauer der Batterie ^a	Zwei Monate (durchschnittlich) bei Verwendung von Alkaline-Batterien
Betriebsart	Kontinuierlich
Nutzlebensdauer	Bis zu 5 Jahre

**Tabelle 7.2 Technische Daten des Patienten-
Programmiergeräts (Fortsetzung)**

Parameter	Technische Daten
Schutzart	IP22 (geschützt gegen das Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12,5 mm und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser, wenn das Gerät bis zu 15° geneigt ist)

^a Die Batterien sollten für Lagerung oder Transport aus dem Gerät entfernt werden.

**Tabelle 7.3 Spezifikationen des implantierten
Neurostimulationssystems**

Beschreibung	Spezifikationen
Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen (Auswahl) ^a	

Tabelle 7.3 Spezifikationen des implantierten Neurostimulationssystems (Fortsetzung)

Beschreibung	Spezifikationen
Neurostimulator	Titan
	Polyurethan
	Silikongummi
	Medizinischer Silikonkleber
	Polysulfon
Elektrode	Polyurethan
	Platin/Iridium-Legierung
Verlängerung	Polyurethan

^a Auf Wunsch erhalten Sie vom Arzt eine vollständige Liste aller Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen.



8 Vorgehensweise bei Störungen und Problemen

Dieses Kapitel bietet Hilfe, falls bei Ihrem Programmiergerät Probleme auftreten sollten. Hier erfahren Sie auch, wann Sie ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen sollten.

Hinweis: Wenden Sie sich an den Arzt, wenn Sie ein Problem nicht beheben können oder hier keine Beschreibung des Problems finden.

Patienten-Programmiergerät – Bildschirme

Mittels Warn- (▲), Informations- (ℹ) und Kommunikationsbildschirmen (ℹ) informiert Sie das Patienten-Programmiergerät über das System, alarmiert Sie bei Problemen und bietet Anleitung bei der Nutzung seiner Funktionen.

Warnbildschirme

Warnbildschirme weisen auf ein Problem mit dem Patienten-Programmiergerät, der Antenne oder dem Neurostimulator hin. Wenn die Audio-Option des Patienten-

Programmiergeräts eingeschaltet ist, werden 3 Signaltöne abgegeben, wenn ein Warnbildschirm am Patienten-Programmiergerät angezeigt wird.

Tabelle 8.1 enthält eine Beschreibung der möglichen Warnbildschirme sowie - **in blauer Schrift** - Anweisungen zur Behebung des jeweiligen Problems und zum Löschen der entsprechenden Meldung.

Tabelle 8.1 Warnbildschirme

Bildschirm	Ursache und Vorgehensweise
 Synchronisieren Sie Patienten-Programmiergerät und Neurostimulator	Patienten-Programmiergerät und Neurostimulator müssen synchronisiert werden. Synchronisieren Sie das Patienten-Programmiergerät und den Neurostimulator.

Tabelle 8.1 Warnbildschirme (Fortsetzung)

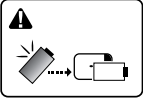
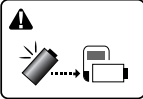
Bildschirm	Ursache und Vorgehensweise
 Tauschen Sie die Batterien des externen Neurostimulators aus	Die Batterien des externen Neurostimulators sind leer. Der Neurostimulator kann keine Stimulation mehr abgeben. Tauschen Sie unverzüglich die Batterien des externen Neurostimulators aus. Informationen hierzu finden Sie in der dem externen Neurostimulator beigegebenen Bedienungsanleitung.
 Batterien des Patienten-Programmiergeräts austauschen	Die Batterien des Patienten-Programmiergeräts sind vollständig entladen. Eine weitere Programmierung ist nicht möglich. Tauschen Sie die Batterien des Patienten-Programmiergeräts sofort aus.

Tabelle 8.1 Warnbildschirme (Fortsetzung)

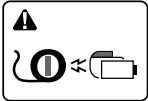
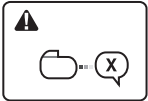
Bildschirm	Ursache und Vorgehensweise
 Laden Sie die Neurostimulator-Batterie auf	Die Batterie des wiederaufladbaren implantierten Neurostimulators ist schwach, die Stimulation wurde gestoppt. Laden Sie die Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators jetzt auf. Richten Sie sich dabei nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Aufladesystems. Im Abschnitt "Kontrolle der Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators" ab Seite 363 finden Sie wichtige Informationen zu einem schwachen Batterieladestand und zur Tiefentladung.
 Gerät wird nicht unterstützt	Sie versuchen, mit einem implantierten Gerät zu kommunizieren, für dessen Programmierung das Patienten-Programmierungsgert nicht vorgesehen ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Tabelle 8.1 Warnbildschirme (Fortsetzung)

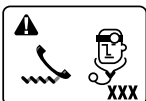
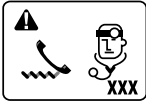
Bildschirm	Ursache und Vorgehensweise
 Wenden Sie sich an Ihren Arzt	Fehlercode = EOS: Ihr Neurostimulator hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht. Es wird keine Stimulation mehr abgegeben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.
 Wenden Sie sich an Ihren Arzt	Fehlercode = POR: Es wird keine Stimulation mehr abgegeben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Abgabe der Therapie wieder aufzunehmen.
 Wenden Sie sich an Ihren Arzt	Fehlercodes 0 bis 252: Das System funktioniert nicht ordnungsgemäß. Möglicherweise wird keine Stimulation mehr abgegeben. Entnehmen Sie die Batterien aus dem Patienten-Programmiergerät, warten Sie einige Sekunden und setzen Sie sie dann wieder ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Fehlermeldung erneut angezeigt wird.

Tabelle 8.1 Warnbildschirme (Fortsetzung)

Bildschirm	Ursache und Vorgehensweise
 Wenden Sie sich an Ihren Arzt	Andere Fehlercodes: Das System funktioniert nicht ordnungsgemäß. Möglicherweise wird keine Stimulation mehr abgegeben. Notieren Sie den am unteren Bildschirmrand angezeigten Fehlercode. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Informationsbildschirme

Die Informationsbildschirme liefern Statusinformationen zu Therapieeinstellungen, Fehlerzuständen und den Ladezustand von Batterien.

Wenn die Audio-Option des Patienten-Programmiergeräts eingeschaltet ist, werden 3 Signaltöne abgegeben, wenn ein Informationsbildschirm am Patienten-Programmiergerät angezeigt wird.

Tabelle 8.2 enthält eine Beschreibung der möglichen Informationsbildschirme und - [in](#)

blauer Schrift - Anweisungen zur Vorgehensweise beim Erscheinen des jeweiligen Informationsbildschirms.

Tabelle 8.2 Informationsbildschirme

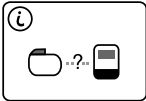
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Gestörte Kommunikation	Die Kommunikation zwischen Patienten-Programmiergerät und implantiertem Neurostimulator ist fehlgeschlagen. Positionieren Sie das Patienten-Programmiergerät erneut über dem implantierten Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Neurostimulator weg weist, und wiederholen Sie den Kommunikationsversuch. Wenn Sie die externe Antenne verwenden, so kontrollieren Sie, ob diese ordnungsgemäß an das Programmiergerät angeschlossen ist. Positionieren Sie die Antenne neu und wiederholen Sie den Kommunikationsversuch. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

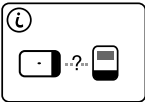
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Gestörte Kommunikation	Die Kommunikation zwischen Patienten-Programmiergerät und externem Neurostimulator ist fehlgeschlagen. Positionieren Sie das Patienten-Programmiergerät erneut über dem externen Neurostimulator. Achten Sie darauf, dass das Display des Patienten-Programmiergeräts vom Neurostimulator weg weist, und wiederholen Sie den Kommunikationsversuch. Wenn Sie die externe Antenne verwenden, so kontrollieren Sie, ob diese ordnungsgemäß an das Programmiergerät angeschlossen ist. Positionieren Sie die Antenne neu und wiederholen Sie den Kommunikationsversuch. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

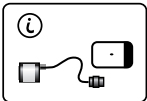
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Neustart aufgetreten	Der implantierte Neurostimulator wurde neu gestartet. Es wird keine Stimulation mehr abgeben. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass diese Meldung angezeigt wird. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.
 Kabel getrennt	Das Kabel zum externen Neurostimulator sitzt locker oder hat sich gelöst. Schließen Sie das Kabel an den externen Neurostimulator an. Schalten Sie das Patienten-Programmiergerät aus und dann wieder ein. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

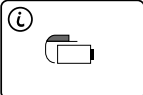
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Die Batterie des wiederaufladbaren Neurostimulators ist schwach	Die Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators ist schwach. In Kürze wird der Neurostimulator keine Stimulationstherapie mehr abgeben können. Laden Sie die Batterie des implantierten wiederaufladbaren Neurostimulators auf. Richten Sie sich dabei nach den Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Aufladesystems. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

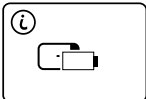
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Die Batterien des externen Neurostimulators sind schwach	Die Batterien des externen Neurostimulators sind schwach. In Kürze wird der Neurostimulator keine Stimulation mehr abgeben können. Tauschen Sie die Batterien des externen Neurostimulators aus. Informationen hierzu finden Sie in der dem externen Neurostimulator beige packten Bedienungsanleitung. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Die Batterien des Patienten-Programmiergeräts sind schwach	Die Batterien des Programmiergeräts sind schwach. Sie können die aktuelle Programmierung jedoch noch abschließen. Tauschen Sie die Batterien des Patienten-Programmiergeräts aus, bevor diese vollständig entladen sind. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Der Neurostimulator wird in Kürze das Betriebsende erreichen	Der implantierte Neurostimulator steht kurz davor, das Betriebsende zu erreichen. In Kürze wird der Neurostimulator keine Stimulation mehr abgeben können. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass diese Meldung angezeigt wird. Dieser Bildschirm wird jeden Tag aufs Neue angezeigt. Nach dem Schließen dieses Bildschirms wird in der Statuszeile des Therapiebildschirms das Symbol "Batterie schwach" angezeigt. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungsfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

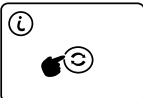
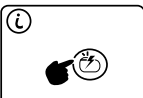
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Synchronisieren	Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters einer nicht aktiven Gruppe zu erhöhen oder zu senken. Aktivieren Sie die Gruppe, indem Sie Patienten-Programmiergerät und Neurostimulator synchronisieren. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs-pfeil der Pfeiltaste.
 Neurostimulator einschalten	Sie haben versucht, bei ausgeschaltetem Neurostimulator die Einstellung eines Parameters zu erhöhen. Schalten Sie den Neurostimulator ein und wiederholen Sie die Änderung der Einstellung. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs-pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Obere Grenze erreicht (hier: Amplitude)	Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters (Amplitude, Impulsdauer oder Frequenz) über den maximal zulässigen Wert hinaus zu erhöhen. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.
 Untere Grenze erreicht (hier: Amplitude)	Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters (Amplitude, Impulsdauer oder Frequenz) unter den minimal zulässigen Wert hinaus zu senken. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

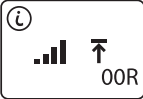
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 OOR Obere Grenze erreicht (hier: Amplitude)	Sie haben versucht, die Einstellung eines Parameters (Amplitude, Impulsdauer oder Frequenz) auf einen Wert zu setzen, der die Leistungsfähigkeit Ihres Neurostimulators übersteigt. Reduzieren Sie andere Parameter, bevor Sie diesen Parameter erhöhen. Laden Sie die Batterie des Neurostimulators auf (nur bei einem wiederaufladbaren Neurostimulator). Tauschen Sie die Batterien des externen Neurostimulators aus (nur bei einem externen Neurostimulator). Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungs- pfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

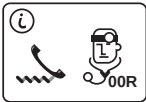
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 Neurostimulator überfordert	Der Neurostimulator ist nicht in der Lage, die programmierte Therapie abzugeben bzw. die angeforderte Erhöhung eines Parameterwerts umzusetzen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass diese Meldung angezeigt wird. Zum Löschen eines Informationsbildschirms drücken Sie einen beliebigen Richtungspfeil der Pfeiltaste.

**Tabelle 8.2 Informationsbildschirme
(Fortsetzung)**

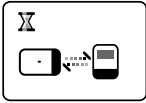
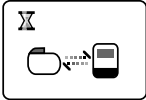
Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
 ENS konfigurieren Fehler	Ihr Patienten-Programmiergerät kann nicht mit dem ENS kommunizieren. Das ENS muss durch Ihren Arzt neu konfiguriert werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass diese Meldung angezeigt wird. Zum Löschen des Informationsbildschirms schalten Sie Ihr Patienten-Programmiergerät aus. Dieser Fehler wird so lange bei jedem Kommunikationsversuch mit dem ENS angezeigt, bis das ENS von Ihrem Arzt neu konfiguriert wird.

Kommunikationsbildschirme

Kommunikationsbildschirme informieren über die Kommunikation zwischen Patienten-Programmiergerät und Neurostimulator.

In Tabelle 8.3 sind die möglichen Kommunikationsbildschirme beschrieben. Sofern die Kommunikation zwischen Programmiergerät und Neurostimulator problemlos verläuft, wird der Kommunikationsbildschirm automatisch gelöscht, sobald der Vorgang abgeschlossen ist.

Tabelle 8.3 Kommunikationsbildschirme

Bildschirm	Beschreibung und Vorgehensweise
	Das Patienten-Programmiergerät kommuniziert mit dem externen Neurostimulator.
	Das Patienten-Programmiergerät kommuniziert mit dem implantierten Neurostimulator.

Mögliche Probleme und ihre Lösung

Tabelle 8.4 hilft Ihnen bei der Lösung von Problemen mit dem Patienten-Programmiergerät und beschreibt

Situationen, in denen Sie Ihren Arzt kontaktieren müssen. Die linke Spalte (**fettgedruckter Text in schwarz**) enthält Beschreibungen zu den möglichen Problemen. Die rechte Spalte enthält mögliche Ursachen dieser Probleme (normaler Text) und Vorgehensweisen zu ihrer Behebung (**fettgedruckter Text in blau**).

Hinweis: Wenden Sie sich an den Arzt, wenn sich ein Problem nach mehreren Versuchen nicht beheben lässt oder Sie hier keine Beschreibung des Problems finden.

Tabelle 8.4 Problemlösung

Problem	Ursache und Abhilfe
Unangenehme Stimulation: Die momentane Stimulation ist so unangenehm, dass es Ihnen nicht möglich ist, über eine Änderung nachzudenken.	Die aktive Gruppe bzw. deren Einstellungen sind für die aktuelle Aktivität bzw. Körperhaltung ungeeignet. Schalten Sie den Neurostimulator aus. Senken Sie die Amplitude aller Programme der aktiven Gruppe. Wechseln Sie die Gruppe, wenn die derzeit aktive Gruppe nicht die von Ihrem Arzt für Ihre derzeitige Aktivität oder Körperhaltung empfohlene Gruppe ist, oder stellen Sie Amplitude, Impulsdauer und/oder Frequenz auf Werte, die Ihnen eine angemessene Schmerzlinderung verschaffen.

Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 8

Tabelle 8.4 Problemlösung (Fortsetzung)

Problem	Ursache und Abhilfe
Intermittierende Stimulation: Sie verspüren die Stimulation nur einen Teil der Zeit.	Möglicherweise hat Ihr Arzt den Neurostimulator so programmiert, dass er sich in regelmäßigen Abständen ein- und ausschaltet. Wenn die Schmerzlinderung nicht ausreicht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Tabelle 8.4 Problemlösung (Fortsetzung)

Problem	Ursache und Abhilfe
Ausbleibende Stimulation: Sie spüren keine Stimulation, obwohl die Stimulation eingeschaltet sein sollte.	Der Neurostimulator ist ausgeschaltet. Schalten Sie den Neurostimulator mithilfe des Patienten-Programmiergeräts ein. Ihr Arzt hat eine zeitgesteuerte Therapie programmiert, und die Stimulation ist zum jetzigen Zeitpunkt ausgeschaltet. Wenn Sie eine Stimulation benötigen, wechseln Sie zu einer anderen Gruppe und schalten Sie den Neurostimulator ein. Die Amplituden aller Programme der aktiven Gruppe sind auf einen unterhalb des Wahrnehmungsniveaus liegenden Wert eingestellt. Erhöhen Sie mithilfe des Patienten-Programmiergeräts die Amplitudeneinstellung(en).

Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 8

Tabelle 8.4 Problemlösung (Fortsetzung)

Problem	Ursache und Abhilfe
Die Stimulation beginnt oder endet mit Verzögerung: Sie spüren unmittelbar nach dem Einschalten des Neurostimulators keine Stimulation bzw. spüren diese nach dem Ausschalten des Neurostimulators weiter.	Der Arzt hat den Neurostimulator mittels der Funktion "SoftStart/Stop" so programmiert, dass die Stimulation allmählich einsetzt bzw. endet. Es dauert ca. 8 Sekunden, bis sich Ihr Neurostimulator ein- bzw. ausgeschaltet hat. Nach dem Ausschalten des Neurostimulators fühlen Sie unter Umständen noch eine Reststimulation.

Tabelle 8.4 Problemlösung (Fortsetzung)

Problem	Ursache und Abhilfe
Das Patienten-Programmierungsgerät reagiert nicht: Das Display bleibt leer, wenn Sie eine Taste drücken.	Die Batterien des Patienten-Programmierzuräts sind vollständig entladen. Batterien des Patienten-Programmierzuräts austauschen. Die Batterien des Patienten-Programmierzuräts sind falsch eingelegt. Überprüfen Sie die Polarität der Batterien und setzen Sie sie erneut in das Patienten-Programmierzurät ein.

Tabelle 8.4 Problemlösung (Fortsetzung)

Problem	Ursache und Abhilfe
Das Patienten-Programmiergerät ist heruntergefallen: Das Patienten-Programmiergerät ist auf eine harte Fläche gefallen.	Das Patienten-Programmiergerät ist stabil genug, um einen Sturz aus geringer Höhe auf eine harte Fläche ohne Funktionsbeeinträchtigung zu überstehen, auch wenn das Gehäuse dabei Beulen oder Kratzer davontragen sollte. Testen Sie das Patienten-Programmiergerät – es sollte funktionieren.

Tabelle 8.4 Problemlösung (Fortsetzung)

Problem	Ursache und Abhilfe
Flüssigkeit am/im Patienten-Programmiergerät: Es wurde Flüssigkeit auf das Patienten-Programmiergerät verschüttet oder das Programmiergerät ist ins Wasser gefallen.	Das Patienten-Programmiergerät ist nicht wasserdicht und kann durch Wasser beschädigt werden. Nehmen Sie das Patienten-Programmiergerät sofort aus dem Wasser und reinigen/trocknen Sie es mit einem mit sauberem Leitungswasser angefeuchteten Tuch. Nehmen Sie die Batterien heraus und lassen Sie das Batteriefach bei Raumtemperatur 24 Stunden lang an der Luft trocknen.



9 Zusätzliche Informationen

So funktioniert die Stimulation

Nervensignale aus dem gesamten Körper wandern zum Rückenmark und weiter zum Gehirn. Das Gehirn übersetzt diese Nervensignale in Empfindungen wie Schmerz.

Stimulation dient dazu, durch die Abgabe elektrischer Impulse in einem bestimmten Bereich des Körpers die Schmerzsignale auf ihrem Weg zum Gehirn zu blockieren (Abbildung 9.1).

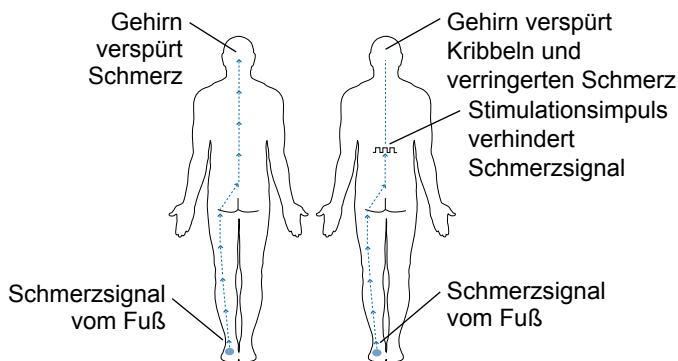


Abbildung 9.1 Stimulation blockiert Schmerzsignale auf ihrem Weg zum Gehirn (hier: Rückenmarkstimulation)

Hinweis: Mittels Stimulation können Ihre Schmerzen weder geheilt werden noch kann dadurch ein plötzlicher und heftiger Schmerz, etwa infolge einer frischen Verletzung, blockiert werden.

Die meisten Patienten empfinden die Stimulationsimpulse des Neurostimulators als Kribbeln im schmerzenden Körperteil (Abbildung 9.2).

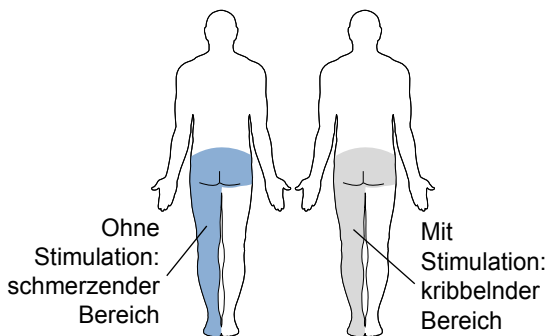


Abbildung 9.2 Empfindung mit und ohne Stimulation (hier: Rückenmarkstimulation)

Im Allgemeinen fühlen sich die elektrischen Stimulationsimpulse immer gleich an. Plötzliche Bewegungen oder Haltungsänderungen können jedoch eine Änderung der Stimulationsempfindung bewirken.

Diese bei der Stimulation abgegebenen elektrischen Impulse werden durch die Parameter Amplitude, Impulsdauer und Frequenz exakt definiert.

- Die Amplitude definiert die Stärke der Impulse. Sie bestimmt die Stimulationsstärke und die Größe des Stimulationsbereichs, die zur Schmerzlinderung nötig sind.
- Die Impulsdauer definiert die Länge der Impulse. Sie bestimmt die Stimulationsstärke und die Größe des Stimulationsbereichs, die zur Schmerzlinderung nötig sind.
- Die Frequenz schließlich definiert die Anzahl der pro Sekunde abgegebenen Impulse. Die Frequenz ist als "Klopfen" spürbar.

Der Arzt verwendet ein Arzt-Programmiergerät zur Kommunikation mit dem Neurostimulator. Der Arzt kann die Stimulationseinstellungen auf Ihre Bedürfnisse abstimmen.

Mithilfe von Programmen kann der Arzt die Abgabe der elektrischen Stimulationsimpulse an einen bestimmten Schmerzbereich genauer einstellen. Ein Programm definiert

die Amplitude, Impulsdauer und Frequenz des Stimulationsimpulses sowie die Region, Abfolge und Körperhaltung, in der die Stimulationsimpulse abgegeben werden.

Wenn Ihr Neurostimulator-Modell die Gruppenfunktion unterstützt, kann Ihr Arzt Programme in "Gruppen" zusammenstellen. Mithilfe solcher, aus verschiedenen Programmen zusammengesetzter Gruppen kann die Stimulation an eine oder mehrere Schmerzregionen abgegeben, die Intensität der Stimulation an bestimmte Aktivitäten angepasst oder eine Stimulation in Abhängigkeit von der jeweiligen Körperhaltung abgegeben werden.

Um den Bedürfnissen des Patienten gerecht zu werden, kann der Arzt eine Auswahl mit mehreren Gruppen zusammenstellen. Gruppen werden in der Regel für bestimmte Aktivitäten, Körperhaltungen, Symptome oder Tageszeiten zusammengestellt.

Peter hat zum Beispiel ein Rückenmarkstimulationssystem erhalten. Peter hat Schmerzen im unteren

Rückenbereich und im rechten Oberschenkel. Normalerweise sind diese Schmerzen konstant, jedoch kommen gelegentlich auch noch Schmerzen im rechten Fußgelenk dazu.

Peters Arzt stellt aus 3 Programmen (Programm 1, Programm 2 und Programm 3) 2 Gruppen (Gruppe A und Gruppe B) für Peter zusammen.

- Gruppe A besteht aus Programm 1 (für Schmerzen im unteren Rückenbereich) und Programm 2 (für Schmerzen im Oberschenkel).
- Gruppe B besteht aus Programm 1, Programm 2 und Programm 3 (für Schmerzen im Fußgelenk).

Peter kann nun immer die jeweils benötigte Gruppe auswählen (Abbildung 9.3).

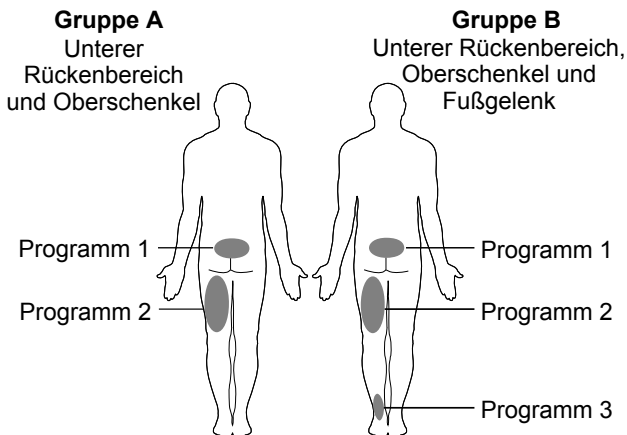


Abbildung 9.3 Beispiele für Programme und Gruppen

Ihr Arzt wird die einzelnen Programme und Gruppen programmieren, die Sie mit Ihrem Patienten-Programmiergerät selbst anpassen können. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Steuern Ihrer Stimulation

Der Neurostimulator kann ausschließlich mit dem Arzt-Programmiergerät oder dem

Patienten-Programmiergerät programmiert werden, nicht jedoch mit anderen Geräten.

Was Ihr Arzt steuert

Der Arzt verwendet ein Arzt-Programmiergerät zur Kommunikation mit dem Neurostimulator. Mit diesem kann Ihr Arzt Programme und Gruppen entsprechend Ihren Bedürfnissen konzipieren. Ihr Arzt kann auch die Einstellungen festlegen, die Sie mit Ihrem Patienten-Programmiergerät selbst anpassen können. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Was Sie steuern

Möglicherweise stellen die wechselnden Aktivitäten im Verlauf des Tages unterschiedliche Anforderungen an Ihre Stimulationstherapie. Mithilfe des Patienten-Programmiergeräts können Sie die Stimulation ein- und ausschalten, zwischen Gruppen wechseln und die Amplitude, Impulsdauer und Frequenz für jedes Programm in der aktiven Gruppe einstellen.

Ihr Arzt wird Sie über die für Ihre Therapie relevanten Einstellungen aufklären.

Mögliche Nebenwirkungen

Bei der Stimulation treten normalerweise nur leichte unerwünschte Effekte auf, die wieder nachlassen, sobald die Stimulation ausgeschaltet wird. Zu diesen unerwünschten Effekten gehören eine mögliche Stimulation der Brustwand, eine unangenehme Stimulation, Schlag- oder Schockempfindungen oder anhaltende Schmerzen im Bereich des Neurostimulators.

Änderungen der Therapie

Im Laufe der Zeit muss die Stärke der Symptombehandlung unter Umständen geändert werden. In den meisten Fällen kann Ihr Arzt solche Änderungen ohne operativen Eingriff durchführen.

Mögliche Systemkomplikationen

- Die Elektrode, die Verlängerung und der Neurostimulator können im Körper wandern oder durch die Haut erodieren.
- Es kann zu unerwünschten Veränderungen der Stimulation kommen, die auf zelluläre Veränderungen im Bereich der Stimulationspole, auf Elektrodenverschiebungen, gelockerte elektrische Kontakte oder auf einen Bruch der Elektrode oder der Verlängerung zurückgeführt werden können.
- Es kann zu einer allergischen oder Immunabwehrreaktion auf die Materialien der Implantate kommen.
- Ihr Neurostimulationssystem kann aufgrund von Batterieerschöpfung oder aus anderen Gründen unerwartet die Funktion einstellen. Solche Störungen – etwa aufgrund von Kurzschlüssen, Leitungsunterbrechungen, Brechen des

Drahts (Litze) oder der Isolierung – sind nicht vorhersehbar.

- In seltenen Fällen kann es durch übermäßiges Gewebewachstum rund um den oder die Stimulationspole zu einer Kompression des Rückenmarks und damit zu einer Lähmung kommen. Die Behandlung derartiger Komplikationen, die Wochen, möglicherweise aber auch erst Jahre nach Implantation der Elektrode auftreten können, erfordert einen chirurgischen Eingriff.



10

Ansprechpartner bei Fragen und Problemen

Ansprechpartner bei Fragen und Problemen

Das Patienten-Programmiergerät wurde so konstruiert, dass es jederzeit störungsfrei funktioniert. Aufwändige Tests unterstreichen diesen Anspruch. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an Medtronic, falls das Patienten-Programmiergerät dennoch einmal repariert oder gewartet werden muss. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.

Die Seriennummer finden Sie im Inneren des Batteriefachs. Anhand dieser Nummer kann jedes Patienten-Programmiergerät identifiziert werden. Wenn Sie sich wegen Ihres Patienten-Programmiergeräts an Medtronic wenden, nennen Sie bitte die Seriennummer.

Wenn Ihr Patienten-Programmiergerät nicht funktioniert — Führen Sie zunächst die unter Tabelle 8.4 auf Seite 493 beschriebenen Schritte durch. Sollten diese

nicht zum Erfolg führen, so wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Sollten Sie Ihr Patienten-
Programmiergerät einmal verlieren —**

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, um ein neues Programmiergerät zu bestellen.

[! USA] Füllen Sie die Garantieregistrierung aus und senden Sie diese an Medtronic, um ggf. Serviceleistungen im Rahmen der Garantie zu erhalten.

Konformitätserklärung

Medtronic erklärt hiermit, dass dieses Produkt den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare Medizinprodukte sowie der R&TTE-Richtlinie 1999/5/EG entspricht.

Weitergehende Informationen erhalten Sie von Medtronic. Adressen und Telefonnummern von Medtronic finden Sie auf der hinteren Einbandinnenseite.



11 Anhang A: Elektromagnetische Interferenz (EMI)

Bitte beachten Sie auch die Informationen unter "Elektromagnetische Interferenz (EMI)" ab Seite 311.

Teilen Sie dem medizinischen Personal stets mit, dass Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen, bevor Sie sich medizinischen Behandlungen oder Untersuchungen unterziehen. Durch Wechselwirkungen des Neurostimulationssystems mit medizintechnischen Geräten können die nachfolgend beschriebenen Effekte auftreten (selbst dann, wenn alle Geräte einwandfrei funktionieren).

Kontraindikation

Diathermie—Informieren Sie den behandelnden Arzt oder Therapeuten, dass KEINER Ihrer Körperteile mit Kurzwellen-, Mikrowellen- oder therapeutischer Ultraschall-Diathermie (im Folgenden "Diathermie" genannt) behandelt werden darf, da Sie ein implantiertes Neurostimulationssystem tragen. Die bei der

Diathermie freigesetzte Energie kann durch das implantierte System weitergeleitet werden, Gewebeschäden verursachen und zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen.

Durch Diathermie können auch Teile des Neurostimulationssystems beschädigt werden. Dies kann zum Verlust der Therapie durch das Neurostimulationssystem führen und einen erneuten Eingriff zum Entfernen oder Ersetzen von Teilen des implantierten Systems erforderlich machen.

Bei einer Diathermiebehandlung besteht immer die Gefahr von Verletzungen des Patienten und Beschädigungen des Systems. Dabei spielt es keine Rolle,

- ob das Neurostimulationssystem ein- oder ausgeschaltet ist,
- in welcher Körperregion die Diathermiebehandlung erfolgt (nicht notwendigerweise in der Körperregion, in der das Neurostimulationssystem implantiert ist),

- ob die Diathermiebehandlung mit oder ohne Wärmeabgabe erfolgt und
- ob Sie ein vollständiges Neurostimulationssystem tragen oder nur einzelne Komponenten des Neurostimulationssystems (Elektrode, Verlängerung, Neurostimulator) im Körper verblieben sind.

Warnhinweise

Von den nachfolgend aufgeführten medizinischen Verfahren oder Geräten ausgehende elektromagnetische Interferenz (EMI) kann das Gerät beschädigen, den Betrieb des Geräts stören oder Ihnen Verletzungen zufügen. Falls diese Verfahren oder Geräte notwendig sind, müssen die folgenden Richtlinien befolgt werden:

CT-Untersuchungen—Bevor Sie sich einer CT-Untersuchung unterziehen, müssen Sie den Neurostimulator auf 0 V programmieren und ausschalten.

Defibrillation / Kardioversion—Wenn es bei Ihnen zu einem Kammer- oder Vorhofflimmern kommt, haben lebensrettende Maßnahmen absoluten Vorrang. Durch externe Defibrillation oder Kardioversion kann ein Neurostimulationssystem beschädigt und elektrischer Strom in die Elektrode und Verlängerung induziert werden. Durch solche induzierten elektrischen Ströme können Sie verletzt werden.

Der durch das Neurostimulationssystem fließende elektrische Strom muss durch folgende Vorkehrungen möglichst gering gehalten werden:

- Die Plattenelektroden des Defibrillators müssen möglichst weit vom Neurostimulator entfernt platziert werden.
- Die Plattenelektroden des Defibrillators müssen möglichst senkrecht zum Neurostimulator platziert werden.

- Es muss die kleinstmögliche klinisch sinnvolle Energieabgabe (in Wattsekunden) verwendet werden.

Nach einer externen Defibrillation muss sich der Arzt davon überzeugen, dass das Neurostimulationssystem ordnungsgemäß funktioniert.

Elektrokauterisation—Wenn Geräte zur Elektrokauterisation in der Nähe des implantierten Geräts verwendet werden oder elektrischen Kontakt zu diesem oder einer Einführungsnaht bekommen, kann dies folgende Auswirkungen haben:

- Die Isolierung der Elektrode oder Verlängerung kann beschädigt werden, was zum Ausfall der Elektrode oder Verlängerung oder zur Induktion von Strömen führen kann, die Gewebe verletzen, eine Stimulation bewirken oder einen Stromschlag hervorrufen können.
- Der Neurostimulator kann beschädigt, die Neurostimulation vorübergehend verstärkt oder vermindert oder der Neurostimulator

infolge eines Zurücksetzens auf die Einstellungen nach automatischer Abschaltung deaktiviert werden (sodass Ihr Arzt den Neurostimulator neu programmieren muss).

Sollte eine Elektrokauterisation unvermeidlich sein, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden:

- Der Neurostimulator muss vor der Durchführung der Elektrokauterisation ausgeschaltet werden.
- Alle Verbindungen zwischen Elektrode oder Verlängerung auf der einen und Teststimulator oder Neurostimulator auf der anderen Seite sollten getrennt werden.
- Es darf nur bipolar kauterisiert werden.
- Wenn eine unipolare Elektrokauterisation unumgänglich ist, sind die folgenden Richtlinien zu befolgen:

- Es dürfen ausschließlich Niederspannungsbetriebsarten eingesetzt werden.
- Die Energieeinstellung muss so gering wie möglich gewählt werden.
- Der Strompfad (die Erdungsplatte) muss möglichst weit vom Neurostimulator und von den Elektroden entfernt gehalten werden.
- Es dürfen keine OP-Tisch-Erdungsunterlagen in voller Länge verwendet werden.
- Nach erfolgter Elektrokauterisation muss sich der Arzt davon überzeugen, dass das Neurostimulationssystem ordnungsgemäß funktioniert.

Hochleistungs-Ultraschall / Lithotripsie—

Von der Verwendung von Ultraschallgeräten oder Lithotriptoren mit hoher Energieabgabe bei implantiertem Neurostimulationssystem wird abgeraten. Wenn eine Lithotripsie unvermeidlich ist, sollte der Brennpunkt

mindestens 15 cm (6 Zoll) vom Neurostimulator entfernt fokussiert werden.

Magnetresonanztomografie (MRT)—In Abhängigkeit davon, welche Komponenten des Neurostimulationssystems bei Ihnen implantiert sind, dürfen Sie sich entweder einer MRT-Untersuchung nur des Kopfes oder einer MRT-Untersuchung aller anderen Körperteile unterziehen (im letztgenannten Fall spricht man von "Ganzkörper-Eignung").

Vor Ihrem MRT-Scan wird von Ihrem MRT-Arzt die MRT-Scaneignung Ihres implantierten Neurostimulationssystems geprüft.

Bei der Durchführung Ihres MRT-Scans muss der MRT-Arzt die Bedingungen einhalten, die im Handbuch *MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen* definiert sind.

- **MRT-Scans bei Ganzkörperernennung**

Das ganzkörpergeeignete Neurostimulationssystem ist auf die

Minimierung der Risiken bei MRT-Scans ausgelegt.

Unter bestimmten, genau definierten Bedingungen ist es möglich, MRT-Scans gefahrlos durchzuführen.¹ Wenn die definierten Bedingungen nicht eingehalten werden, kann dies zu Gewebeschäden und dadurch zu schweren Verletzungen führen.

- **Scans bei reiner Kopf-Scaneignung**

Unter bestimmten, genau definierten Bedingungen ist es möglich, gefahrlos MRT-Scans des Kopfes durchzuführen.² Medtronic rät bei Trägern implantierter Neurostimulationssysteme mit reiner Kopf-Scaneignung allerdings davon ab, MRTs mit Hochfrequenz-Körpersendespulen durchzuführen. Wenn

¹ Bitten Sie Ihren Arzt, sich hinsichtlich der MRT-Richtlinien für Ihr Neurostimulationssystem bei chronischen Schmerzen mit Medtronic in Verbindung zu setzen. Adressen und Telefonnummern befinden sich auf der hinteren Einbandinnenseite. Weitere Informationen sind unter www.medtronic.com/mri abrufbar.

bei Ihnen ein MRT-Scan mit einer Hochfrequenz-Körpersendespule durchgeführt wird oder die definierten Bedingungen nicht eingehalten werden, kann dies zu Gewebeschäden und dadurch zu schweren Verletzungen führen.

Für alle implantierten Neurostimulationssysteme für chronische Schmerzen sind folgende potenzielle Risiken bekannt:

Hinweis: Die Medtronic Neurostimulationssysteme mit SureScan MRT-Technologie sind so konstruiert, dass die möglichen Interaktionen, die in diesem Abschnitt beschrieben sind, minimiert werden, wenn die im Handbuch *MRT-Richtlinien für Medtronic Neurostimulationssysteme bei chronischen Schmerzen* beschriebenen Bedingungen eingehalten werden.

- Erwärmung – Die von einem MRT-Scanner erzeugten HF-Felder induzieren hochfrequente Energie in einem

implantierten Elektrodensystem, was zur Erwärmung an den Elektrodenpolen bzw. entlang der Elektrodenkörper führen kann. Zusätzlich können die Gradienten- und HF-Felder eine Erwärmung des Neurostimulators verursachen.

Hinweis: Erwärmung kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode und/oder Verlängerung implantiert wurde.

Zu den Faktoren, die das Risiko einer Erwärmung und einer Verletzung des Patienten erhöhen, gehören unter anderem:

- Hohe MRT-spezifische Absorptionsrate (SAR), starke HF-Felder
- Elektroden und/oder Verlängerungen mit geringer Impedanz (erkennbar an den Bezeichnungen "Z", "LZ" oder "Low Impedance" im Medtronic Produktnamen oder der Modellnummer)
- Implantierte Elektrodensysteme mit kleinflächigen Stimulationspolen

- Geringe Abstände zwischen Stimulationspolen und wärmeempfindlichem Gewebe
- Magnetfeldinteraktionen – Das magnetische Material eines implantierten Systems kann aufgrund des statischen Magnetfelds und der Gradientenfelder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, Druck-, Vibrations- und Dreheffekte erzeugen. Patienten spüren möglicherweise ein leichtes Zerren oder Vibrieren an der Stelle der Geräteimplantation. Patienten mit frischen Implantationsinzisionen, die einem Scan unterzogen werden, sollten auf unangenehme Empfindungen im Bereich der Implantationswunden überwacht werden.
- Induzierte Stimulation – Die Gradienten- und HF-Felder, die von einem MRT-Scanner erzeugt werden, induzieren Energien in einem implantierten Elektrodensystem, die möglicherweise unbeabsichtigte Stimulationen hervorrufen

können, die vom Patienten als kribbelndes, schlagendes oder zuckendes Gefühl wahrgenommen werden können.

Hinweis: Induzierte Stimulation kann auch auftreten, wenn nur eine Elektrode oder Verlängerung implantiert ist.

- Beschädigung des Geräts – Die von den MRT-Feldern induzierten Spannungen können die Elektronik des Neurostimulators beschädigen, was eine Neuprogrammierung, Explantation oder einen Austausch erforderlich machen kann.
- Geräteinteraktion – Eine MRT-Untersuchung kann den Betrieb des Neurostimulators beeinträchtigen und eine Neuprogrammierung des Neurostimulators mithilfe des Arzt-Programmiergeräts im Anschluss an die MRT erforderlich machen. Die MRT kann außerdem die Parameter auf die Einstellungen nach einer automatischen Abschaltung (POR) zurücksetzen, was ebenfalls eine Neuprogrammierung des

Neurostimulators mithilfe des Arzt-
Programmiergeräts im Anschluss an die
MRT erforderlich machen kann.

Darüber hinaus können Details der MRT-
Aufnahmen aufgrund des implantierten
Neurostimulationssystems unscharf
dargestellt, verzerrt oder verdeckt werden.

Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation

—Hinsichtlich der Unbedenklichkeit einer
Hochfrequenz- oder Mikrowellenablation bei
Patienten mit implantiertem
Neurostimulationssystem liegen keine
Erkenntnisse vor. Durch Induktion
elektrischer Ströme kann es zur Erwärmung
besonders in der Nähe der Stimulationspole
mit dadurch bedingter Schädigung des
Gewebes kommen.

**Warenausgangssysteme und
Sicherheitsschleusen**—Näheren Sie sich
Warenausgangssystemen und
Sicherheitsschleusen, wie sie z. B. auf
Flughäfen, in Bibliotheken oder in
Kaufhäusern zu finden sind, mit Vorsicht.

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie sich einem solchen System nähern:

- 1.** Zeigen Sie dem Sicherheitspersonal Ihren Patientenausweis für den Neurostimulator und bitten Sie darum, von Hand durchsucht zu werden. Das Sicherheitspersonal verwendet eventuell einen Hand-Metalldetektor – bitten Sie die durchsuchende Person, den Detektor nicht länger als nötig in die Nähe des Neurostimulators zu halten.
- 2.** Wenn Sie das Warensicherungssystem oder die Sicherheitsschleuse nicht umgehen können, schalten Sie Ihren Neurostimulator aus, nähern Sie sich der Mitte der Anlage und gehen Sie normal hindurch (Abbildung 11.1).
 - a.** Besteht das System aus zwei Pfosten oder einem Bogen, so gehen Sie durch die Mitte und halten Sie einen möglichst großen Abstand von beiden Seiten.

- b. Besteht das System aus einem Pfosten, so gehen Sie in möglichst großem Abstand an diesem vorbei.

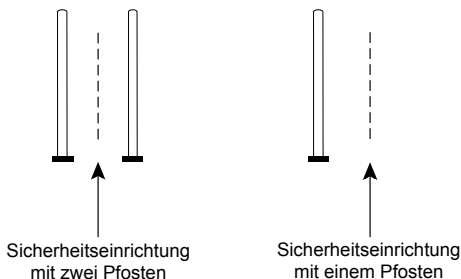


Abbildung 11.1 Annäherung an Sicherheitseinrichtungen

Hinweis: Warensicherungssysteme sind nicht immer sichtbar.

- Der Patient muss die Sicherheitseinrichtung zügig passieren. Halten Sie sich nicht unnötig lange in der Nähe des Sicherheitsdetektors auf, und lehnen Sie sich nicht daran an.
- Schalten Sie den Neurostimulator nach dem Passieren des Systems wieder ein.

Vorsichtsmaßnahmen

Elektromagnetische Interferenz (EMI) von den nachfolgend genannten Geräten dürfte das Neurostimulationssystem nicht beeinträchtigen, wenn die folgenden Richtlinien befolgt werden:

Knochenwachstumsstimulatoren—Die Spulen eines Knochenwachstumsstimulators mit externem Magnetfeld müssen mindestens 45 cm (18 Zoll) vom Neurostimulationssystem entfernt bleiben. Bei Verwendung eines Knochenwachstumsstimulators sollte sich Ihr Arzt davon überzeugen, dass sowohl der Knochenwachstumsstimulator als auch der Neurostimulator einwandfrei funktionieren.

Zahnbohrer und Ultraschallsonden—Der Neurostimulator muss ausgeschaltet werden und der Bohrer oder die Sonde muss mindestens 15 cm (6 Zoll) vom Neurostimulator entfernt bleiben.

Elektrolyse—Der Neurostimulator muss ausgeschaltet werden und die

Elektrolyseelektrode muss mindestens 15 cm (6 Zoll) vom Neurostimulator entfernt bleiben.

Geräte mit elektromagnetischen Feldern—

Die folgenden Geräte oder Umgebungen sollten gemieden werden:

- Antennen von CB- und Amateur-Funkanlagen
- Elektrische Lichtbogenschweißgeräte
- Elektrische Induktionsöfen
- Elektrisch betriebene Stahlöfen
- Amateurfunksender mit hoher Abgabeleistung
- Hochspannungsanlagen (Gefahr nur innerhalb des umzäunten Bereichs)
- Linearverstärker
- Entmagnetisierungsgeräte
- Magneten oder andere Objekte, die starke Magnetfelder erzeugen

- Kommunikationstechnische Mikrowellensender (keine Gefahr bei Aufenthalt außerhalb der Umzäunung)
- Perfusionssysteme
- Widerstandsschweißgeräte
- Fernseh- und Radiosendetürme (keine Gefahr bei Aufenthalt außerhalb der Umzäunung)

Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie vermuten, dass Ihr Neurostimulationssystem durch irgendwelche Geräte oder Anlagen gestört wird:

1. Entfernen Sie sich von dem Gerät oder der Anlage.
2. Schalten Sie das Gerät oder die Anlage nach Möglichkeit aus.
3. Verwenden Sie dann gegebenenfalls das Patienten-Programmiergerät, um den Neurostimulator wieder in den ein- oder ausgeschalteten Zustand zu versetzen.

4. Informieren Sie den Eigentümer oder Betreiber des Geräts oder der Anlage über die Störung.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Störung durch die vorstehend genannten Maßnahmen nicht beseitigen lässt oder wenn Sie das Gefühl haben, dass Ihre Therapie nach einer EMI-Einwirkung nicht mehr wie gewohnt erfolgt.

Laserverfahren—Der Neurostimulator muss ausgeschaltet werden. Der Laserstrahl darf nicht auf das Neurostimulationssystem gerichtet werden.

Psychotherapeutische Verfahren—Die Unbedenklichkeit psychotherapeutischer Verfahren unter Verwendung EMI-produzierender Geräte (z. B. Elektrokonvulsionstherapie, transkranielle Magnetstimulation) bei Patienten mit implantiertem Neurostimulationssystem ist nicht erwiesen. Durch Induktion elektrischer Ströme kann es zur Erwärmung besonders in der Nähe der Stimulationspole mit dadurch

bedingter Schädigung des Gewebes kommen.

Strahlentherapie—Energiereiche Strahlungsquellen wie Kobalt 60 oder Gammastrahlung dürfen nicht auf das Neurostimulationssystem gerichtet werden. Falls eine Strahlentherapie in der Umgebung des Neurostimulationssystems erforderlich ist, muss eine Bleischürze über das Gerät gelegt werden, um Schäden zu verhindern.

Transkutane elektrische

Nervenstimulation (TENS)—Elektroden für die transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS) müssen so platziert werden, dass der Strom nicht über Komponenten des Neurostimulationssystems hinweg verläuft. Setzen Sie die TENS-Behandlung ab, wenn Sie das Gefühl haben, dass die TENS-Einheit zu Störungen Ihres Neurostimulators führt, und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Hinweise

Haushaltsgeräte—Intakte und ordnungsgemäß geerdete Haushaltsgeräte

führen normalerweise zu keinerlei Störungen des Neurostimulationssystems. Die nachfolgend aufgeführten Geräte können gefahrlos verwendet werden, wenn die folgenden Richtlinien beachtet werden:

- **Diskettenlaufwerke von Computern:** Halten Sie den Neurostimulator von Diskettenlaufwerken fern.
- **Gefrierschrank-, Kühlschranks- oder andere Türen mit Magnetverschluss:** Lehnen Sie sich nicht an den Magnetstreifen an, der die Tür geschlossen hält.
- **Induktionsherde:** Halten Sie den Neurostimulator von den Kochplatten fern, solange diese eingeschaltet sind.
- **Elektrowerkzeuge:** Den Motor von Neurostimulator, Elektrode und Verlängerung fernhalten.
- **HF-Quellen (MW/UKW-Empfänger, Handys, schnurlose und konventionelle Telefone):** Halten Sie

einen Mindestabstand von 10 cm (4 Zoll) zum implantierten Neurostimulator ein.

- **Nähmaschinen und Trockenhauben:** Den Neurostimulator vom Motor des Geräts fernhalten.
- **Stereolautsprecher und Radios zu Hause oder im Auto:** Beim Anheben oder Tragen dieser Geräte dürfen diese nicht in unmittelbare Nähe des implantierten Neurostimulators gelangen und den betreffenden Körperteil nicht berühren.

Andere medizinische Verfahren—Die bei folgenden medizinischen Verfahren erzeugte EMI dürfte Ihr Neurostimulationssystem nicht beeinträchtigen:

- Diagnostischer Ultraschall (z. B. Carotis-US, Farbdoppler)

Hinweis: Um mögliche Bildverzerrungen weitestgehend auszuschließen, sollte der Neurostimulator ausgeschaltet und ein Mindestabstand von 15 cm (6 Zoll) zwischen Schallkopf und

Neurostimulationssystem eingehalten werden.

- Diagnostische Röntgenuntersuchungen / Durchleuchtung

Hinweis: Starker Druck im Bereich des Neurostimulators, wie er z. B. bei der Mammografie angewandt wird, kann die Komponenten des Neurostimulationssystems beschädigen oder zu deren Ablösung führen. In einem solchen Fall ist ein operativer Eingriff zum Austausch oder zur Reparatur des Neurostimulationssystems eventuell unumgänglich. Röntgengeräte müssen so eingestellt werden, dass sie den Neurostimulator nicht zu stark einzwängen.

- Magnetenzephalografie (MEG)
- Positronenemissionstomografie (PET)

Therapeutische Magnete—Therapeutische Magnete müssen mindestens 25 cm (10 Zoll) von Ihrem Neurostimulator entfernt gehalten werden. Magnetfelder mit einer Stärke von

maximal 10 Gauß haben im Allgemeinen
keinerlei Auswirkungen auf den
Neurostimulator.

Index

Ablationsprozeduren 531

AdaptiveStim

Aktiviert-Symbol 345

Ändern der Einstellungen für die
Namenanzeige 379

Aus-Symbol 431

Beschreibung 423-428

Einstellungen vornehmen 432

Ein- und Ausschalten 429

Haltungen 425-428

Richtlinien zur Anpassung 433

Symbol 423

Amplitude

Beschreibung 505

Erhöhen oder Senken 396-402

GroupAdjust 412

Richtlinien zur Anpassung 393-396

Symbol 349

Änderungen der Stimulation
(unerwartet) 395

Änderungszeile 375

- Anpassen der Stimulation
 - Einstellungen 392-396
 - Richtlinien 393-396
- Antenne
 - extern 382-386
 - intern (im Patienten-
Programmiergerät) 340, 341
- Anzeigeformat für Uhrzeiten 371-380
- Anzeigeformat für Zahlen 371-380
- Anzeigenbeleuchtung Ein/Aus (Taste) 352
- Arzt, Inanspruchnahme 336, 515
- Arzt-Programmiergerät 508, 509
- Aufladen des wiederaufladbaren
Neurostimulators 363
- Aufladesystem 305, 306, 309
- Auswahlfeld 355
- Ausweis
 - siehe* Patientenausweis
- Autofahren 329

- Batterie (implantierter nicht
wiederaufladbarer Neurostimulator)
 - Schwache Batterien
 - (Informationsbildschirm) 485
 - Überprüfen der Batterie 369
- Batterie (implantierter wiederaufladbarer
Neurostimulator)
 - Aufladen 363
 - Ladezustand der Batterie überprüfen 363
 - Neurostimulator aufladen
 - (Warnbildschirm) 475
 - Schwache Batterie
 - (Informationsbildschirm) 482
- Batterien (externer Neurostimulator)
 - Austauschen Warnanzeige 474
 - Kontrollieren des Batteriestatus 360
 - Schwache Batterien
 - (Informationsbildschirm) 483
- Batterien (Patienten-Programmiergerät)
 - Austausch 461
 - Entsorgung 465
 - Überprüfen 459
 - Übersicht 458

Bergwandern 328
Bildschirme der
 Parametergrenzwerte 400-402
CT-Untersuchungen 520
Defibrillation 521
Diagnostische Röntgenstrahlung 541
Diagnostischer Ultraschall 540
Diathermie 310, 519
Diskettenlaufwerke von Computern 538
Eignung für MRT-Scans
 Arten von 436
 Bildschirme 446-447
 Symbole 448
Einäscherung 465
Einschalten / Anzeigenbeleuchtung
 (Taste) 352
Einstellungen ändern 371-380
Einstellungen, Stimulation
 anpassen 392-396
Ein- und Ausschalten des
 Neurostimulators 351, 357
Elektroden 308

- Elektrokauterisation 522
- Elektrolyse 534
- Elektromagnetische Interferenz (EMI) 312
- Elektrowerkzeuge 538
- ENS konfigurieren Fehler
 - Fehlerbildschirm 490
- Entsorgung
 - Batterien des Patienten-
 Programmiergeräts 465
 - Implantierter Neurostimulator 465
 - Patienten-Programmiergerät 465
- Erdbestattung 465
- Erhöhen von Parametern 396-402
- Externer Neurostimulator
 - siehe* Neurostimulator (extern)
- Fallschirmspringen 328
- Fehlercodes
 - 0 bis 252 476
 - ENS konfigurieren Fehler 490
 - EOS 476
 - ERI 485

- OOB 489
- POR 454, 476, 481
- sonstige 477
- Fluoroskopie 541
- Frequenz
 - Beschreibung 505
 - Erhöhen oder Senken 396-402
 - in Programmen innerhalb einer Gruppe 400
 - Richtlinien zur Anpassung 393-396
 - Symbol 349
- Gefrierschrank 538
- Genesung nach dem Eingriff 334
- Geräte mit elektromagnetischen Feldern 535
- Gerätetauchen 328
- GroupAdjust 412
- Gruppe
 - Beschreibung 506
 - wechseln und aktivieren 406

Gruppenname

Anzeigen mit Symbol oder Text 409

Definitionen von Symbolen oder
Texten 409

Gruppenzeile

Beschreibung 346

Symbole 347

Haartrockner 538

Haushaltsgeräte 538

Herzgeräte 321, 323, 324

Hochfrequenzablation 531

Identifikationsaufkleber, Patienten-
Programmiergerät 381

Implantierter nicht wiederaufladbarer
Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert, nicht
wiederaufladbar)

Implantierter wiederaufladbarer
Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

Impulsdauer

Beschreibung 505

Erhöhen oder Senken 396-402

Richtlinien zur Anpassung 393-396

Symbol 349

Indikationen 303

Induktionsherde 538

Informationsbildschirme bei versuchter
Überschreitung des Höchstwerts 401

Informationsbildschirme bei versuchter
Unterschreitung des Mindestwerts 401

Informationsbildschirme 477-489

Interferenz

siehe Elektromagnetische Interferenz
(EMI)

Itrel 4 Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert, nicht
wiederaufladbar)

Kardioversion 521

Knochenwachstumsstimulatoren 534

Kommunikationsbildschirme 490-491

Komponenten des
Neurostimulationssystems 303
Kontraindikationen 309
Kontrast 371-380
Kühlschrank 538
Ladezustand (niedrig) (Warnbildschirm)
 Externer Neurostimulator 483
 implantierter nicht wiederaufladbarer
 Neurostimulator 485
 Patienten-Programmiergerät 484
Laserverfahren 537
Lithotripsie 524
Magnetenzephalografie (MEG) 541
Magnete (therapeutisch) 541
Magnetresonanztomografie (MRT) 436, 525
Magnetschnäpper 538
Magnetstreifen 538
Mammografie 541
Manipulieren von Komponenten 327
Medizinische Behandlung, was ist zu tun 518
Mikrowellenablation 531
Mobiltelefone 538

Modellnummer des implantierten
Neurostimulators, wo zu finden 303

MRT-Modus

Aktivierung mit Arzt-
Programmiergerät 455

Aktivierung mit Patienten-
Programmiergerät 441, 442

Beschreibung 439, 445

deaktivieren 451

MRT-Scan-Eignungsbildschirme 446-447

MRT-Untersuchungen

MRT-Modus, Aktivierung mit Arzt-
Programmiergerät 455

MRT-Modus, Aktivierung mit Patienten-
Programmiergerät 441, 442

Stimulation wieder einschalten 450

Tauglichkeitsblatt für MRT-
Scans 437, 455

Vorbereitung auf MRT-Termine 436

Nähmaschinen 538

Nebenwirkungen 510

Neurostimulationssystem (implantiert)

Spezifikationen 468

- Neurostimulator aus
 - Symbol 345
 - Taste 351
- Neurostimulator ein
 - Symbol 345
 - Taste 351
- Neurostimulator (extern)
 - Batterien austauschen Warnanzeige 474
 - Beschreibung 306
 - Ein- und Ausschalten 357
 - Kontrollieren des Batteriestatus 360
 - Modellnummer 302
 - Schwache Batterien
(Informationsbildschirm) 483
- Neurostimulator (implantiert, nicht wiederaufladbar)
 - Beschreibung 306
 - Ein- und Ausschalten 357
 - Modellnummern 302
 - Schwache Batterien
(Informationsbildschirm) 485
 - Überprüfen der Batterie 369

- Neurostimulator (implantiert, wiederaufladbar)
 - Aufladen der Batterie 363
 - Batterie-Ladezustand Warnanzeige 475
 - Beschreibung 306
 - Ein- und Ausschalten 357
 - Entsorgung 465
 - Ladezustand der Batterie überprüfen 363
 - Modellnummern 302
 - Neurostimulator aufladen (Warnbildschirm) 475
 - Schwache Batterie (Informationsbildschirm) 482
- OOOR (Out of Regulation)
 - Bildschirme der Parametergrenzwerte 402
 - Fehlerbildschirm 489
- Operativer Eingriff
 - Genesung 334
 - Risiken 310
- Optionen-Symbol 355
- Parameter, erhöhen oder senken 396-402

- Parameterzeile
 - Beschreibung 348
 - Symbole 349
- Patientenausweis
 - MRT-Termin 436
 - Übersicht 298
- Patienten-Programmiergerät
 - Austausch der Batterien 461
 - Batterien austauschen Warnanzeige 474
 - Batterien 458-462
 - Beschreibung 308, 340, 508, 509
 - Bildschirme 472-491
 - Einstellungen 371-380
 - Ein- und Ausschalten 352
 - Entsorgung 465
 - Funktionen 342
 - Reinigung und Pflege 463
 - Reparatur 464, 514
 - Schwache Batterien
(Informationsbildschirm) 484
 - Spezifikationen 467

- Tasten 350
- Verwendungszweck 302
- Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 491-499
- PET-Scans 541
- Pfeiltaste 351, 355
- POR-Bildschirm
 - Fehlerbildschirm 481
 - Warnbildschirm 476
- Positronenemissionstomografie (PET) 541
- PrimeAdvanced Neurostimulator mit SureScan MRT-Technologie
 - siehe* Neurostimulator (implantiert, nicht wiederaufladbar)
- PrimeAdvanced Neurostimulator
 - siehe* Neurostimulator (implantiert, nicht wiederaufladbar)
- Programmiergerät
 - siehe* Patienten-Programmiergerät
- Programm
 - Beschreibung 506
 - navigieren 399

Psychotherapeutische Verfahren 538

Radios 538

Reparatur 464

RestoreAdvanced Neurostimulator mit
SureScan MRT-Technologie

siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

RestoreAdvanced Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

Restore Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

RestorePrime Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert, nicht
wiederaufladbar)

RestoreSensor Neurostimulator mit
SureScan MRT-Technologie

siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

RestoreSensor Neurostimulator

siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

RestoreUltra Neurostimulator mit
SureScan MRT-Technologie
siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

RestoreUltra Neurostimulator
siehe Neurostimulator (implantiert,
wiederaufladbar)

Schutztasche, Patienten-
Programmiergerät 380

Schwache Batterie (Informationsbildschirme)
Externer Neurostimulator 483
implantierter nicht wiederaufladbarer
Neurostimulator 485
implantierter wiederaufladbarer
Neurostimulator 367
Patienten-Programmiergerät 484

Schwache Batterie (Warnbildschirm) 482

Schwangerschaft 331

Senken von Parametern 396-402

Seriennummer, Patienten-
Programmiergerät 514

Sicherheitsschleusen 531

- Signaltonfunktion 392, 472, 477
 - Programmiergeräteeinstellung ändern 371-380
 - Töne 392, 472, 477
- Skifahren 328
- SoftStart/Stop 496
- Spezifikationen
 - Neurostimulationssystem (implantiert) 468
 - Patienten-Programmiergerät 467
- Statuszeile
 - Beschreibung 344
 - Symbole 345
- Stereolautsprecher 538
- Stimulation
 - Anpassen der Einstellungen 392-396
 - Beschreibung 502
 - Richtlinien zur Anpassung 393-396
 - Unangenehme 493
 - Unerwartete Veränderungen 395
 - Vorgehensweise bei Störungen und Problemen 493-495
- Strahlentherapie 538

- Symbole für Einstellungen 372
- Synchronisationstaste 350, 353
- Synchronisation
 - Beschreibung 340
 - Funktion 350
 - wie durchführen 354
- Synchronisieren Warnanzeige 473
- Systemkomplikationen 511
- Tagesplan 417
- TargetMyStim 418
- Tasten (Patienten-Programmiergerät) 350
- Taste Senken 353, 400
- Taste zum Erhöhen 353, 400
- Teststimulation 306
- Therapiebildschirm
 - Beschreibung 343
 - Gruppenzeile 346
 - Parameterzeile 348
 - Statuszeile 344
- Tiefentladene Neurostimulatorbatterie 363
- Transkutane Elektrische Nervenstimulation (TENS) 538

Uhrzeit 371-380
Ultraschall mit hoher Energieabgabe 524
Ultraschallsonden 534
Unangenehme Stimulation 358, 397
 Vorgehensweise bei Störungen und
 Problemen 493
Unerwartete Änderungen der
 Stimulation 334, 395
Unerwartete Stimulation 329, 358, 397
Überdruckkammern 328
Überprüfen der Batterien
 externer Neurostimulator 360
 implantierter nicht wiederaufladbarer
 Neurostimulator 369
 implantierter wiederaufladbarer
 Neurostimulator 363
 Patienten-Programmiergerät 459
Verlängerungen 308
Verwendung in der Kinderheilkunde 331
Vom Arzt vorgegebene Einstellungen,
 Rückkehr zu 402
Vorsichtsmaßnahmen 322

Warensicherungssysteme 531
Warnbildschirme 472-477
Warnhinweise 311-322
Wechsel der Gruppe 406
Zahnmedizinische Geräte 534
Zu vermeidende Aktivitäten 326, 334

Symbolen op de labels

Verklaring van de symbolen op de productlabels. Controleer het desbetreffende product om te zien welke symbolen van toepassing zijn.

CE0123 Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Richtlijn AIMD 90/385/EEG (Aangemelde instantie 0123) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Serienummer



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Temperatuurbereik



Niet-ioniserende elektromagnetische straling



IEC 60601-1/EN60601-1, Type BF-apparaat



Antenneaansluiting

PIN No.

PIN-nummer



Droog bewaren

IP22

Beschermingsgraad tegen binnendringing
IP22, conform 60601-1-11



MR Unsafe (MRI-onveilig)



Systeem voldoet aan de desbetreffende
Canadese (CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1)
elektrische veiligheidseisen.



Chinese RoHS-logo bij richtlijn
SJ/T11364-2006 betreffende beperking
van het gebruik van bepaalde gevaarlijke
stoffen in elektrische en elektronische
apparatuur, waarbij het cijfer staat voor de
tijdsduur dat het product milieuveilig
gebruikt kan worden.



Dit product niet met het gewone huisvuil
weggoien. Werp dit product weg volgens
de lokale afvalverwerkingsregels.
Zie <http://recycling.medtronic.com> voor
instructies voor de juiste afvoer van dit
product.

! USA

Alleen van toepassing voor de VS

Inhoudsopgave

Symbolen op de labels 563

Woordenlijst 572

1 Inleiding 582

Het gebruik van deze handleiding 582

Patiëntenhandleidingen 585

Patiëntenidentificatiekaart 588

2 Belangrijke informatie over de therapie 590

Doel van het apparaat 590

Doel van het neurostimulatiesysteem
(indicaties) 591

Beschrijving van het systeem 591

Behandelingen die niet gecombineerd
mogen worden met het
neurostimulatiesysteem (contra-
indicaties) 597

Risico's en voordelen 598

Risico's van de operatie 598

Waarschuwingen 599

Voorzorgsmaatregelen 608
Individualisering van de
behandeling 615

3 Herstel en nazorg na de operatie 618

Herstel van de operatie 618
Activiteiten 618
Contact opnemen met uw arts 620
Vervolgafspraken 621

4 Het patiëntenprogrammeerapparaat gebruiken 624

Hoe werkt het patiënten-
programmeerapparaat? 624
Therapiescherm van het
patiëntenprogrammeerapparaat 627
 Statusrij 628
 Groeprij 630
 Parameterrij 632
Knoppen van het
patiëntenprogrammeerapparaat 634
 De synchroniseren-knop gebruiken 637
 De navigatieknop gebruiken 638

De neurostimulator aan- of
uitzetten 640

Het onderhoud van de
neurostimulatorbatterijen 642

De batterij van de externe neurostimulator
controleren 642

De oplaadbare batterij van de
geïmplanteerde neurostimulator
controleren 645

De niet-oplaadbare batterij van de
geïmplanteerde neurostimulator
controleren 650

Voorkeuren

patiëntenprogrammeerapparaat
wijzigen 653

Het etui gebruiken en het
patiëntenprogrammeerapparaat van een
label voorzien 661

De externe antenne gebruiken 663

5 De stimulatie aanpassen 670

Inleiding 670

Stimulatiefuncties 670

Stimulatie-instellingen aanpassen 673

Een parameter (amplitude, pulsbreedte of frequentie) verhogen of verlagen 678

Artsinstellingen terugzetten 683

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 683

Groepen bekijken en wijzigen 686

(Model 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 686

Groepnamen weergeven 689

GroupAdjust gebruiken 691

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 691

Therapieschema bekijken 695

(Model 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 97702, 97712, 97713) 695

TargetMyStim gebruiken 697

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714) 697

AdaptiveStim gebruiken 701

(Model 37714, 97714) 701

AdaptiveStim-groepen
en -houdingen 703

AdaptiveStim aan- en uitzetten 707

AdaptiveStim aanpassen 709

6 MRI-onderzoek 714

Als u een MRI-afspraak heeft 714

Verantwoordelijkheden van de patiënt bij
de voorbereiding voor een MRI-
afspraak 714

Tijdens de MRI-scan 715

Uw neurostimulatiesysteem in de MRI-
modus plaatsen voor een MRI-
scan 717

MRI-modus activeren met
patiëntenprogrammeerapparaat
Model 97740 718

MRI-modus activeren 719

Stimulatie inschakelen na afloop van de
MRI-scan 727

Voor neurostimulatoren met
SureScan MRI-technologie (Model 97702,
97712, 97713, 97714) 731

7 Onderhoud 736

Batterijen	
patiëntenprogrammeerapparaat	736
De batterijen van het	
patiëntenprogrammeerapparaat	
controleren	737
De batterijen van het	
patiëntenprogrammeerapparaat	
vervangen	739
Reiniging en onderhoud	741
Veiligheidscontroles en technische	
controles	742
Verwerking van de batterijen en het	
patiëntenprogrammeerapparaat	743
Afvalverwerking van de	
neurostimulator	743
Specificaties	744

8 Problemen oplossen 748

Schermen van het	
patiëntenprogrammeerapparaat	748
Waarschuwingsschermen	749
Informatieschermen	752
Communicatieschermen	762

Mogelijke problemen en oplossingen 763

9 Aanvullende informatie 774

Hoe werkt stimulatie? 774

Het regelen van uw stimulatie 779

Wat uw arts regelt 780

Wat u zelf regelt 780

Mogelijke bijwerkingen 781

Veranderingen in de therapie 781

Mogelijke systeemcomplicaties 781

10 Hulp voor de gebruiker 786

Hulp voor de gebruiker 786

Conformiteitsverklaring 787

11 Bijlage A: Elektromagnetische interferentie (EMI) 790

Contra-indicatie 790

Waarschuwingen 792

Voorzorgsmaatregelen 804

Opmerkingen 808

Index 812

Woordenlijst

Arts - Medisch personeel zoals een dokter of verpleegkundige.

Artsenprogrammeerapparaat - Een apparaat waarmee een arts instructies naar een neurostimulator stuurt.

Contra-indicatie - Een aandoening of omstandigheid waarbij iemand geen neurostimulatiesysteem mag hebben.

Diathermie - Een medische behandeling die uitwendig wordt toegepast en energie afgeeft aan het lichaam. Drie soorten energie die kunnen worden gebruikt, zijn kortegolf, microgolf en ultrasound. Afhankelijk van het gebruikte energieniveau kunnen diathermieapparaten warmte genereren in het lichaam. Deze behandeling wordt doorgaans toegepast om pijn, stijfheid en spierspasmen te verlichten, gewrichtscontracturen te verminderen, zwelling en pijn na een operatie te verminderen en de wondgenezing te bevorderen.

Diepontlading - De neurostimulatorbatterij blijft ook na het verschijnen van het laag batterijniveau-pictogram energie verliezen. Uiteindelijk heeft de batterij zoveel energie verloren dat de neurostimulator hierdoor permanent wordt beïnvloed. De batterij is dan te ver leeg geraakt.

Elektrode - Een stukje metaal bij de tip van de geleidingsdraad. Elektroden versturen elektrische pulsen naar het gebied waar de pijnsignalen moeten worden geblokkeerd.

Elektromagnetische interferentie (EMI) - Een sterk energieveld in de buurt van elektrische of magnetische apparaten dat de werking van de neurostimulator kan verstoren.

EOS (End of Service, einde functionele levensduur) - De neurostimulator heeft het einde van zijn levensduur bereikt en geeft geen stimulatiepulsen meer af om pijnsignalen te blokkeren.

ERI (Elective Replacement Indicator of "Vervanging aanbevolen"-indicator) - De neurostimulator heeft bijna het einde van zijn levensduur bereikt.

Groep - Een combinatie van programma's die aan één of meerdere pijngebieden stimulatie afgeven. Elke groep kan worden afgestemd op een bepaalde activiteit, bepaalde symptomen of een bepaald deel van de dag.

Indicatie - Het doel van het neurostimulatiesysteem en de medische aandoening waarvoor het systeem kan worden geïmplantéerd.

Let op - Een vermelding waarin acties worden beschreven die kunnen leiden tot schade aan of onjuiste werking van een apparaat.

Neurostimulatiesysteem - De geïmplantéerde en externe onderdelen van het stimulatiesysteem die elektrische pulsen afgeven om pijnsignalen te blokkeren die naar de hersenen gaan.

Neurostimulator - De voedingsbron van het neurostimulatiesysteem. De neurostimulator bevat de batterij en elektronica die de stimulatie regelen. Een externe neurostimulator wordt buiten het lichaam gedragen. Tijdens een proefstimulatie wordt hiermee vastgesteld of stimulatie effectief is of niet. Een geïmplanteerde neurostimulator wordt in het lichaam geplaatst. Als tijdens een proefstimulatie blijkt dat stimulatie effectief is, wordt de neurostimulator geïmplant.

OOR (Out Of Regulation, buiten bereik) - De neurostimulatorbatterij is niet in staat de voor de huidige stimulatie-instellingen benodigde energie te leveren.

Oplader - Het onderdeel van het neurostimulatiesysteem waarmee u de batterij van de neurostimulator oplaadt.

Parameter - Een van de drie stimulatie-instellingen die de elektrische puls bepalen: amplitude, pulsbreedte en frequentie.

POR (Power on Reset) - De neurostimulatorbatterij heeft het elektrisch circuit van de neurostimulator gereset.

Proefstimulatie - De periode waarin een externe neurostimulator wordt gebruikt om na te gaan of de pijnsignalen met stimulatie effectief worden geblokkeerd.

Programma - Stimulatie gericht op een specifiek pijngebied.

Ruggenmerg - Het informatiecentrum van uw lichaam. Zenuwsignalen gaan van over uw hele lichaam naar uw ruggenmerg en van daar naar uw hersenen.

SoftStart/Stop - Met deze functie, die door uw arts wordt geprogrammeerd, begint en stopt de stimulatie geleidelijk doordat de amplitude geleidelijk oploopt en terugloopt tot de geprogrammeerde amplitude of tot uit.

Stimulatie - De toediening van elektrische pulsen aan het gebied waar pijnsignalen worden geblokkeerd op hun weg naar de hersenen. Stimulatie blokkeert een deel van de pijnsignalen die naar de hersenen gaan.

Stimulatie-instellingen - Deze term heeft betrekking op alle functies die samen de stimulatie bepalen die u ervaart. Alle stimulatie-instellingen worden door de arts geprogrammeerd. U kunt bepaalde instellingen wijzigen binnen de door de arts ingestelde grenswaarden.

Therapie - Behandeling van een ziekte of aandoening. Wanneer neurostimulatietherapie wordt voorgeschreven, wordt met behulp van een neurostimulatiesysteem stimulatie afgegeven aan een of meer pijngebieden.

Therapie-impedantiemetingen - Meting van de impedantie en de stimulatiestroom bij de geprogrammeerde instellingen.

Therapie-instellingen - Een specifieke combinatie van amplitude-, frequentie- en pulsbreedteparameters die geldt voor een specifieke elektrodecombinatie en die bepalend is voor de afgegeven stimulatiepulsen.

Voorzorgsmaatregel - Zie onder Let op.

Waarschuwing - Een vermelding waarin een actie of situatie wordt beschreven die de patiënt letsel kan toebrengen.



1 Inleiding

Het gebruik van deze handleiding

Gebruik deze handleiding tijdens een proefstimulatie en nadat bij u een neurostimulator is geïmplant. Als u nog vragen heeft, kunt u uw arts om uitleg vragen.

- Voor in deze handleiding is een verklarende woordenlijst opgenomen.
- In Hoofdstuk 1 "Inleiding" wordt beschreven welke patiëntendocumentatie u van uw arts moet hebben ontvangen.
- In Hoofdstuk 2 "Belangrijke informatie over de therapie" wordt beschreven wanneer u wel en niet een neurostimulatiesysteem moet gebruiken, welke onderdelen het neurostimulatiesysteem omvat, en welke risico's, voordelen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en patiëntenactiviteiten voor uw neurostimulatiesysteem gelden.

- Hoofdstuk 3 "Herstel en nazorg na de operatie" bevat informatie over uw herstel na de operatie, uw activiteiten en uw verzorging, en wanneer u contact met uw arts moet opnemen.
- In Hoofdstuk 4 "Het patiënten-programmeerapparaat gebruiken" wordt het patiëntenprogrammeerapparaat beschreven en uitgelegd hoe u bepaalde taken uitvoert.
- In Hoofdstuk 5 "De stimulatie aanpassen" wordt beschreven hoe u de stimulatie kunt aanpassen met behulp van uw patiëntenprogrammeerapparaat.
- Hoofdstuk 6 "MRI-onderzoek" bevat informatie over wat u moet doen als u een MRI-onderzoek moet ondergaan.
- Hoofdstuk 7 "Onderhoud" beschrijft het onderhoud van uw patiëntenprogrammeerapparaat, het vervangen van de batterijen, en de specificaties van uw

patiëntenprogrammeerapparaat en het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem.

- In Hoofdstuk 8 "Problemen oplossen" worden waarschuwings- en informatieschermen van het patiëntenprogrammeerapparaat beschreven en wordt aangegeven hoe u eventuele problemen oplost.
- Hoofdstuk 9 "Aanvullende informatie" beschrijft de werking van stimulatie, en de mogelijke bijwerkingen, therapiewijzigingen en systeemcomplicaties.
- In Hoofdstuk 10 "Hulp voor de gebruiker" wordt beschreven waar u het serienummer van het patiëntenprogrammeerapparaat kunt vinden en met wie u contact moet opnemen in geval van verlies of een defect in het patiëntenprogrammeerapparaat.
- Hoofdstuk 11 "Bijlage A: Elektromagnetische interferentie (EMI)" bevat

meer informatie over elektromagnetische interferentie.

Patiëntenhandleidingen

Tabel 1.1 op blz. 586 bevat een overzicht van de documentatie die u na implantatie van een neurostimulator dient te ontvangen.

Opmerkingen:

- Als bij u een neurostimulator is geïmplantéerd met een oplaadbare batterij, krijgt u bovendien speciale documentatie over het oplaadsysteem.
- Als u een externe neurostimulator heeft, ontvangt u de *Externe neurostimulator Model 37022 van Medtronic: Patiëntenhandleiding bij proefstimulatie*. In deze handleiding worden de doelstellingen, activiteiten, onderdelen en instructies voor proefstimulatie beschreven.

Tabel 1.1 Patiëntenhandleidingen voor een geïmplanteerde neurostimulator

Patiëntenhandleiding	Oplaadbaar	Niet-oplaadbaar
<i>Patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740 van Medtronic: Gebruiksaanwijzing voor pijnbestrijdingstherapie. Zie blz. 582 voor meer informatie.</i>	X	X
<i>Patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740 van Medtronic: Programmeren in het kort. Bevat instructies voor veelvoorkomende taken met het patiëntenprogrammeerapparaat.</i>	X	X

Tabel 1.1 Patiëntenhandleidingen voor een geïmplanteerde neurostimulator (vervolg)

Patiëntenhandleiding	Oplaadbaar	Niet-oplaadbaar
<i>Oplader Model 37751 van Medtronic: Gebruiksaanwijzing voor oplaadsysteem.</i> Bevat een beschrijving van en gebruiksinstructies voor het oplaadsysteem van een oplaadbare neurostimulator.	X	
<i>Oplader Model 37751 van Medtronic: Beknopte referentiekaart voor oplaadsysteem.</i> Bevat instructies voor veelvoorkomende oplaadtaken.	X	
<i>Patiëntenidentificatiekaart.</i> Bevat informatie over u, de bij u geïmplanteerde neurostimulator en uw arts.	X	X

Patiëntenidentificatiekaart

Als u het ziekenhuis verlaat, geeft uw arts u een patiëntenidentificatiekaart. Op deze kaart vindt u gegevens over uzelf, het bij u geïmplanteerde apparaat en uw arts. Met behulp van uw identificatiekaart wordt u wellicht toegestaan beveiligingsapparatuur te omzeilen. Draag deze kaart altijd bij u en neem hem mee naar elke MRI-afspraak (zie Hoofdstuk 6 "MRI-onderzoek").

Als u verhuist, een andere arts krijgt of de kaart verliest, vraagt u Medtronic om een nieuwe kaart. Zie de contactinformatie van Medtronic achter in deze handleiding.

[! USA] In het ziekenhuis ontvangt u een voorlopige identificatiekaart. Zodra Medtronic uw implantatieregistratie heeft ontvangen van het ziekenhuis, ontvangt u een definitieve identificatiekaart.



2 Belangrijke informatie over de therapie

Doel van het apparaat

Het patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740 van Medtronic is bedoeld voor het programmeren van de volgende neurostimulatoren van Medtronic:

Oplaadbaar

- Restore Model 37711
- RestoreUltra Model 37712
- RestoreUltra met SureScan MRI-technologie Model 97712
- RestoreAdvanced Model 37713
- RestoreAdvanced met SureScan MRI-technologie Model 97713
- RestoreSensor Model 37714
- RestoreSensor met SureScan MRI-technologie Model 97714

Niet-oplaadbaar

- Externe neurostimulator Model 37022
- RestorePrime Model 37701

- PrimeAdvanced Model 37702
- PrimeAdvanced met SureScan MRI-technologie Model 97702
- Itrel 4 Model 37703 en 37704

Op uw patiëntenidentificatiekaart staat het modelnummer van uw neurostimulator.

Doel van het neurostimulatiesysteem (indicaties)

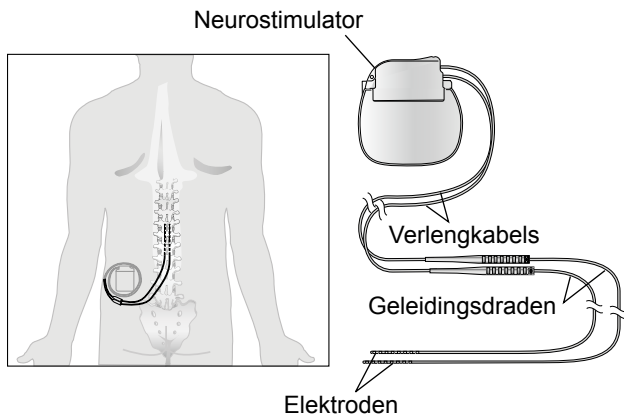
Raadpleeg het indicatieboekje bij het patiëntenprogrammeerapparaat voor informatie over het doel van het neurostimulatiesysteem en gerelateerde informatie.

Beschrijving van het systeem

Het gebruikelijke neurostimulatiesysteem heeft implanteerbare onderdelen die elektrische pulsen afgeven aan het gebied waar de pijnsignalen moeten worden geblokkeerd.

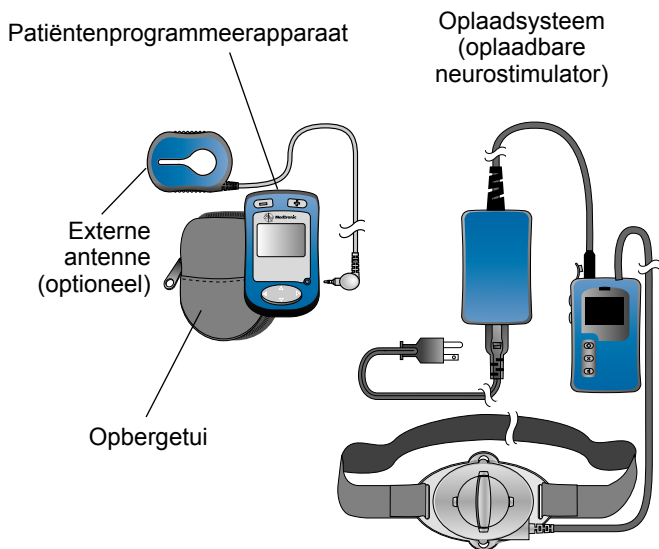
Tot de geïmplanteerde onderdelen van een neurostimulatiesysteem behoren gewoonlijk (Afbeelding 2.1):

- een neurostimulator
- 1 of 2 geleidingsdraden
- 1 of 2 verlengkabels (optioneel)



Afbeelding 2.1 Geïmplanteerde onderdelen van een gebruikelijk neurostimulatiesysteem (voor ruggenmergstimulatie).

Het gebruikelijke neurostimulatiesysteem bevat ook een extern patiëntenprogrammeerapparaat waarmee u het systeem kunt bedienen. Als bij u een oplaadbare neurostimulator is geïmplanteerd, heeft u bovendien een oplaadsysteem (Afbeelding 2.2).



Afbeelding 2.2 Externe onderdelen van een gebruikelijk neurostimulatiesysteem.

Neurostimulator – De neurostimulator is de voedingsbron (batterij) van het neurostimulatiesysteem. De neurostimulator bevat elektronica waarmee de elektrische pulsen worden opgewekt. Tijdens een proefstimulatie wordt met behulp van een

externe neurostimulator nagegaan of een implanteerbare neurostimulator voor u geschikt is.

Opmerking: Sommige geïmplanteerde neurostimulatoren hebben een oplaadbare batterij.

Oplaadbare neurostimulatoren

- Restore Model 37711
- RestoreUltra Model 37712
- RestoreUltra met SureScan MRI-technologie Model 97712
- RestoreAdvanced Model 37713
- RestoreAdvanced met SureScan MRI-technologie Model 97713
- RestoreSensor Model 37714
- RestoreSensor met SureScan MRI-technologie Model 97714

Niet-oplaadbare neurostimulatoren

- RestorePrime Model 37701
- PrimeAdvanced Model 37702

- PrimeAdvanced met SureScan MRI-technologie Model 97702
- Itrel 4 Model 37703 en 37704

Geleidingsdraad(-draden) – Een geleidingsdraad bestaat uit een aantal dunne draadjes die bedekt zijn met een beschermende laag. Bij de tip van een geleidingsdraad bevinden zich kleine metalen elektroden. De elektroden versturen elektrische pulsen naar het gebied waar de pijnsignalen worden geblokkeerd.

Verlengkabel(s) – Een verlengkabel bestaat uit een aantal dunne draadjes die bedekt zijn met een beschermende laag en vormt de verbinding tussen de neurostimulator en een geleidingsdraad. Niet alle neurostimulatiesystemen zijn voorzien van een verlengkabel.

Patiëntenprogrammeerapparaat – Een patiëntenprogrammeerapparaat is een draagbaar apparaat waarmee u de stimulatie instelt en aanpast. Er is ook een externe antenne verkrijgbaar voor het geval u moeilijk

met het programmeerapparaat bij de implantatieplaats van de neurostimulator kunt komen (zie "De externe antenne gebruiken" op blz. 663).

Oplaadsysteem voor oplaadbare neurostimulator – Het oplaadsysteem wordt gebruikt om de batterij van een geïmplanteerde, oplaadbare neurostimulator op te laden.

Behandelingen die niet gecombineerd mogen worden met het neurostimulatiesysteem (contra-indicaties)

Diathermie—U moet iedereen die u behandelt, meedelen dat u GEEN kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasounddiathermie (hierna allemaal diathermie genoemd) mag ontvangen, omdat u een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem heeft. Energie afkomstig van diathermie kan door het

geïmplanteerde systeem worden geleid waardoor weefselbeschadiging kan ontstaan, hetgeen ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.

Risico's en voordelen

Duizenden patiënten zijn er al in geslaagd met stimulatie hun pijn te onderdrukken en de kwaliteit van hun leven te verbeteren. Het neurostimulatiesysteem kan worden gebruikt in combinatie met andere pijnbehandelingen. Door stimulatie zult u niet van uw pijn genezen. Wel kan uw pijn tot een draaglijk niveau worden teruggebracht zodat u uw dagelijkse bezigheden grotendeels kunt hervatten.

Risico's van de operatie

Het implanteren van een neurostimulatiesysteem brengt risico's met zich mee die vergelijkbaar zijn met de risico's van een rugoperatie, zoals het weglekken van ruggenmergvloeistof, hoofdpijn, zwelling,

blauwe plekken, bloedingen, infectie of verlamming.

Als u antistollingstherapie krijgt, loopt u een verhoogd risico op postoperatieve complicaties zoals hematoomvorming, met als mogelijk gevolg verlamming.

Waarschuwingen

Elektromagnetische interferentie—

Elektromagnetische interferentie (EMI) is een energieveld dat wordt opgewekt door apparatuur in huis, op het werk, in het ziekenhuis of in openbare ruimten, dat krachtig genoeg is om de werking van het neurostimulatiesysteem te verstoren.

Neurostimulatoren beschikken over functies die bescherming bieden tegen EMI. De elektrische apparatuur en magneten die men in het dagelijks leven tegenkomt, zijn doorgaans niet in staat de werking van een neurostimulator te verstoren. Krachtige EMI-bronnen kunnen echter leiden tot:

- **Ernstig of dodelijk letsel van de patiënt**, veroorzaakt door verhitting van

de geïmplanteerde onderdelen van het neurostimulatiesysteem en beschadiging van het omliggende weefsel.

- **Beschadiging van het systeem**, wat leidt tot een gewijzigde of minder effectieve symptoombestrijding, hetgeen een extra operatie noodzakelijk maakt.
- **Veranderingen in de werking van de neurostimulator**, waardoor deze wordt aan- of uitgezet (met name bij een neurostimulator waarvan de magneetfunctie is ingeschakeld), of waardoor deze wordt gereset naar de POR-waarden (Power On Reset). Dit leidt tot stimulatieverlies en terugkeer van de symptomen. In het geval van een reset moet de neurostimulator opnieuw worden geprogrammeerd door medisch personeel.
- **Onverwachte veranderingen in stimulatie**, die een tijdelijke toename van de stimulatie of een intermitterende (haperende) stimulatie veroorzaken die door sommige patiënten wordt

omschreven als schokken. Hoewel de onverwachte verandering in stimulatie onaangenaam kan zijn, leidt deze niet rechtstreeks tot schade aan het apparaat of letsel van een patiënt. In zeldzame gevallen zijn patiënten als gevolg van een onverwachte verandering in stimulatie ten val gekomen en gewond geraakt.

Raadpleeg de volgende tabel voor meer informatie over de mogelijke gevolgen van EMI voor u en uw neurostimulatiesysteem. Zie Bijlage A van deze handleiding voor meer informatie en instructies om het risico van EMI te verkleinen.

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures

Apparaat of procedure	Ernstig letsel van patiënt	Beschadiging van apparaat	Apparaat gaat uit/aan	Tijdelijke toename van de stimulatie	Intermitterende (haperende) stimulatie
Botgroeistimulatoren		X		X	X
CT-scans				X	
Defibrillatie/cardioversie	X	X		X	X
Tandartsboren en ultrasone sondes		X			
Therapeutische diathermie	X	X			X
Elektrocauterisatie	X	X			

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Ernstig letsel van patiënt	Beschadiging van apparaat	Apparaat gaat uit/aan	Tijdelijke toename van de stimulatie	Intermitterende (haperende) stimulatie
Elektrolyse		X			X
Apparaten die een elektromagnetisch veld genereren (bv. booglasapparaten, elektriciteitscentrales)			X	X	X
Ultrasonische instrumenten met hoge output / lithotripsie		X			

Belangrijke informatie over de therapie 2

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Ernstig letsel van patiënt	Beschadiging van apparaat	Apparaat gaat uit/aan	Tijdelijke toename van de stimulatie	Intermitterende (haperende) stimulatie
Huishoudelijke apparaten			X	X	
Laserprocedures		X			
Magnetic resonance imaging (MRI)	X	X	X	X	X
Psychotherapeutische procedures		X	X	X	X
Stralingstherapie		X			

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Ernstig letsel van patiënt	Beschadiging van apparaat	Apparaat gaat uit/aan	Tijdelijke toename van de stimulatie	Intermitterende (haperende) stimulatie
RF- (radiofrequente) of microgolf-ablatie	X	X			X
Diefstaldetector of beveiligingsapparaat			X	X	X
Therapeutische magneten			X		
Therapeutische ultrasound	X	X			X

Tabel 2.1 Mogelijke gevolgen van EMI van andere apparaten en procedures (vervolg)

Apparaat of procedure	Ernstig letsel van patiënt	Beschadiging van apparaat	Apparaat gaat uit/aan	Tijdelijke toename van de stimulatie	Intermitterende (haperende) stimulatie
Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS)			X	X	

Beschadiging van de behuizing—Als de behuizing van de neurostimulator door invloeden van buitenaf is gescheurd of doorboord, kunnen de chemicaliën uit de batterij ernstige brandwonden veroorzaken.

Interactie van de neurostimulator met geïmplanteerde cardiale apparaten—

Wanneer zowel een neurostimulator als een geïmplanteed cardiaal apparaat (zoals een pacemaker of defibrillator) nodig is, dienen de betrokken artsen (neuroloog, neurochirurg, cardioloog, hartchirurg) vóór de operatie te overleggen welke interactie kan optreden tussen de beide apparaten. De artsen dienen de apparaten elk aan een andere kant van het lichaam te plaatsen om beschadiging of interacties van de apparaten tot een minimum te beperken of te voorkomen.

- Door defibrillatietherapie van een geïmplanteerde defibrillator kan de neurostimulator beschadigd raken.
- De elektrische pulsen van het neurostimulatiesysteem kunnen de waarneming door het cardiale apparaat

verstoren en ongewenste effecten veroorzaken. Uw arts dient de neurostimulator te programmeren in een bipolaire configuratie met een minimumfrequentie van 60 Hz. Het cardiale apparaat moet worden geprogrammeerd voor bipolaire waarneming.

Voorzorgsmaatregelen

Systeem en therapie

Interactie tussen het artsenprogrammeerapparaat en een cochleair implantaat—Als u een cochleair implantaat heeft, houdt u tijdens het programmeren het uitwendige deel van het cochleaire systeem zo ver mogelijk bij het artsenprogrammeerapparaat vandaan of schakelt u het cochleaire implantaat uit om onbedoelde klikgeluiden te voorkomen.

Interactie tussen het programmeerapparaat en andere actieve

geïmplanteerde apparaten—Als u een neurostimulator en een ander geïmplanteerd apparaat heeft:

- Kan het RF-signaal voor het programmeren van het ene apparaat, het andere apparaat resetten of herprogrammeren.
- Kunnen de magnetisch gestuurde functies van de neurostimulator worden geactiveerd door de magneet in een cardiaal programmeerapparaat.

Om na te gaan of er geen onbedoelde programmering heeft plaatsgevonden, moeten de geprogrammeerde parameters van elk apparaat door de daarin gespecialiseerde arts worden gecontroleerd. Dat moet gebeuren vóór u het ziekenhuis verlaat en na elke programmeersessie voor een van de apparaten (of zo snel mogelijk daarop aansluitend).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts bij symptomen die verband kunnen houden met een van beide apparaten of met de

aandoening waarvoor u met dat apparaat wordt behandeld.

Compatibiliteit van onderdelen—Gebruik alleen onderdelen van Medtronic Neuromodulation zoals voorgeschreven door uw arts. Alleen dan kan een juiste behandeling worden gegarandeerd.

Besturingssystemen voor de patiënt kunnen andere geïmplanteerde apparaten beïnvloeden—Plaats een besturingssysteem voor de patiënt (zoals een patiëntenprogrammeerapparaat) niet op een ander apparaat (zoals een pacemaker, defibrillator of andere neurostimulator). De werking van het andere apparaat zou hierdoor per ongeluk kunnen worden gewijzigd.

Omgaan met het patiëntenprogrammeerapparaat—Voorkom beschadiging van het patiëntenprogrammeerapparaat: dompel het apparaat niet onder in vloeistof, maak het niet schoon met bleekmiddel, nagellakremover, paraffineolie of vergelijkbare stoffen, laat het

niet vallen en behandel het niet zodanig dat het beschadigd kan raken.

Gebruik van een patiëntenapparaat—Wees tijdens het gebruik van een externe neurostimulator, patiëntenprogrammeerapparaat of oplaadsysteem extra voorzichtig in de buurt van ontvlambare of explosieve gassen of dampen. Er kan interactie optreden tussen de ontvlambare of explosieve gassen of dampen en de batterij in het apparaat. De gevolgen van het gebruik van een op batterijen werkend apparaat in de buurt van ontvlambare of explosieve gassen of dampen zijn onbekend.

Storing tijdens communicatie veroorzaakt door EMI—Als u het patiëntenprogrammeerapparaat gebruikt om met de neurostimulator te communiceren, moet u uit de buurt gaan van apparatuur die elektromagnetische interferentie (EMI) kan genereren, of die apparatuur uitzetten. EMI kan de communicatie tussen patiëntenprogrammeerapparaat en

neurostimulator verstoren. Voorbeelden van EMI-bronnen zijn computerschermen, mobiele telefoons en elektrische rolstoelen.

Wijzigingen aan het

patiëntenprogrammeerapparaat—Breng geen wijzigingen aan in het apparaat.

Wijziging van het apparaat kan leiden tot beschadiging van het programmeerapparaat, waardoor het storingen kan gaan vertonen of onbruikbaar kan worden.

Activiteiten van de patiënt

Lees de volgende belangrijke informatie door met betrekking tot activiteiten die u dient te vermijden.

Activiteiten waarvoor overmatig draaien of uitrekken vereist is—Vermijd activiteiten die

te veel kracht op de geïmplanteerde onderdelen van het neurostimulatiesysteem kunnen uitoefenen. Activiteiten die gepaard gaan met plotselinge, extreme of vaak herhaalde bewegingen (buigen, draaien, springen, uitrekken, enz.), kunnen leiden tot breuk of verplaatsing van onderdelen van het

neurostimulatiesysteem. Dit kan leiden tot stimulatieverlies, intermitterende (haperende) stimulatie of stimulatie op de plaats van de breuk, en er kan een extra operatie nodig zijn. Vooral patiënten die ruggenmergstimulatie ondergaan, moeten extreme buigingen van de romp vermijden.

Manipulatie van onderdelen (Twiddler's-syndroom)—Probeer zo min mogelijk aan het neurostimulatiesysteem te komen (dit wordt wel het Twiddler's-syndroom genoemd). Manipulatie kan leiden tot beschadiging van het systeem, losraken van een geleidingsdraad, huiderosie of stimulatie op de implantatieplaats. Bovendien kan een oplaadbare neurostimulator hierdoor per ongeluk worden omgedraaid, waardoor deze niet meer opgeladen kan worden.

Duiken of gebruik van drukkamers—Duik niet dieper dan 10 meter (33 ft) onder water en maak geen gebruik van drukkamers met een druk hoger dan 2,0 atmosfeer absoluut (ATA). Bij een grotere diepte dan 10 meter (33 ft) onder water of een hogere druk dan

2,0 ATA kan het neurostimulatiesysteem beschadigd raken. Bespreek vooraf met uw arts wat de gevolgen van duiken of het gebruik van drukkamers zijn.

Parachutespringen, skiën of bergwandelen—Grote hoogten hebben over het algemeen geen invloed op de neurostimulator. Houd echter rekening met de bewegingen die een geplande activiteit met zich meebrengen en let op dat niet te veel kracht op het geïmplanteerde systeem wordt uitgeoefend. Tijdens het parachutespringen kan de geleidingsdraad van zijn plaats raken of breken door de plotselinge schok die optreedt wanneer de parachute zich opent. Er is dan een extra operatie nodig om de geleidingsdraad te repareren of te vervangen.

Onverwachte veranderingen in stimulatie—Als gevolg van elektromagnetische interferentie, veranderingen van lichaamshouding en andere activiteiten kunt u een toename van de stimulatie voelen, die door sommige patiënten wordt omschreven

als onaangenaam (schokken). Zet de amplitude op de laagste instelling en schakel de neurostimulator uit voordat u activiteiten gaat ondernemen die gevaar kunnen opleveren voor uzelf of anderen als u een onverwachte schok krijgt (zoals autorijden, elektrische gereedschappen bedienen). Bespreek deze activiteiten met uw arts.

Individualisering van de behandeling

Behandelingsstrategie—Het beste resultaat wordt verkregen wanneer u volledig wordt geïnformeerd over de risico's en voordelen van de therapie, de chirurgische procedure en de vereisten voor follow-up en zelfhulp. Voor een maximaal profijt van het neurostimulatiesysteem is langdurige follow-up na de operatie noodzakelijk.

Selectie van patiënten—Het neurostimulatiesysteem mag niet worden geïmplantéerd als:

- Uw symptomen niet lichamelijk van aard zijn.
- U geen chirurgische ingreep kunt ondergaan.
- U het systeem niet op de juiste manier kunt bedienen.
- Een proefstimulatie onvoldoende resultaat oplevert.

Gebruik bij specifieke populaties—De veiligheid en effectiviteit van deze therapie zijn niet vastgesteld voor:

- Gebruik tijdens zwangerschap of bevalling of voor de ongeboren vrucht
- Pediatrisch gebruik (patiënten jonger dan 18 jaar)



3 Herstel en nazorg na de operatie

Herstel van de operatie

De genezing na de operatie duurt een paar weken. Het is normaal dat de incisieplaats(en) enig ongemak veroorzaken en dat u gedurende 2 tot 6 weken enige pijn heeft op de implantatieplaats.

Uw arts kan u ook fysiotherapie of medicijnen voorschrijven om de pijn te verlichten. Volg altijd de aanwijzingen van uw arts op.

Activiteiten

Bepaalde bewegingen kunnen veranderingen in stimulatie veroorzaken. Als u bijvoorbeeld achterover leunt, kan de geleidingsdraad dichter bij het ruggenmerg komen te liggen, waardoor u een sterkere stimulatie kunt voelen. Andere bewegingen kunnen tot gevolg hebben dat de geleidingsdraad verder van het ruggenmerg verwijderd raakt en de stimulatie minder wordt. Plotselinge veranderingen in stimulatie doen zich vooral tijdens de herstelperiode voor.

- Vermijd activiteiten waarbij u zich moet buigen of strekken; door deze bewegingen kunnen de geleidingsdraden worden verplaatst, waardoor de stimulatie verandert.
- Ga niet op uw buik liggen.
- Reik niet boven uw hoofd.
- Draai niet van de ene kant naar de andere.
- Buig niet naar voren, naar achteren of zijwaarts.
- Til niet meer dan 2 kilo (5 lb).

Als u zich beter begint te voelen, kunt u langzamerhand weer allerlei activiteiten ondernemen, zoals:

- Baden of douchen
- Seksuele activiteit
- Thuis of op uw bedrijf werken
- Hobby's of activiteiten, zoals wandelen, tuinieren, fietsen of zwemmen

- Reizen

Vergeet niet dat u zich beter moet gaan voelen als u uw dagelijkse activiteiten hervat, en niet slechter.

Opmerking: Terwijl u zich aanpast aan een leven met een betere pijnonderdrukking, kunt u desgewenst activiteiten proberen die vóór de operatie onmogelijk waren. Bespreek met uw arts welke mate van activiteit u aankunt.

Contact opnemen met uw arts

Neem contact op met uw arts als een van de volgende situaties zich voordoet:

- U heeft 6 weken na de operatie nog last van pijn, roodheid of zwelling bij de incisie(s).
- U voelt ongemak of pijn tijdens stimulatie. Zet de neurostimulator uit en neem contact op met uw arts.
- Het systeem werkt niet goed.
- U kunt de neurostimulator niet aan- of uitzetten.

- U kunt de stimulatie niet bijstellen met uw patiëntenprogrammeerapparaat.

Vervolgafspraken

Uw arts zal vervolgafspraken plannen om er zeker van te zijn dat u de optimale therapie ontvangt.



4 Het patiënten- programmeer- apparaat gebruiken

Hoe werkt het patiëntenprogrammeerapparaat?

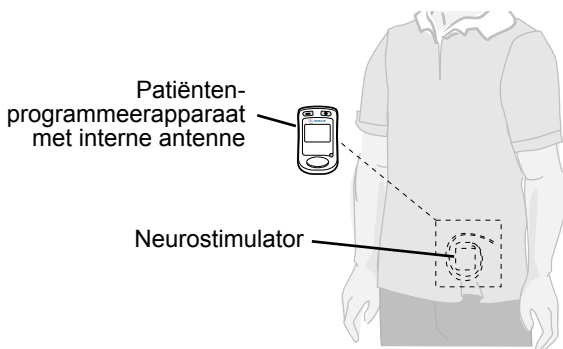
Het patiëntenprogrammeerapparaat communiceert met uw neurostimulator door signalen te verzenden naar en te ontvangen van de neurostimulator. Uw neurostimulator kan alleen communiceren met het patiëntenprogrammeerapparaat en het artsenprogrammeerapparaat. Het verzenden van informatie van de neurostimulator naar het patiëntenprogrammeerapparaat heet 'synchroniseren'.

Voor het synchroniseren van de neurostimulator en het patiëntenprogrammeerapparaat moet de antenne van het patiëntenprogrammeerapparaat direct boven de neurostimulator worden gehouden (Afbeelding 4.1).

Opmerkingen:

- Zorg dat u uw patiëntenprogrammeerapparaat altijd bij de hand heeft.

- De interne antenne bevindt zich aan de achterkant van het patiëntenprogrammeerapparaat.
- Het scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat moet van u af gericht zijn.
- Desgewenst is er een externe antenne verkrijgbaar voor patiënten die moeilijk met het programmeerapparaat bij hun neurostimulator kunnen komen (zie blz. 663).



Afbeelding 4.1 Het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator plaatsen.

Gebruik het patiëntenprogrammeerapparaat om:

- De neurostimulator aan of uit te zetten.
- De batterij van de neurostimulator te controleren.
- Stimulatie-instellingen te wijzigen.

Opmerkingen:

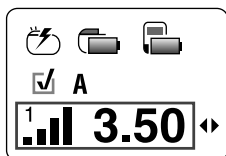
- Alle in deze handleiding genoemde neurostimulatormodellen kunnen met het

patiëntenprogrammeerapparaat worden geprogrammeerd. De beschikbare functies verschillen echter wel per model. Controleer dus altijd eerst of de informatie voor een bepaald model neurostimulator ook geldt voor uw neurostimulator.

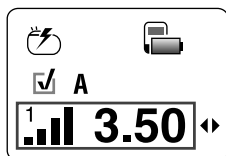
- De afbeeldingen in dit hoofdstuk zijn van toepassing op zowel de oplaadbare als de niet-oplaadbare neurostimulatormodellen. Een uitzondering hierop vormen de afbeeldingen van de batterijpictogrammen die uniek zijn voor de neurostimulatoren met een oplaadbare batterij.

Therapiescherm van het patiëntenprogrammeerapparaat

Het **therapiescherm** geeft pictogrammen en cijfers weer die informatie geven over uw neurostimulator, de status (toestand) van uw patiëntenprogrammeerapparaat en de instellingen voor uw stimulatie (Afbeelding 4.2).



Oplaadbaar



Niet-oplaadbaar

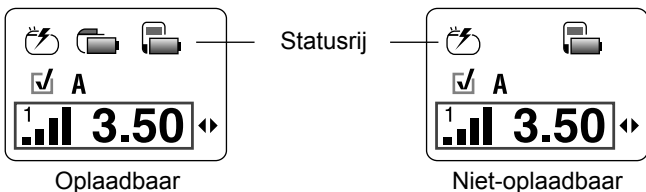
Afbeelding 4.2 Therapiescherm.

De informatie die op het **therapiescherm** verschijnt, kan per patiënt verschillen. Deze informatie is afhankelijk van het model neurostimulator en de door uw arts geprogrammeerde instellingen.

De informatie wordt op het **therapiescherm** weergegeven in drie rijen: de statusrij, de groeprij en de parameterrij.

Statusrij

De statusrij is de bovenste rij van het **therapiescherm** (Afbeelding 4.3).



Afbeelding 4.3 Statusrij op therapiescherm.

De pictogrammen op de statusrij geven aan of de neurostimulator aan of uit staat, en wat de toestand is van de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat. Als bij u een oplaadbare neurostimulator is geïmplanteerd, geeft de statusrij ook het batterijniveau van de oplaadbare neurostimulator weer. Zie Tabel 4.1 voor een beschrijving van de pictogrammen die op de statusrij kunnen worden weergegeven.

Tabel 4.1 Statusrijpictogrammen

Picto-gram	Beschrijving
	Neurostimulator staat uit (Geïmplanteerde of externe neurostimulator)

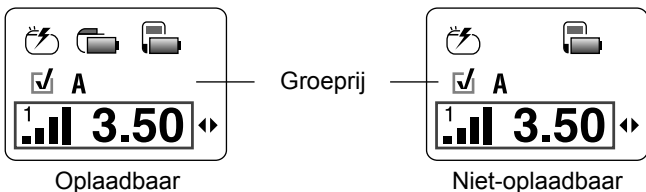
Tabel 4.1 Statusrijpictogrammen (vervolg)

Picto-gram	Beschrijving
	Neurostimulator staat aan (Geïmplanteerde of externe neurostimulator)
	Neurostimulator staat aan en AdaptiveStim is geactiveerd
	Batterijniveau van geïmplanteerde, oplaadbare neurostimulator
	Oplaadbare batterij van geïmplanteerde neurostimulator is bijna leeg Geïmplanteerde, niet-oplaadbare neurostimulator heeft bijna het einde van zijn levensduur bereikt
	Batterijniveau van externe neurostimulator
	Batterijniveau van patiëntenprogrammeerapparaat

Groeprij

De groeprij is de middelste rij van het **therapiescherm** (Afbeelding 4.4). De groeprij verschijnt alleen op het **therapiescherm** als uw neurostimulator de groepfunctie

ondersteunt en uw arts de groepfunctie heeft ingesteld.



Afbeelding 4.4 Groeprij op **therapiescherm**.

De pictogrammen op de groeprij geven de naam van de groep weer, en of de groep wel of niet actief is. Zie Tabel 4.2 voor een beschrijving van de pictogrammen die op de groeprij kunnen worden weergegeven.

Tabel 4.2 Groeprijpictogrammen

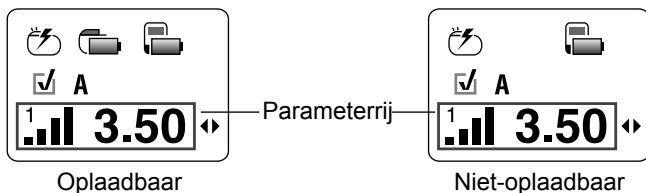
Picto-gram	Beschrijving
☒	Actief
☐	Niet actief
A, B, C, ...	Groepnaam (pictogrammen of tekst)
	Therapieschema

Tabel 4.2 Groeprijpictogrammen (vervolg)

Picto-gram	Beschrijving
A	AdaptiveStim-houding (dit pictogram of tekst)

Parameterrij

De parameterrij is de onderste rij van het **therapiescherm** (Afbeelding 4.5).



Afbeelding 4.5 Parameterrij op **therapiescherm**.

De pictogrammen op de parameterrij geven aan wat de huidige parameterinstellingen voor uw stimulatie zijn, en welke specifieke stimulatie-instellingen er voor uw neurostimulator beschikbaar zijn.

Zie Tabel 4.3 voor een beschrijving van de pictogrammen die op de parameterrij kunnen worden weergegeven.

Tabel 4.3 Parameterrijpictogrammen

Picto-gram	Beschrijving
1 (2,3,4) 	Amplitude
1 (2,3,4) 	Pulsbreedte
	Frequentie
	GroupAdjust
	TargetMyStim
	AdaptiveStim-houding

Knoppen van het patiëntenprogrammeerapparaat



Afbeelding 4.6 Knoppen van het patiëntenprogrammeerapparaat.

Tabel 4.4 Knoppen van het patiëntenprogrammeerapparaat

Knop	Functie
 Synchroniseren	• De neurostimulator en het patiëntenprogrammeerapparaat synchroniseren. • Een geselecteerde groep activeren. • U moet het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator houden terwijl u op de synchroniseren-knop ☺ drukt.
 Navigatieknop	• Het selectievak in het therapie-scherm verplaatsen. • De informatieschermen wissen.
 Aan	• De neurostimulator aan- of uitzetten. • U moet het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator houden terwijl u op de neurostimulator aan-knop ☺ of neurostimulator uit-knop ☹ drukt.
 Uit	• Als u op een van deze knoppen drukt, worden de neurostimulator en het patiëntenprogrammeerapparaat ook automatisch gesynchroniseerd en verschijnt het therapiescherm.

Tabel 4.4 Knoppen van het patiëntenprogrammeerapparaat (vervolg)

Knop	Functie
 Aan/uit/ Verlichting	- Deze knop indrukken en weer loslaten om het patiëntenprogrammeerapparaat aan of uit te zetten. - Als u deze knop ingedrukt houdt, wordt de schermverlichting blijvend in- of uitgeschakeld. Normaliter blijft de verlichting acht seconden branden wanneer een knop wordt ingedrukt. Hiermee wordt de display verlicht.
 Afname	Een parameter verlagen of verhogen.
 Toename	- U moet het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator houden terwijl u op de toename-knop  of afname-knop  drukt. - Als u de knop ingedrukt houdt, wordt de parameter elke halve seconde gewijzigd. - U kunt een parameter alleen verhogen als de neurostimulator aan staat.

De synchroniseren-knop gebruiken

Met de **synchroniseren-knop** ☺ kunt u de neurostimulator en het patiëntenprogrammeerapparaat synchroniseren (Afbeelding 4.7).



Afbeelding 4.7 Synchroniseren-knop.

Tijdens het synchroniseren worden de instellingen van uw neurostimulator naar het patiëntenprogrammeerapparaat verzonden. Alle communicatie met de neurostimulator begint met synchronisatie. Wanneer het synchroniseren voltooid is, verschijnt het **therapiescherm**.

Synchroniseren van de neurostimulator en het patiëntenprogrammeerapparaat: houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk op de **synchroniseren-knop** .

Wanneer het synchroniseren voltooid is, verschijnt het **therapiescherm**.

De navigatieknop gebruiken

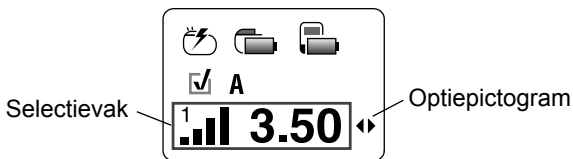
Met de **navigatieknop** (Afbeelding 4.8) kunt u door de rijen op het **therapiescherm** lopen.



Afbeelding 4.8 Navigatieknop.

Het selectievak in het **therapiescherm** geeft aan welke rij geselecteerd is. Als aan het

eind van een rij het optiepictogram ◀▶ wordt weergegeven, loopt de rij nog door (Afbeelding 4.9).



Afbeelding 4.9 Het optiepictogram en het selectievak.

Met de **navigatieknop** kunt u het selectievak verplaatsen. De pijlen op de **navigatieknop** geven de richting van de verplaatsing aan.

- Als u het selectievak naar een andere rij wilt verplaatsen, drukt u op de pijl omhoog ▲ of omlaag ▼ op de **navigatieknop**.
- Als u het selectievak wilt verplaatsen in een rij die nog doorloopt, drukt u op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop**.
- Als u het selectievak wilt verplaatsen met de **navigatieknop**, is het niet noodzakelijk

om het programmeerapparaat boven de neurostimulator te houden. Bij gebruik van alle andere knoppen, met uitzondering van de **Aan/uit/Verlichting**-knop, moet u het patiëntenprogrammeerapparaat wel boven de neurostimulator houden.

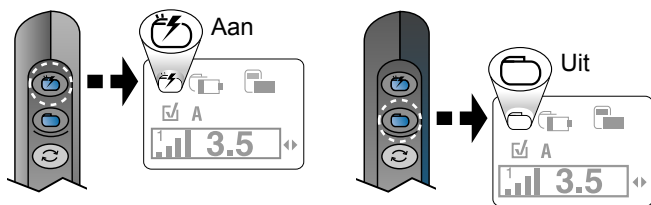
De neurostimulator aan- of uitzetten

Voer de volgende stappen uit als u de neurostimulator wilt aan- of uitzetten.

Opmerking: Wanneer u de neurostimulator aan- of uitzet, worden ook het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator gesynchroniseerd.

1. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht boven de neurostimulator en druk op de **neurostimulator aan-knop**  of **neurostimulator uit-knop**  (Afbeelding 4.10).

2. Controleer of in het **therapiescherm** het juiste pictogram voor aan of uit wordt weergegeven (Afbeelding 4.10).



Afbeelding 4.10 De neurostimulator aan- of uitzetten.

- △ **Let op:** Zet alle amplitudes altijd op de laagst mogelijke waarde voordat u de pulsbreedte of de frequentie aanpast en nadat u de neurostimulator heeft uitgezet, om mogelijke onaangename of onverwachte stimulatie (schokken) te voorkomen.
3. Als u de neurostimulator heeft uitgezet, stelt u de programma-amplitudes in op de laagst mogelijke waarde. Zie "Een parameter (amplitude, pulsbreedte of

frequentie) verhogen of verlagen"
op blz. 678 voor instructies.

Het onderhoud van de neurostimulatorbatterijen

Het juiste onderhoud van de neurostimulatorbatterijen is erg belangrijk; dat geldt voor zowel externe neurostimulatoren als geïmplanteerde oplaadbare en geïmplanteerde niet-oplaadbare neurostimulatoren.

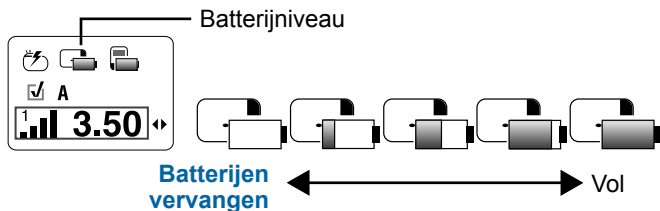
Hoewel u externe neurostimulatoren en niet-oplaadbare neurostimulatoren niet hoeft op te laden, moet u wel regelmatig de batterijstatus controleren en eventuele batterijmeldingen aan uw arts doorgeven.

De batterij van de externe neurostimulator controleren

Controleer het batterijniveau van de externe neurostimulator elke dag.

Voer de volgende stappen uit om de batterij van de externe neurostimulator te controleren.

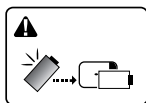
1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Bekijk het batterijniveau van de externe neurostimulator in het **therapiescherm** (Afbeelding 4.11).



Afbeelding 4.11 Batterijstatus van de externe neurostimulator.

Tabel 4.5 geeft een overzicht van de statusschermen voor de batterijen van de externe neurostimulator.

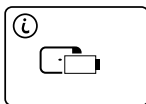
Tabel 4.5 Batterijstatusschermen van externe neurostimulator



De batterijen van de externe neurostimulator zijn leeg en u kunt geen stimulatie meer ontvangen.

Vervang de batterijen van de externe neurostimulator nu. Raadpleeg de handleiding bij de externe neurostimulator.

Tabel 4.5 Batterijstatusschermen van externe neurostimulator (vervolg)



De batterijen van de externe neurostimulator zijn bijna leeg. Binnenkort kunt u geen stimulatie meer ontvangen.

Vervang de batterijen van de externe neurostimulator. Raadpleeg de handleiding bij de externe neurostimulator.

Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatie-scherm te wissen.

De oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator controleren

(Model 37711, 37712, 37713, 37714, 97712, 97713, 97714)

Opmerking: Deze informatie is alleen van toepassing op neurostimulatoren met een oplaadbare batterij. Als u een niet-oplaadbare neurostimulator heeft, gaat u verder met "De niet-oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator controleren".

Controleer het batterijniveau van de geïmplanteerde, oplaadbare neurostimulator elke dag.

Het is van cruciaal belang dat u de batterij van de neurostimulator oplaadt voordat de batterij leeg is. Raadpleeg de handleiding bij het oplaadsysteem voor meer informatie.

△ **Let op:** Laad de neurostimulator op zodra het **laag batterijniveau-pictogram** () op het scherm van het patiëntenprogrammeerapparaat of de oplader verschijnt. Zo voorkomt u dat de batterij te ver leegraakt (zie woordenlijst). Als de batterij van de neurostimulator te ver leeg raakt, kan deze niet meer opnieuw worden opgeladen. In bepaalde gevallen kan de arts de batterij echter nog herstellen.

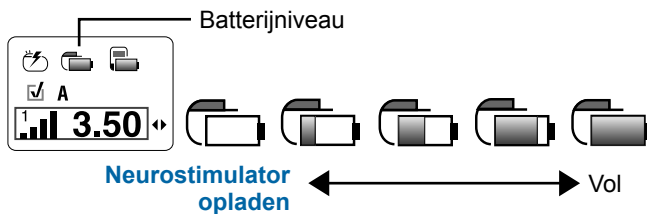
Dit zijn de permanente gevolgen van het te ver leeg laten raken van de neurostimulatorbatterij:

- De batterijfunctie kan worden hersteld, maar slechts ten dele, waardoor de batterij vaker moet worden opgeladen.
- De batterijfunctie kan niet worden hersteld, waardoor de neurostimulator operatief moet worden vervangen. De batterijfunctie kan niet worden hersteld omdat:
 - De batterij van de neurostimulator permanent beschadigd is.
 - De batterij van de neurostimulator al twee keer eerder te ver leeg geraakt en hersteld is. De derde keer dat de batterij te ver leeg raakt, kan deze niet meer worden gebruikt. De neurostimulator moet dan operatief worden vervangen.

Voer de volgende stappen uit om de oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator te controleren.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.

- a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Bekijk het batterijniveau van de geïmplanteerde, oplaadbare neurostimulator in het **therapiescherm** (Afbeelding 4.12).



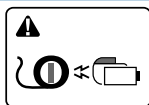
Afbeelding 4.12 Batterijniveau van de geïmplanteerde neurostimulator in het therapiescherm.

Tabel 4.6 op blz. 649 geeft een overzicht van de statusschermen voor de oplaadbare

batterij van de geïmplanteerde neurostimulator.

Wanneer de oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator bijna leeg is, laadt u de batterij op zoals wordt beschreven in de handleiding bij het oplaadsysteem. De oplaadbare batterij van de bij u geïmplanteerde neurostimulator kan vele malen worden opgeladen. Uiteindelijk zal de neurostimulator echter moeten worden vervangen.

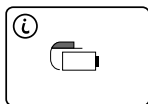
Tabel 4.6 Statusschermen bij verschillende batterijniveaus van de oplaadbare neurostimulator



De oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator is leeg. De stimulatie is gestopt.

Laad de batterij van de neurostimulator nu op. Raadpleeg de handleiding bij het oplaadsysteem.

Tabel 4.6 Statusschermen bij verschillende batterijniveaus van de oplaadbare neurostimulator (vervolg)



De oplaadbare batterij van de geïmplanterde neurostimulator is bijna leeg. Binnenkort kunt u geen stimulatie meer ontvangen.

Laad de batterij van de neurostimulator op. Raadpleeg de handleiding bij het oplaadsysteem.

Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatie-scherm te wissen.

De niet-oplaadbare batterij van de geïmplanterde neurostimulator controleren

(Model 37701, 37702, 37703, 37704, 97702)

Voer de volgende stappen uit om de niet-oplaadbare batterij van de geïmplanterde neurostimulator te controleren.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** 😊. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Bekijk de batterijstatus in het **therapiescherm**.

Tabel 4.7 geeft een overzicht van de statusschermen voor de niet-oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator.

Als de niet-oplaadbare batterij van een geïmplanteerde neurostimulator bijna leeg is, moet de neurostimulator worden vervangen om stimulatie te kunnen blijven ontvangen. De geïmplanteerde, niet-oplaadbare neurostimulator moet dan operatief worden vervangen.

Tabel 4.7 Statusschermen bij verschillende batterijniveaus van de niet-oplaadbare neurostimulator



Foutcode = EOS: De geïmplanteerde, niet-oplaadbare neurostimulator heeft het einde van zijn levensduur bereikt. U kunt geen stimulatie meer ontvangen.

Bel uw arts.



Foutcode = ERI: De geïmplanteerde, niet-oplaadbare neurostimulator heeft bijna het einde van zijn levensduur bereikt. Binnenkort kunt u geen stimulatie meer ontvangen.

Bel uw arts en geef deze melding door.

Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatie-scherm te wissen.

Dit scherm verschijnt elke dag opnieuw. Nadat u dit scherm heeft gewist, verschijnt het laag batterijniveau-pictogram in de statusrij van het therapiescherm.

Voorkeuren patiëntenprogrammeerapparaat wijzigen

De voorkeuren van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn van invloed op de weergave van informatie op het scherm en op de geluidssignalen. De voorkeuren van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn onder meer: geluid, contrast, tijd, tijd-/getalnotatie en groepnaam. Ook andere functies zijn toegankelijk vanuit de voorkeursinstellingen. Tabel 4.8 geeft een overzicht van de voorkeursinstellingen en de plaats waar u meer informatie over andere functies kunt vinden.

Tabel 4.8 Pictogrammen van de voorkeursinstellingen

Pictogrammen	Voorkeur
	Geluid

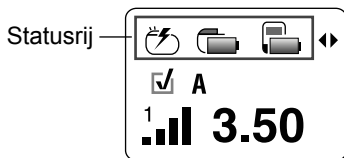
Tabel 4.8 Pictogrammen van de voorkeursinstellingen (vervolg)

Pictogrammen	Voorkeur
	Contrast
	Tijd
	Tijd- en getalnotatie
	Weergave van de groepnaam
	Weergave van AdaptiveStim-naam
	Terug naar instellingen van arts ^a (zie blz. 683)
	AdaptiveStim ingeschakeld ^a (zie blz. 707)

^a Bij wijziging van deze voorkeuren worden de stimulatie-instellingen gewijzigd.

Voer de volgende stappen uit om de voorkeuren van het patiëntenprogrammeerapparaat te wijzigen.

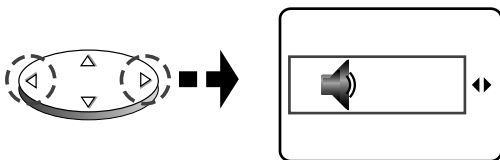
1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Druk op de pijl omhoog ▲ op de **navigatieknop** om het selectievak naar de statusrij te verplaatsen (Afbeelding 4.13).



Afbeelding 4.13 Voorkeuren zijn toegankelijk vanuit de statusrij.

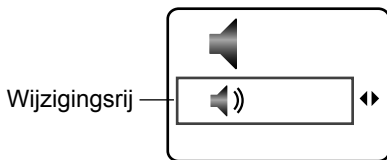
3. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak

naar de gewenste voorkeur te verplaatsen (Afbeelding 4.14).



Afbeelding 4.14 Naar de gewenste voorkeur gaan.

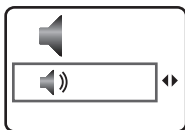
4. Druk op de pijl omlaag ▼ om het selectievak naar de wijzigingsrij te verplaatsen (Afbeelding 4.15).



Afbeelding 4.15 De gewenste voorkeur wijzigen via de wijzigingsrij.

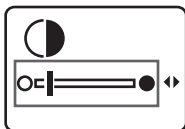
5. Volg de stappen in Tabel 4.9 om de geselecteerde voorkeur te wijzigen.

Tabel 4.9 Voorkeuren
patiëntenprogrammeerapparaat wijzigen



Geluid

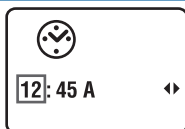
1. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het geluid aan 🔊 of uit 🚫 te zetten.
2. Ga naar stap 6, blz. 660.



Contrast

1. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het contrast lichter ○ of donkerder ● te maken.
2. Ga naar stap 6, blz. 660.

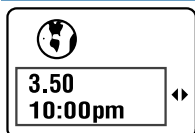
**Tabel 4.9 Voorkeuren
patiëntenprogrammeerapparaat wijzigen
(vervolg)**



Tijd

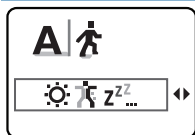
1. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen naar het uur, de minuten of het dagdeel (**A** [voormiddag] of **P** [namiddag]).
2. Druk op de **toename-knop** (+) of **afname-knop** (-) om de selectie te wijzigen.
3. Druk op de pijl omhoog ▲ op de **navigatieknop** om het selectievak terug te brengen naar de statusrij.
4. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om terug te gaan naar het **therapie-scherm**.
5. Druk op de **synchroniseren-knop** (⊖) om de wijziging naar de neurostimulator te sturen.
6. U kunt de gewijzigde tijd controleren door stap 2 en 3 op blz. 655 te herhalen en weer naar het **Voorkeur Tijd**-scherm te gaan.

Tabel 4.9 Voorkeuren
patiëntenprogrammeerapparaat wijzigen
(vervolg)



Tijd- en getalnotatie

1. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen naar een 12-uurs klok en punt als decimaalteken, of een 24-uurs klok en komma als decimaalteken.
2. Ga naar stap 6, blz. 660.

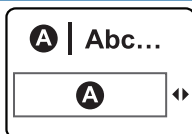


Weergave van de groepnaam

(Zie blz. 689 voor meer informatie over groepnamen.)

1. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen naar:
 - Pictogrammen (⌚ ⚙️ zzz...),
 - Letters (**A**), of
 - Tekst (**Abc...**).
2. Ga naar stap 6, blz. 660.

Tabel 4.9 Voorkeuren patiëntenprogrammeerapparaat wijzigen (vervolg)



Weergave van AdaptiveStim-naam

(Zie blz. 703 voor meer informatie over AdaptiveStim-namen.)

1. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen naar:
 - Engels
 - Frans
 - Duits
 - Italiaans
 - Spaans
 - Alleen het AdaptiveStim-pictogram.
2. Ga naar stap 6, blz. 660.

6. Zodra de wijziging in het scherm wordt weergegeven, verplaatst u het selectievak naar de statusrij.

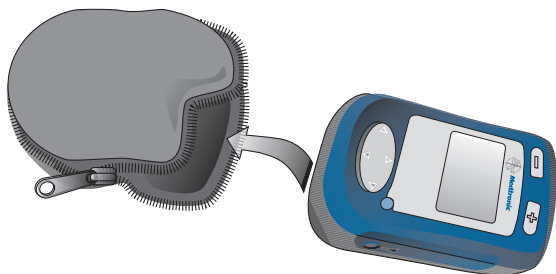
Opmerking: De gewijzigde voorkeuren worden bij de eerstvolgende synchronisatie naar de neurostimulator verzonden.

7. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om naar een andere voorkeur te gaan of terug te gaan naar het **therapiescherm**.

Het etui gebruiken en het patiëntenprogrammeerapparaat van een label voorzien

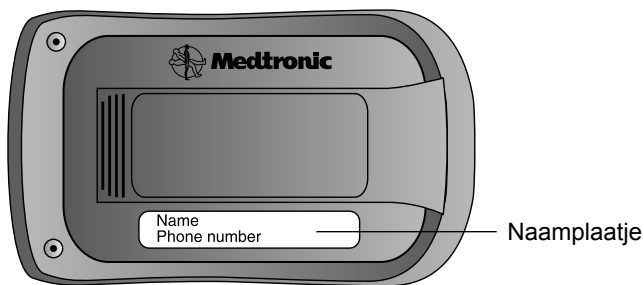
In het opbergetui kunt u zowel het patiëntenprogrammeerapparaat als de programmeerkaart bewaren (Afbeelding 4.16).

Het etui is aan de achterkant voorzien van een lus waarmee het aan een riem kan worden bevestigd.



Afbeelding 4.16 Het patiëntenprogrammeerapparaat in het etui steken.

Breng op de achterkant van het patiëntenprogrammeerapparaat een naamplaatje aan voor het geval u het patiëntenprogrammeerapparaat verliest (Afbeelding 4.17).



Afbeelding 4.17 Plak het naamplaatje op de achterzijde van het patiëntenprogrammeerapparaat.

De externe antenne gebruiken

Er is een externe antenne (Model 37092) verkrijgbaar voor het geval u moeilijk met het programmeerapparaat bij de neurostimulator kunt komen. Deze antenne komt ook van pas als u de display van het patiëntenprogrammeerapparaat wilt bekijken tijdens het aanpassen van de stimulatie.

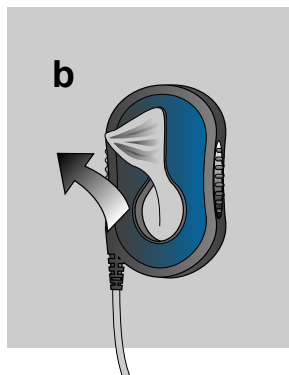
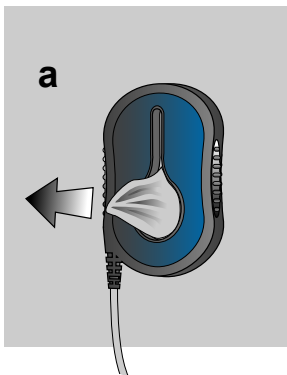
Voer de volgende stappen uit om de externe antenne te gebruiken.

1. Plaats de antenne boven de neurostimulator (Afbeelding 4.18).



Afbeelding 4.18 Plaats de antenne boven de neurostimulator.

2. Trek een stukje kleding door de grote opening in de antenne. Klem het stukje kleding vervolgens vast in de smalle gleuf zodat de antenne op zijn plaats blijft (Afbeelding 4.19).



Afbeelding 4.19 Trek een stukje kleding door de gleuf (a) en klem het vast (b).

3. Druk de antenneplug stevig in de aansluiting voor de antenne (▼) op het patiëntenprogrammeerapparaat (Afbeelding 4.20).



Afbeelding 4.20 Steek de antenneplug in de antenneaansluiting.

4. Nadat de antenne is aangesloten, volgt u de instructies voor het gebruik van het patiëntenprogrammeerapparaat op.
5. Wanneer u klaar bent met het patiëntenprogrammeerapparaat, pakt u de antenneplug vast en trekt u deze uit de aansluiting.

- △ **Let op:** Trek niet rechtstreeks aan de antennekabel als u de kabel los wilt maken van het patiëntenprogrammeerapparaat, aangezien de antennekabel hierdoor beschadigd kan raken.



5 De stimulatie aanpassen

Inleiding

Er zijn verscheidene functies beschikbaar voor het aanpassen van de stimulatie. Elk type of model neurostimulator beschikt over een unieke reeks stimulatiefuncties.

Stimulatiefuncties

Met de basis-neurostimulatiefuncties kunt u de instellingen voor frequentie, amplitude en pulsbreedte voor uw stimulatie aanpassen. Zie "Een parameter (amplitude, pulsbreedte of frequentie) verhogen of verlagen" op blz. 678 voor meer informatie.

Zie Tabel 5.1 op blz. 671 voor meer informatie over andere stimulatiefuncties en welke neurostimulatoren deze functies ondersteunen.

Tabel 5.1 Stimulatiefuncties beschikbaar op neurostimulatormodellen^a

Model	Groepen	Arts-instelling ^b	Therapie-schema	Group Adjust	Target MyStim	Adaptive Stim
37022	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37701	Ja		Ja			
37702	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37711	Ja		Ja			
37712	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37713	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
37714	Ja	Ja		Ja	Ja	Ja
97702	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
97712	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	
97713	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	

Tabel 5.1 Stimulatiefuncties beschikbaar op neurostimulatormodellen^a (vervolg)

Model	Groepen	Arts-instellingen ^b	Therapie-schema	Group Adjust	Target MyStim	Adaptive Stim
97714	Ja	Ja		Ja	Ja	Ja

^a Neurostimulatormodel 37703 en 37704 beschikken niet over de in deze tabel genoemde stimulatiefuncties.

^b Met de functie "Artsinstellingen terugzetten" kunt u uw stimulatie-instellingen terugzetten op de eerder door de arts geprogrammeerde instellingen.

Opmerkingen:

- Zie "Groepen bekijken en wijzigen" voor meer informatie over groepen, en "GroupAdjust gebruiken" voor meer informatie over GroupAdjust.
- Zie "TargetMyStim gebruiken" voor meer informatie over TargetMyStim.

Stimulatie-instellingen aanpassen

Aangezien uw activiteiten in de loop van de dag variëren, kunnen uw therapiebehoeften veranderen. Met het patiëntenprogrammeerapparaat kunt u de stimulatie aan- en uitzetten, tussen de geprogrammeerde stimulatie-opties heen en weer schakelen, en de amplitude, pulsbreedte of frequentie van de stimulatie aanpassen. Bespreek met uw arts de instellingen die op uw therapie van toepassing zijn.

Uw arts bepaalt tijdens het programmeren welke opties voor u beschikbaar zijn en welke

instellingen u kunt wijzigen met het patiëntenprogrammeerapparaat. Bespreek dit met uw arts.

Vaak kunnen stimulatie-instellingen op verschillende manieren worden gewijzigd. In deze instructies worden de meest gebruikelijke manieren beschreven.

Opmerkingen:

- Vraag uw arts een rapport met de geprogrammeerde instellingen af te drukken.
- Wanneer u een stimulatie-instelling wijzigt, ziet u de wijziging in het **therapiescherm**.
- Als het geluid van uw patiëntenprogrammeerapparaat is ingeschakeld, hoort u 1 toon die aangeeft dat de wijziging is doorgevoerd. Drie snelle tonen betekenen dat er een probleem is opgetreden tijdens de communicatie met de neurostimulator, en dat het wijzigen van de stimulatie-instelling wellicht niet is gelukt.

Voor een zo effectief mogelijke therapie zult u de stimulatie soms enkele malen per dag moeten aanpassen, terwijl op andere dagen wellicht geen enkele aanpassing nodig zal zijn. Uw arts zal u precies uitleggen wanneer u de stimulatie desgewenst kunt aanpassen.

In Tabel 5.2 staan algemene richtlijnen voor het aanpassen van de stimulatie. Raadpleeg de gedeelten over de specifieke functies van de neurostimulator voor meer richtlijnen voor het aanpassen van uw stimulatie.

Tabel 5.2 Algemene richtlijnen voor het aanpassen van de stimulatie

Situatie	Actie
Stimulatie is te sterk.	Verlaag de amplitude(s) of pulsbreedte(s).
Stimulatie is niet sterk genoeg.	Verhoog de amplitude(s) of pulsbreedte(s).
Stimulatie bestrijkt een te groot gebied.	Verlaag de amplitude(s) of pulsbreedte(s) of schakel over naar een andere groep.
Stimulatie bestrijkt het pijngebied niet volledig.	Verhoog de amplitude(s) of pulsbreedte(s) of schakel over naar een andere groep.
De pulsen (tikjes) zijn te langzaam.	Verhoog de frequentie.
De pulsen (tikjes) zijn te snel.	Verlaag de frequentie.

Tabel 5.2 Algemene richtlijnen voor het aanpassen van de stimulatie (vervolg)

Situatie	Actie
Er vinden onverwachte veranderingen in stimulatie plaats.	1. Zet de neurostimulator uit. 2. Verlaag de amplitude(s), zet de neurostimulator aan, pas parameters aan en verhoog de amplitude(s) langzaam tot het gewenste niveau. of Schakel over naar een andere groep en zet de neurostimulator aan.
U heeft geprobeerd de stimulatie aan te passen maar kunt geen effectieve instelling vinden.	Neem contact op met uw arts.

Tabel 5.2 Algemene richtlijnen voor het aanpassen van de stimulatie (vervolg)

Situatie	Actie
U moet een diefstaldetector of beveiligingsapparaat passeren.	Raadpleeg eerst "Bijlage A: Elektromagnetische interferentie (EMI)" voor meer informatie over deze activiteiten.
U gaat een apparaat bedienen dat gevaar kan opleveren.	
U moet een medische ingreep ondergaan.	

Een parameter (amplitude, pulsbreedte of frequentie) verhogen of verlagen

Voer de volgende stappen uit om een parameter aan te passen.

Opmerkingen:

- U kunt een parameter alleen verhogen als de neurostimulator aan staat.
- U kunt een parameter verlagen als de neurostimulator aan of uit staat.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** 😊. Het **therapiescherm** verschijnt.

△ **Let op:** Zet alle amplitudes altijd op de laagst mogelijke waarde voordat u de pulsbreedte of de frequentie aanpast en nadat u de neurostimulator heeft uitgezet, om mogelijke onaangename of onverwachte stimulatie (schokken) te voorkomen.
2. Controleer of de groep actief is (☑) en of het selectievak zich in de parameterrij bevindt.
3. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak naar de gewenste parameter en het

gewenste programma te verplaatsen (Afbeelding 5.1).



Afbeelding 5.1 Naar de gewenste parameter gaan.

Opmerkingen:

- Er kan slechts één parameter voor één programma tegelijk worden weergegeven in de parameterrij. Ga naar rechts om achtereenvolgens de amplitude (1. 2.) voor elk programma, de pulsbreedte (1. 2.) voor elk programma en ten slotte de frequentie (•••) weer te geven. (Als u naar links gaat, is deze volgorde omgekeerd.)
- Boven het amplitude- en pulsbreedte-pictogram staat het nummer van het desbetreffende programma.

- Boven het frequentie-pictogram staat geen programmanummer, aangezien de frequentie voor elk programma binnen een groep gelijk is.
4. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk zo vaak als nodig op de **toename-knop**  of **afname-knop** . De verhoging of verlaging treedt onmiddellijk in werking en wordt opgeslagen in de neurostimulator.

Opmerkingen:

- Als u de **toename-knop**  of **afname-knop**  ingedrukt houdt, wordt de waarde elke halve seconde gewijzigd.
- Als een van de informatieschermen uit Tabel 5.3 verschijnt, heeft u geprobeerd de parameter te verhogen of verlagen tot boven of onder de grenswaarden die door uw arts zijn geprogrammeerd, of tot boven het

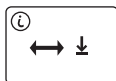
maximale vermogen van de neurostimulator.

Tabel 5.3 Grenswaardenschermen



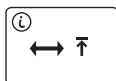
U heeft geprobeerd een parameter te verlagen tot onder de ondergrenswaarde.

Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatiescherm te wissen.

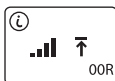


U heeft geprobeerd een parameter te verhogen tot boven de bovengrenswaarde.

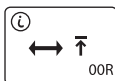
Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatiescherm te wissen.



Tabel 5.3 Grenswaardenschermen (vervolg)



U heeft geprobeerd een parameter te verhogen tot boven het maximale vermogen van de neurostimulator.



Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatiescherm te wissen.



Artsinstellingen terugzetten

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

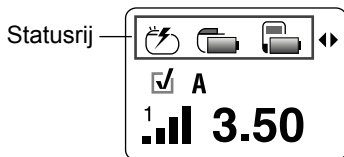
U kunt de stimulatie-instellingen terugzetten op de oorspronkelijke instellingen zoals geprogrammeerd door uw arts.

Voer de volgende stappen uit om terug te gaan naar de artsinstellingen.

Opmerking: De actieve groep wordt teruggezet op de artsinstellingen. Als uw neurostimulator het gebruik van groepen

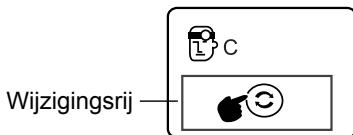
ondersteunt, controleert u of de groep die u op de artsinstellingen wilt terugzetten actief is (zie "Groepen bekijken en wijzigen" op blz. 686 voor meer informatie over het selecteren van groepen).

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Druk op de pijl omhoog ▲ op de **navigatieknop** om het selectievak naar de statusrij te verplaatsen (Afbeelding 5.2).



Afbeelding 5.2 Voorkeuren zijn toegankelijk vanuit de statusrij.

3. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen naar Artsinstellingen terugzetten (Afbeelding 5.3).
4. Druk op de pijl omlaag ▼ om het selectievak naar de wijzigingsrij te verplaatsen (Afbeelding 5.3).



Afbeelding 5.3 Wijzigingsrij voor geselecteerde voorkeur.

5. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺ om de wijziging naar de neurostimulator te

sturen en terug te gaan naar het
therapiescherm.

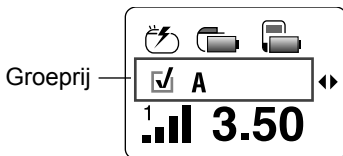
Groepen bekijken en wijzigen

**(Model 37022, 37701, 37702, 37711,
37712, 37713, 37714, 97702, 97712,
97713, 97714)**

Als uw arts de groepfunctie programmeert, kunt u desgewenst uw stimulatie-instellingen wijzigen door een andere groep te selecteren. Als de groepnaamfunctie ingeschakeld is, wordt de actieve groep ook weergegeven op het scherm van het programmeerapparaat. Zie "Groepnamen weergeven" op blz. 689 voor meer informatie over het wijzigen van de weergave van de actieve groep.

Voer de volgende stappen uit om naar een andere groep te gaan en die groep actief te maken.

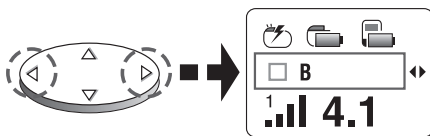
1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Druk zo nodig op de pijl omhoog ▲ op de **navigatieknop** om het selectievak naar de groeprij te verplaatsen (Afbeelding 5.4).



Afbeelding 5.4 Groeprij op **therapiescherm**.

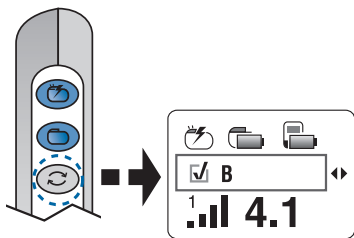
3. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen naar de nieuwe, niet-actieve groep □ (Afbeelding 5.5).

- △ **Let op:** Selecteer de groep die uw arts voor de huidige activiteit of houding heeft aanbevolen. Het gebruik van een andere groep kan leiden tot onaangename of onverwachte stimulatie (schokken) wanneer de neurostimulator wordt aangezet.



Afbeelding 5.5 Naar een nieuwe groep gaan.

4. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk op de **synchroniseren-knop**  om de wijziging naar de neurostimulator te sturen (Afbeelding 5.6).
5. Controleer in het **therapiescherm** of de nieuwe groep actief is ☒ (Afbeelding 5.6).



Afbeelding 5.6 Groep activeren.

Groepnamen weergeven

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 97702, 97712, 97713)

Uw arts kan de geavanceerde groepnaamfunctie activeren zodat u weet welke groep u moet gebruiken voor welk pijngebied, tijdens welke activiteit of gedurende welk tijdstip van de dag. De groepnaam kan op het patiëntenprogrammeerapparaat worden weergegeven als een letter (bv. een A), als een pictogram (bv. ) , of in tekstvorm (bv. Walk = Lopen).

In Tabel 5.4 wordt de betekenis van de verschillende groepnamen (pictogram of tekst) uitgelegd.

Tabel 5.4 Groepnaam (pictogram of tekst)

Picto-gram	Tekst ^a	Betekenis
	Sit = Zitten	Groep voor 'zitten'
	Stand = Staan	Groep voor 'staan'
	Lie = Liggen	Groep voor 'liggen'
	Walk = Lopen	Groep voor 'lopen'
z ^{zz}	Sleep = Sla- pen	Groep voor 'slapen'
	Write = Schrij- ven	Groep voor 'schrijven'
	Day = Dag	Groep voor gebruik overdag
	Night = Nacht	Groep voor gebruik 's nachts
	Back = Rug	Groep voor gebruik bij rugpijn
	L Leg = Linker- been	Groep voor gebruik bij pijn in het linkerbeen
	R Leg = Rech- terbeen	Groep voor gebruik bij pijn in het rechterbeen
	Legs = Benen	Groep voor gebruik bij pijn in de benen

**Tabel 5.4 Groepnaam (pictogram of tekst)
(vervolg)**

Picto-gram	Tekst ^a	Betekenis
	L Arm = Lin-kerarm	Groep voor gebruik bij pijn in de linkerarm
	R Arm = Rech-terarm	Groep voor gebruik bij pijn in de rechterarm
	Arms = Armen	Groep voor gebruik bij pijn in de armen
	Hand = Hand	Groep voor gebruik bij pijn in de handen
	Foot = Voet	Groep voor gebruik bij pijn in de voeten

^a De groepnaam in tekstvorm verschijnt in het Engels op het patiëntenprogrammeerapparaat. Ter verduidelijking is in deze kolom de Nederlandse vertaling toegevoegd.

GroupAdjust gebruiken

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

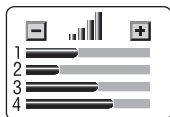
Als uw arts de GroupAdjust-functie geactiveerd heeft, verschijnt het

GroupAdjust-pictogram (📊) in de parameterrij (Afbeelding 5.7). Met GroupAdjust kunnen alle geprogrammeerde amplitudes in de actieve groep in één keer verhoogd of verlaagd worden.



Afbeelding 5.7 GroupAdjust in de parameterrij.

Wanneer u de **toename-knop** (+) of **afname-knop** (-) selecteert, wordt het GroupAdjust-scherm weergegeven (Afbeelding 5.8).



Afbeelding 5.8 GroupAdjust-scherm.

Elke balk in het **GroupAdjust**-scherm geeft de amplitude weer van een programma in de actieve groep. Het gemarkeerde gedeelte van de balk geeft aan hoeveel u de amplitude van het desbetreffende programma nog kunt

aanpassen binnen de door de arts geprogrammeerde grenswaarden. Het gemarkeerde gedeelte van de balk verandert mee als u de amplitude wijzigt.

Voer de volgende stappen uit om de amplitudes van programma's te wijzigen met behulp van GroupAdjust.

Opmerkingen:

- U kunt de amplitude alleen verhogen als de neurostimulator aan staat.
 - U kunt de amplitude verlagen als de neurostimulator aan of uit staat.
1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.

2. Controleer of de groep actief is (✓) en of het selectievak zich op het GroupAdjust-pictogram in de parameterrij bevindt (Afbeelding 5.7 op blz. 692).
3. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk op de **toename-knop**  of **afname-knop** . Het **GroupAdjust**-scherm verschijnt.
4. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk op de **toename-knop**  of **afname-knop**  om de amplitude aan te passen.
5. Als de gewenste waarden zijn bereikt, laat u de **toename-knop**  of **afname-knop**  los om de amplitude-instellingen op te slaan en terug te gaan naar het **therapiescherm**.

Opmerkingen:

- Het kan gebeuren dat de amplitude voor één programma (één balk) zijn onder- of bovengrens bereikt, terwijl de amplitudes van de overige

programma's nog wel verder aangepast kunnen worden.

- De amplitude van het programma waarvoor de ingestelde grens is bereikt, zal niet verder stijgen of dalen. De amplitudes van de overige programma's zullen doorgaan met stijgen of dalen totdat ook hun grenzen zijn bereikt.
- Als de amplitude van elk programma binnen de groep zijn onder- of bovengrens heeft bereikt, geeft een informatiescherm aan dat de grenswaarden zijn bereikt (zie Tabel 5.3 op blz. 682).

Therapieschema bekijken

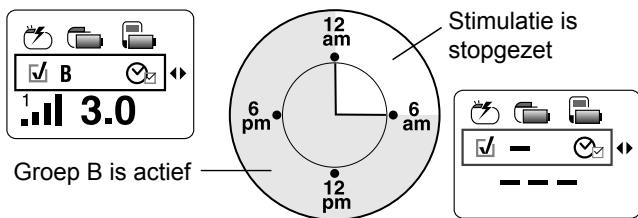
(Model 37022, 37701, 37702, 37711, 37712, 37713, 97702, 97712, 97713)

Als uw arts een therapieschema heeft geprogrammeerd, wordt in de groeprij het therapieschema-pictogram (📄) weergegeven. Door het programmeren van

een therapieschema kan uw arts regelen op welke tijdstippen u therapie ontvangt. U kunt de status van het therapieschema bekijken vanuit het **therapiescherm**.

In Afbeelding 5.9 ziet u een voorbeeld van een therapieschema. Uit de schermen en het tijdschema valt het volgende af te lezen:

- Groep B is het grootste deel van de dag actief en stimulatie staat aan.
- Stimulatie wordt tijdens de slaap stopgezet.



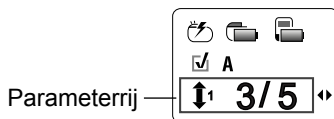
Afbeelding 5.9 Voorbeeld van een therapieschema.

Opmerking: Het therapieschema verhindert u niet om van groep te wisselen of de neurostimulator aan of uit te zetten.

TargetMyStim gebruiken

(Model 37022, 37702, 37712, 37713, 37714, 97702, 97712, 97713, 97714)

Als uw arts de TargetMyStim-functie heeft geprogrammeerd, verschijnt het TargetMyStim-pictogram (↑₁) in de parameterrij (Afbeelding 5.10). Met de TargetMyStim-functie kunt u de stimulatie aanpassen door andere elektroden te activeren.



Afbeelding 5.10 TargetMyStim in parameterrij.

Opmerking: Als u een neurostimulator Model 37714 of 97714 heeft en gebruikmaakt van AdaptiveStim, is TargetMyStim niet beschikbaar voor AdaptiveStim-groepen (zie blz. 701 voor meer informatie over AdaptiveStim).

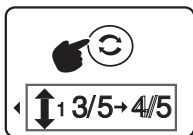
Niet alle elektroden (metalen puntjes op het uiteinde van de geleidingsdraad) zijn tegelijk actief. Alleen de actieve elektroden geven elektrische pulsen (=stimulatie) af. De combinatie van actieve elektroden bepaalt waar u de stimulatie voelt.

Met behulp van de TargetMyStim-functie kunt u verschillende elektrodecombinaties uitproberen om te zien welke bij u het beste werkt tegen de pijn.

De getallen in het TargetMyStim-pictogram tonen de huidige elektrodecombinatie voor een programma in de actieve groep, en het aantal mogelijke combinaties (Afbeelding 5.10). 3/5 betekent bijvoorbeeld dat elektrodecombinatie 3 momenteel actief is, van de in totaal 5 elektrodecombinaties. Het aantal mogelijke elektrodecombinaties is afhankelijk van hoe uw arts de neurostimulator heeft geprogrammeerd.

Selecteer de **toename-knop**  of **afname-knop**  om het **TargetMyStim**-scherm weer te geven met de huidige elektrodeselectie en

de gewenste elektrodeselectie
(Afbeelding 5.11).



Afbeelding 5.11 TargetMyStim-scherm.

Voer de volgende stappen uit om uw stimulatie aan te passen met behulp van TargetMyStim.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Controleer of de groep actief is (☑) en of het selectievak zich op het TargetMyStim-

pictogram in de parameterrij bevindt (Afbeelding 5.10 op blz. 697).

3. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk op de **toename-knop**  of **afname-knop** . Het **TargetMyStim**-scherm verschijnt.
4. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat boven de neurostimulator en druk op de **toename-knop**  of **afname-knop**  om de elektrodeselectie aan te passen.
5. Als u de gewenste elektrodecombinatie heeft geselecteerd, drukt u op de **synchroniseren-knop** .

Het patiëntenprogrammeerapparaat activeert de gewenste elektroden en verhoogt daarna langzaam de amplitude tot de geprogrammeerde waarde. Selecteer de **toename-knop**  of **afname-knop**  om de amplitudestijging

te stoppen voordat de geprogrammeerde waarde wordt bereikt.

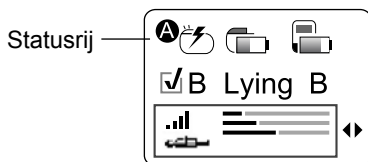
6. Druk op de pijl naar links ◀ op de **navigatieknop** om terug te gaan naar het **therapiescherm**.

AdaptiveStim gebruiken

(Model 37714, 97714)

Als uw arts de AdaptiveStim-functie heeft geprogrammeerd en de functie aan staat, verschijnt het AdaptiveStim-pictogram (A) naast het neurostimulator aan-pictogram (⚡) in de statusrij (Afbeelding 5.12).

Opmerking: U moet de neurostimulator aanzetten (⚡) om de AdaptiveStim-instellingen te kunnen bekijken.



Afbeelding 5.12 AdaptiveStim-pictogram op statusrij van therapiescherm.

Wanneer uw arts de AdaptiveStim-functie heeft geprogrammeerd, registreert de neurostimulator de amplitude-aanpassingen die u aanbrengt, samen met uw houdingsveranderingen. Als u de amplitude aanpast, worden de nieuwe amplitude-instellingen aan die houding toegewezen. Wanneer u die houding een volgende keer weer aanneemt, wordt de stimulatie automatisch ingesteld op de amplitude die u het laatst in die houding heeft geselecteerd.

Opmerking: Het kan enkele ogenblikken duren voor de stimulatie wordt aangepast in reactie op uw houdingsverandering. Deze wachttijd zorgt ervoor dat de neurostimulator de stimulatie niet onbedoeld aanpast bij een

tijdelijke houdingsverandering. Uw arts kan de lengte van de wachttijd desgewenst aanpassen.

AdaptiveStim-groepen en -houdingen

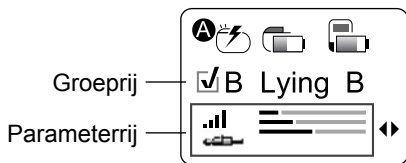
Uw arts kan amplitudes programmeren voor 6 verschillende houdingen. AdaptiveStim kan ook zo worden geprogrammeerd dat de amplitude zich instelt op de laatste waarde die u zelf voor een bepaalde houding heeft geselecteerd wanneer u een van die houdingen aanneemt.

AdaptiveStim kent de volgende 6 houdingen:

- Stilstaand of -zittend
- Op uw rug liggend
- Op uw buik liggend
- Op uw rechterzij liggend
- Op uw linkerzij liggend
- In beweging (mobiel)

De naam van de AdaptiveStim-houding wordt (als korte tekst of met het AdaptiveStim-pictogram) weergegeven in de groeprij van het **therapiescherm**.

De pictogrammen van de AdaptiveStim-houdingen worden weergegeven in de parameterrij (Afbeelding 5.13).



Afbeelding 5.13 AdaptiveStim-houdingen.

In het **therapiescherm** wordt de AdaptiveStim-houding weergegeven die u aannam toen uw patiëntenprogrammeerapparaat voor het laatst met de neurostimulator communiceerde. Dit betekent dat de AdaptiveStim-houding in het **therapiescherm** niet altijd overeenkomt met uw huidige houding. Ook de voor AdaptiveStim weergegeven stimulatie-instellingen kunnen

verschillen van de instellingen voor uw huidige stimulatie.

Om uw huidige houding en stimulatie-instellingen weer te geven, moet u het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator synchroniseren (zie "De synchroniseren-knop gebruiken" op blz. 637).

Opmerking: Achteroverleunen wordt niet herkend door AdaptiveStim. Het **therapiescherm** geeft de beginhouding van vóór het achteroverleunen weer. Wanneer u bijvoorbeeld vanuit rechtopstand een achteroverleunende houding aanneemt, geeft het **therapiescherm** Upright (Rechtop) of **A** weer. Wanneer u vanuit rugligging een achteroverleunende houding aanneemt, geeft het **therapiescherm** Lying B (Rugligging) of **A** weer.

Zie Tabel 5.5 voor een beschrijving van de namen en pictogrammen die in het **therapiescherm** worden gebruikt voor AdaptiveStim-houdingen.

Tabel 5.5 AdaptiveStim-houdingen in het therapiescherm

Groeprij ^a	Parameterrij	Beschrijving van houding
Upright, of A		Rechtopstaand of -zittend
Lying B, of A		Op uw rug liggend
Lying F, of A		Op uw buik liggend
Lying R, of A		Op uw rechterzij liggend
Lying L, of A		Op uw linkerzij liggend
Mobile, of A		Rechtop en in beweging
A		Van houding veranderend

^a De tekst in deze kolom wordt op het patiëntenprogrammeerapparaat weergegeven in de taal die bij de voorkeuren is geselecteerd voor het weergeven van de AdaptiveStim-naam (Engels of een andere taal).

AdaptiveStim aan- en uitzetten

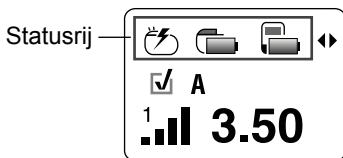
Als de AdaptiveStim-functie aan staat, verschijnt het AdaptiveStim-pictogram (Ⓐ) naast het neurostimulator aan-pictogram (⚡) in de statusrij.

Opmerking: U moet de neurostimulator aanzetten (⚡) om de AdaptiveStim-instellingen te kunnen bekijken.

Voer de volgende stappen uit als u AdaptiveStim wilt aan- of uitzetten.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Druk op de pijl omhoog ▲ op de **navigatieknop** om het selectievak naar

de statusrij te verplaatsen (Afbeelding 5.14).

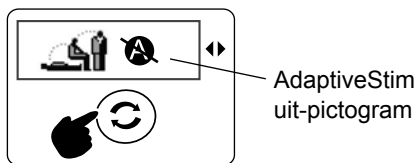


Afbeelding 5.14 Voorkeuren zijn toegankelijk vanuit de statusrij.

3. Druk op de pijl naar links ◀ of rechts ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak naar de AdaptiveStim-voorkeur te verplaatsen (Afbeelding 5.15).

Opmerking: Het scherm geeft voor AdaptiveStim de situatie weer die u kunt selecteren. Staat AdaptiveStim bijvoorbeeld aan, dan wordt het

AdaptiveStim uit-pictogram
weergegeven (zie Afbeelding 5.15).



Afbeelding 5.15 AdaptiveStim-voorkeur.

4. Druk op de **synchroniseren-knop**  om de wijziging naar de neurostimulator te sturen en terug te gaan naar het **therapiescherm**.

AdaptiveStim aanpassen

Als u de stimulatie aanpast en die aanpassing voor uw huidige houding wilt opslaan, moet u na het uitvoeren van de aanpassing ten minste 3 minuten in die houding blijven.

Opmerking: Als u van houding verandert terwijl u de amplitude voor de stimulatie wijzigt, gaat de AdaptiveStim-aanduiding (tekst of pictogram) knipperen, om aan te

geven dat het patiëntenprogrammeerapparaat is omgeschakeld naar de nieuwe AdaptiveStim-houding.

Ook als AdaptiveStim geactiveerd is, kan het toch nodig zijn om uw stimulatie aan te passen. In Tabel 5.6 staan algemene richtlijnen voor het aanpassen van de stimulatie tijdens het gebruik van AdaptiveStim.

Tabel 5.6 Richtlijnen voor aanpassing van AdaptiveStim

Situatie	Actie
AdaptiveStim-stimulatie bij een bepaalde houding is onaangenaam.	Desbetreffende houding aannemen, amplitude(s) verlagen en die houding ten minste 3 minuten vasthouden.
Het lukt u niet om de AdaptiveStim-stimulatie in een bepaalde houding aan te passen.	Voer eerst de gewenste aanpassing van de stimulatie uit, neem vervolgens (binnen 3 minuten) de desbetreffende houding aan en houd deze ten minste 3 minuten vast.

Tabel 5.6 Richtlijnen voor aanpassing van AdaptiveStim (vervolg)

Situatie	Actie
De stimulatie wordt onaangenaam tijdens autoritten of in andere vervoermiddelen.	Zet AdaptiveStim uit.
De stimulatie wordt onaangenaam in een lift, op een roltrap, enzovoort.	Zet AdaptiveStim uit.
U wilt dat AdaptiveStim de stimulatie in een bepaalde houding uitzet.	Stel de amplitude voor die houding in op 0 V. De stimulatie staat dan uit zonder dat u de neurostimulator hoeft uit te zetten.



6 MRI-onderzoek

Als u een MRI-afspraak heeft

Of u in aanmerking komt voor een van de volgende typen MRI-scans, is afhankelijk van de neurostimulatiesysteemonderdelen die bij u zijn geïmplanteed:

- MRI-scans van alleen het hoofd (hier aangeduid als hoofdsan-compatibiliteit).
- MRI-scans van willekeurig welk lichaamsdeel (hier aangeduid als lichaamssan-compatibiliteit).

Verantwoordelijkheden van de patiënt bij de voorbereiding voor een MRI-afspraak

- Als u van Medtronic een patiëntenidentificatiekaart voor uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem heeft ontvangen, moet u de **meest recente** kaart meenemen naar elke MRI-afspraak.

Op de patiëntenidentificatiekaart ziet de MRI-arts dat Medtronic de fabrikant is van

het bij u geïmplanteerde neurostimulatiesysteem. Op uw patiëntenidentificatiekaart staat ook het modelnummer van uw neurostimulator.

De MRI-arts heeft deze informatie nodig om te bepalen of u met uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem een MRI-scan mag ondergaan, en welke extra veiligheidsmaatregelen daarvoor getroffen moeten worden.

- Als u van de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem een MRI-compatibiliteitsblad heeft gekregen, moet u dit meenemen naar de MRI-afpraak.
- Neem uw patiëntenprogrammeerapparaat mee naar elke MRI-afpraak. Maar zorg ervoor uw patiëntenprogrammeerapparaat **niet** in de ruimte van de MRI-scanner (magneet) te brengen.

Tijdens de MRI-scan

- Als u van Medtronic een patiëntenidentificatiekaart voor uw

geïmplanteerde neurostimulatiesysteem heeft ontvangen, overhandigt u de **meest recente** kaart aan de MRI-arts.

- Vertel de MRI-arts dat bij u een neurostimulatiesysteem tegen chronische pijn is geïmplanteerd.
- Als bij u een geïmplanteerde neurostimulator is verwijderd, maar er in uw lichaam geleidingsdraden of andere systeemonderdelen zijn achtergebleven, moet u dat aan de MRI-arts melden.
- De MRI-arts kan de MRI-richtlijnen aanvragen via de contactinformatie achter in deze handleiding of via www.medtronic.com/mri.

 **Waarschuwing:** Vertel de MRI-arts dat bij u een neurostimulatiesysteem is geïmplanteerd voordat u de ruimte van de MRI-scanner (magneet) binnengaat. Als u deze belangrijke informatie niet verstrekt, ondergaat u misschien een niet-toegestane MRI-scan, wat kan leiden tot letsel van uzelf of beschadiging van het bij

u geïmplanteerde medische apparaat. Om te kunnen bepalen onder welke voorwaarden u veilig een MRI-scan kunt ondergaan, moet de MRI-arts die uw MRI-scan uitvoert op de hoogte zijn van alle medische apparaten die bij u zijn geïmplanteerd.

Uw neurostimulatiesysteem in de MRI-modus plaatsen voor een MRI-scan

Uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem moet vóór de MRI-scan in de MRI-modus worden gezet. In de MRI-modus wordt de stimulatie uitgezet.

De MRI-modus kan worden geactiveerd met uw patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740 of met een artsenprogrammeerapparaat (als u een neurostimulator met SureScan MRI-technologie heeft). Tabel 6.1 geeft aan waar u in dit hoofdstuk meer informatie kunt vinden.

Tabel 6.1 MRI-modus activeren

Met een patiëntenprogrammeerapparaat	Zie "MRI-modus activeren met patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740" op blz. 718.
Met een artsenprogrammeerapparaat	Zie "Voor neurostimulatoren met SureScan MRI-technologie (Model 97702, 97712, 97713, 97714)" op blz. 731.

MRI-modus activeren met patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740

Als u uw patiëntenprogrammeerapparaat Model 97740 heeft meegenomen naar de MRI-afspraak, kunt u uw neurostimulatiesysteem daarmee in de MRI-modus zetten. Doe dit vóór de MRI-scan en buiten de ruimte van de MRI-scanner (magneet). In de MRI-modus wordt de stimulatie uitgezet.

Wanneer u met uw patiëntenprogrammeerapparaat de MRI-modus activeert, wordt de stimulatie

uitgeschakeld en verschijnt een MRI-compatibiliteitsscherm. Laat dit scherm aan de MRI-arts zien.

Tijdens de MRI-scan moet u uw neurostimulatiesysteem in de MRI-modus laten staan (de stimulatie moet uit blijven).

Wanneer de MRI-scan is voltooid en u weer buiten de ruimte van de MRI-scanner (magneet) bent, kunt u de stimulatie weer aanzetten met uw patiëntenprogrammeerapparaat. U kunt ook naar de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem gaan om de stimulatie weer aan te laten zetten.

MRI-modus activeren

Voer de volgende stappen uit om de MRI-modus te activeren.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met

het scherm van u af gericht direct
boven de neurostimulator.

- b. Druk op de **synchroniseren-knop** (Afbeelding 6.1).**

Het **therapiescherm** verschijnt
(Afbeelding 6.2 op blz. 721).

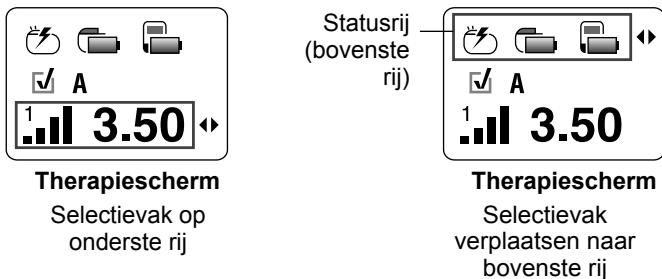


Afbeelding 6.1 Locatie van de **synchroniseren-knop** en de **navigatieknop**.

Opmerking: Als het synchroniseren met
het patiëntenprogrammeerapparaat de
eerste keer mislukt, plaatst u het
programmeerapparaat opnieuw boven de

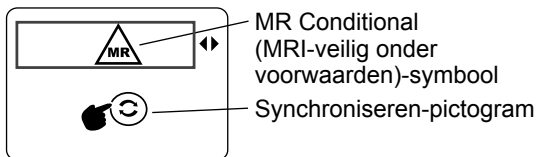
neurostimulator en probeert u het nogmaals.

2. Druk, indien van toepassing, op de pijl **omhoog** ▲ op de **navigatieknop** om het selectievak naar de **statusrij** (de bovenste rij) te verplaatsen (Afbeelding 6.2).



Afbeelding 6.2 Selectievak naar bovenste rij verplaatsen.

3. Druk op de pijl naar **links** ◀ of **rechts** ▶ op de **navigatieknop** om het selectievak te verplaatsen tot het volgende scherm verschijnt:



Afbeelding 6.3 Het **MRI-modus activeren-scherm**.

4. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator en druk op de **synchroniseren-knop** . Druk daarna op **geen enkele** knop meer.

Als de MRI-modus geactiveerd is, staat uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem in de MRI-modus en is de stimulatie uitgeschakeld.

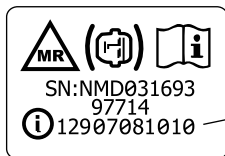
- △ **Let op:** Zet de stimulatie niet meer aan vóór de MRI-scan. Aan laten staan van de stimulatie tijdens de scan vergroot het risico op onaangename en ongewenste stimulatie.

Bovendien verschijnt een van de drie schermen voor het weergeven van de MRI-scancompatibiliteit van uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem (Afbeelding 6.4). Met de weergave van het MRI-compatibiliteitsscherm wordt bevestigd dat uw neurostimulatiesysteem in de MRI-modus staat en dat de stimulatie uitgeschakeld is.

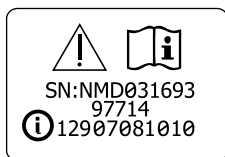


Serienummer van
geïmplanteerde
neurostimulator

Modelnummer van
geïmplanteerde
neurostimulator



Informatiecode voor MRI-arts, te
gebruiken bij contact met
technische dienst van Medtronic



Afbeelding 6.4 Voorbeelden van **MRI-
compatibiliteitsschermen**.

Tabel 6.2 MRI-compatibiliteitspictogrammen

Pictogram of pictogramcombinatie	Verklaring
  	Lichaamsscan-compatibel Het bij de patiënt geïmplanteerde neurostimulatiesysteem laat MRI-scans toe van elk lichaamsdeel, mits aan specifieke voorwaarden wordt voldaan. Voor deze voorwaarden dient de MRI-arts de MRI-richtlijnen te raadplegen.
  	Hoofdscan-compatibel met zend-/ontvangstspoel voor het hoofd Het bij de patiënt geïmplanteerde neurostimulatiesysteem laat MRI-scans toe van alleen het hoofd met een RF-zend-/ontvangstspoel voor het hoofd, mits aan specifieke voorwaarden wordt voldaan. Voor deze voorwaarden dient de MRI-arts de MRI-richtlijnen te raadplegen.

Tabel 6.2 MRI-compatibiliteitspictogrammen (vervolg)

Pictogram of pictogramcombinatie	Verklaring
 	De MRI-scancompatibiliteit van het neurostimulatiesysteem kan niet worden vastgesteld. Voor het bepalen van de verdere procedure moet de MRI-arts de MRI-richtlijnen raadplegen of contact opnemen met de technische dienst van Medtronic.
	Informatiecode De code die de MRI-arts bij contact met de technische dienst van Medtronic moet doorgeven voor meer informatie over het bij u geïmplanterde neurostimulatiesysteem.

5. Druk niet op een andere knop.

Opmerking: Het MRI-compatibiliteitsscherm wordt 20 minuten weergegeven op het patiëntenprogrammeerapparaat. De knoppen aan de voorkant van het

programmeerapparaat zijn in de MRI-modus uitgeschakeld, zodat de MRI-arts desgewenst een fotokopie van het MRI-compatibiliteitsscherm kan maken.

6. Zorg dat het **MRI-compatibiliteitsscherm** wordt weergegeven en overhandig het patiëntenprogrammeerapparaat aan de MRI-arts.

Opmerking: Breng het patiëntenprogrammeerapparaat **niet** in de ruimte van de MRI-scanner (magneet). Heeft u ook de oplader naar de MRI-afpraak meegenomen, breng dan ook deze **niet** in de ruimte van de MRI-scanner (magneet).

Stimulatie inschakelen na afloop van de MRI-scan

Zet de stimulatie pas weer aan wanneer de MRI-scan voltooid is en u zich weer **buiten** de ruimte van de MRI-scanner (magneet) bevindt.

Als u de stimulatie weer aanzet, wordt de MRI-modus gedeactiveerd. De stimulatie kan zowel met het patiëntenprogrammeerapparaat als met het artsenprogrammeerapparaat worden aangezet:

- Als u uw patiëntenprogrammeerapparaat niet bij u heeft, kunt u naar de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem gaan om de stimulatie met het artsenprogrammeerapparaat aan te laten zetten.
- Heeft u wel uw patiëntenprogrammeerapparaat naar de MRI-afpraak meegenomen, dan kunt u daarmee de stimulatie weer aanzetten (zie de volgende stappen).

Voer de volgende stappen uit om de stimulatie aan te zetten met het patiëntenprogrammeerapparaat.

1. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct

boven de neurostimulator en druk op de synchroniseren-knop ☺.

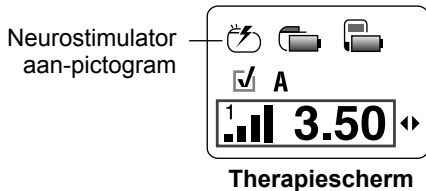
2. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht boven de neurostimulator en druk op de **neurostimulator aan-knop** ☺ (Afbeelding 6.5).



Afbeelding 6.5 Neurostimulator aan-knop.

3. Controleer of het **neurostimulator aan-pictogram** (☺) wordt weergegeven op de **statusrij** van het **therapiescherm**.

De MRI-modus is gedeactiveerd wanneer het **therapiescherm** met het **neurostimulator aan-pictogram** wordt weergegeven (Afbeelding 6.6).



Afbeelding 6.6 Op het **therapiescherm** wordt het **neurostimulator aan-pictogram** weergegeven als de MRI-modus is gedeactiveerd.

Opmerking: Zie Tabel 6.3 als op het patiëntenprogrammeerapparaat een POR-scherm (Power On Reset) wordt weergegeven.

Tabel 6.3 POR-schermen

Scherm	Oorzaak en actie
 Arts bellen	Foutcode = POR: Stimulatie is gestopt. Bel uw arts om de therapie opnieuw te starten.

Tabel 6.3 POR-schermen (vervolg)

Scherf	Oorzaak en actie
 Reset opgetreden	De geïmplanteerde neurostimulator is gereset. U kunt geen stimulatie meer ontvangen. Bel uw arts en geef deze melding door. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

Voor neurostimulatoren met SureScan MRI-technologie (Model 97702, 97712, 97713, 97714)

Opmerking: Het modelnummer van uw geïmplanteerde neurostimulator staat op uw patiëntenidentificatiekaart.

Als u een neurostimulator met SureScan MRI-technologie heeft, kan uw neurostimulatiesysteem voor uw MRI-onderzoek door de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem met een

artsenprogrammeerapparaat in de MRI-modus worden gezet.

U moet de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem mogelijk vragen om de MRI-modus te activeren in verband met een MRI-onderzoek dat u moet ondergaan.

In de MRI-modus wordt de stimulatie uitgezet. Zet de stimulatie niet meer aan vóór de MRI-scan.

△ **Let op:** Zet de stimulatie niet meer aan vóór de MRI-scan. Aan laten staan van de stimulatie tijdens de scan vergroot het risico op onaangename en ongewenste stimulatie.

De arts kan u een MRI-compatibiliteitsblad meegeven om mee te nemen naar uw MRI-afspraak. Overhandig het compatibiliteitsblad aan de MRI-arts.

Tijdens de MRI-scan moet u uw neurostimulatiesysteem in de MRI-modus laten staan (de stimulatie moet uit blijven).

Wanneer de MRI-scan is voltooid en u weer buiten de ruimte van de MRI-scanner (magneet) bent, kunt u de stimulatie weer aanzetten met uw patiëntenprogrammeerapparaat. U kunt ook naar de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem gaan om de stimulatie weer aan te laten zetten.



7 Onderhoud

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u het patiëntenprogrammeerapparaat en de toebehoren onderhoudt en afvoert.

Batterijen patiëntenprogrammeerapparaat

Houd altijd 2 nieuwe AAA-alkalinebatterijen achter de hand voor vervanging. Nieuwe batterijen gaan ongeveer 2 maanden mee, afhankelijk van het gebruik van het programmeerapparaat.

△ **Let op:** Als u het apparaat enkele weken niet gebruikt, verwijder dan de batterijen uit het apparaat. Een batterij die in het apparaat blijft zitten, kan gaan roesten, hetgeen schade aan de elektronische onderdelen kan veroorzaken.

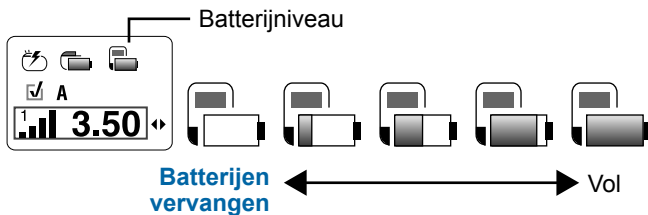
Zorg dat er geen kinderen en huisdieren aan het programmeerapparaat kunnen komen. Houd de batterijen buiten het bereik van kinderen. Waarschuw direct een arts als een kind of huisdier een batterij heeft ingeslikt.

De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat controleren

U kunt de batterijen van uw patiëntenprogrammeerapparaat op elk gewenst moment controleren. Voer de volgende stappen uit om de batterijen van uw patiëntenprogrammeerapparaat te controleren.

1. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 - a. Houd het patiëntenprogrammeerapparaat met het scherm van u af gericht direct boven de neurostimulator.
 - b. Druk op de **synchroniseren-knop** ☺. Het **therapiescherm** verschijnt.
2. Bekijk de batterijstatus en het batterijniveau van het patiëntenprogrammeerapparaat. Een pictogram in het **therapiescherm** geeft

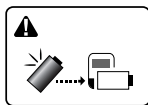
het batterijniveau van het patiëntenprogrammeerapparaat weer (Afbeelding 7.1).



Afbeelding 7.1 Batterijniveau van patiëntenprogrammeerapparaat in therapiescherm.

Tabel 7.1 geeft een overzicht van de statusschermen voor de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat.

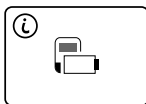
Tabel 7.1 Batterijschermen van het patiëntenprogrammeerapparaat



De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn leeg. Programmeren is niet meer mogelijk.

Vervang de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat nu.

Tabel 7.1 Batterijschermen van het patiëntenprogrammeerapparaat (vervolg)



De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn bijna leeg. U kunt het programmeren voltooien.

Vervang de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat voordat ze helemaal leeg zijn.

Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om dit informatiescherm te wissen.

De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat vervangen

1. Open het batterijvak (Afbeelding 7.2).



Afbeelding 7.2 Het batterijvak openen.

2. Verwijder de lege batterijen.
3. Plaats de nieuwe batterijen zoals wordt aangegeven op het label in het batterijvak.
4. Sluit het batterijvak.
5. Werp lege batterijen weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels.

Reiniging en onderhoud

Voor een goede werking van het patiëntenprogrammeerapparaat en toebehoren moet u de volgende richtlijnen opvolgen.

- △ **Let op:** Als u het apparaat enkele weken niet gebruikt, verwijder dan de batterijen uit het apparaat. Een batterij die in het apparaat blijft zitten, kan gaan roesten, hetgeen schade aan de elektronische onderdelen kan veroorzaken.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren.
 - Gebruik het apparaat alleen zoals uw arts heeft aangegeven en volgens de instructies in deze handleiding.
 - Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in Hoofdstuk 2 "Belangrijke informatie over de therapie" en Hoofdstuk 11 "Bijlage A: Elektromagnetische interferentie (EMI)" in acht.

- Ga zorgvuldig met het apparaat om. Laat het apparaat niet vallen en ga er niet bovenop staan.
- Haal het apparaat niet uit elkaar en knoei er niet mee.
- Reinig de buitenkant van het apparaat zo nodig met een vochtige doek. Een mild reinigingsmiddel tast het apparaat en de etiketten niet aan.
- Het apparaat is niet waterdicht. Voorkom dat er vocht in het apparaat komt.
- Houd altijd nieuwe batterijen achter de hand.
- Vervang lege of bijna lege batterijen.

Veiligheidscontroles en technische controles

Periodieke veiligheidscontroles, technische controles en periodiek onderhoud van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn niet nodig. Het patiëntenprogrammeerapparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker

kunnen worden onderhouden. Als reparatie of service nodig is, neemt u contact op met uw arts of het verkoopkantoor van Medtronic. Zie de contactinformatie van Medtronic achter in deze handleiding.

Verwerking van de batterijen en het patiëntenprogrammeerapparaat

Werp lege batterijen en afgedankte apparaten weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels. Als u uw patiëntenprogrammeerapparaat niet meer nodig heeft en het wilt schenken, neemt u contact op met uw arts.

Afvalverwerking van de neurostimulator

Het geïmplanteerde apparaat moet vóór begrafenis of crematie worden verwijderd. In sommige landen is het voor de begrafenis verwijderen van geïmplanteerde apparaten met een batterij verplicht om milieutechnische

redenen. Ook voor een crematie kan het apparaat beter worden verwijderd. De batterij zal anders door het crematieproces exploderen. Verwijderde apparaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of geïmplantéerd.

We raden u aan om te verzoeken dat het geëxplanteerde apparaat wordt teruggestuurd naar Medtronic voor analyse en verwerking. Nader onderzoek van uw apparaat kan ons helpen om toekomstige apparaten te verbeteren. Zie de contactinformatie achter in deze handleiding als u of uw arts vragen heeft.

Specificaties

Tabel 7.2 Specificaties van het patiëntenprogrammeerapparaat

Item	Specificatie
Voedingsbron	2 AAA-alkalinebatterijen (niet-oplaadbaar, LR03)

Tabel 7.2 Specificaties van het patiëntenprogrammeerapparaat (vervolg)

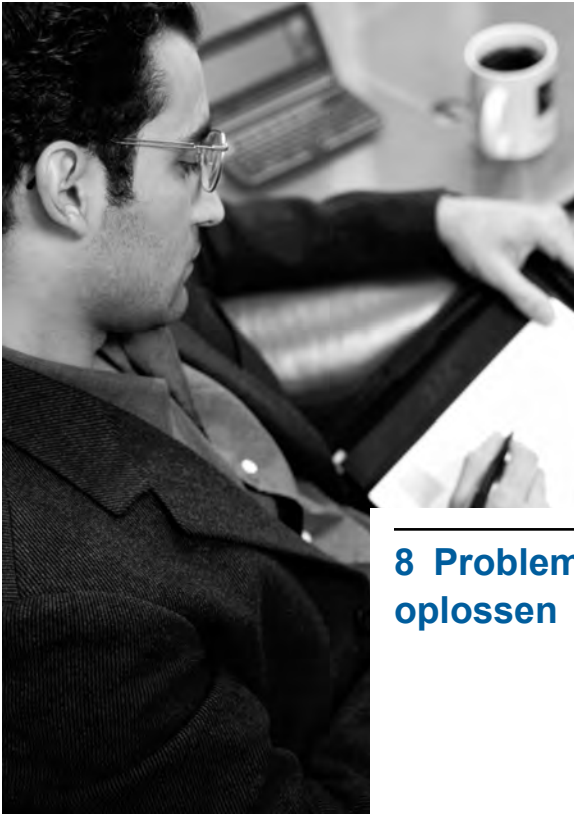
Item	Specificatie
Bedrijfstemperatuur	9 °C tot 43 °C (49 °F tot 110 °F)
Temperatuurbereik	-34 °C tot 57 °C (-30 °F tot 135 °F)
Afmetingen (bij benadering)	9,4 cm × 5,6 cm × 2,8 cm (3,7 inch × 2,2 inch × 1,1 inch)
Gewicht, inclusief batterijen (bij benadering)	111 g (3,9 oz)
Batterijlevensduur ^a	2 maanden (gemiddeld) voor alkalinebatterijen
Gebruiksmodus	Continu
Levensduur	Max. 5 jaar
Beschermingsgraad tegen binnendringing	IP22-classificatie voor vaste voorwerpen ≥ 12,5 mm en verticaal druppelend water bij een schuine stand tot 15 graden

^a Verwijder batterijen uit het apparaat tijdens transport of opslag.

Tabel 7.3 Specificaties van het geïmplanteerde neurostimulatiesysteem

Beschrijving	Specificaties
Materiaal in contact met menselijk weefsel ^a	
Neurostimulator	Titanium Polyurethaan Siliconenrubber Medische siliconenlijm Polysulfon
Geleidingsdraad	Polyurethaan Platina/iridium
Verlengkabel	Polyurethaan

^a Neem contact op met uw arts voor een volledig overzicht van materialen die in contact komen met menselijk weefsel.



8 Problemen oplossen

Met behulp van dit hoofdstuk kunt u problemen met het patiëntenprogrammeerapparaat oplossen. In dit hoofdstuk wordt ook aangegeven wanneer u contact moet opnemen met uw arts.

Opmerking: Neem contact op met uw arts als u een probleem niet kunt oplossen of als uw probleem hier niet wordt beschreven.

Schermen van het patiëntenprogrammeerapparaat

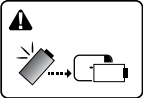
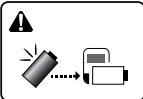
Het patiëntenprogrammeerapparaat geeft waarschuwingsschermen () , informatieschermen () en communicatieschermen () weer waarin informatie over het systeem wordt gegeven, waarin u wordt gewaarschuwd voor een probleem met het systeem of waarin hulp wordt geboden tijdens het gebruik van het patiëntenprogrammeerapparaat.

Waarschuwingsschermen

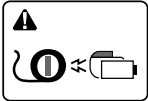
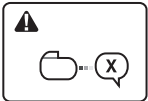
Waarschuwingsschermen geven aan dat er een probleem is met het patiëntenprogrammeerapparaat, de antenne of de neurostimulator. Als het geluid van uw patiëntenprogrammeerapparaat is ingeschakeld, wordt u er met 3 tonen op gewezen dat het patiëntenprogrammeerapparaat een waarschuwingsscherm weergeeft.

Tabel 8.1 bevat een beschrijving van de mogelijke waarschuwingsschermen. Ook vindt u hier instructies (**zie de blauwe tekst**) voor het oplossen van het probleem en het wissen van het scherm.

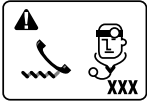
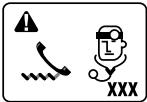
Tabel 8.1 Waarschuwingsschermen

Scherm	Oorzaak en actie
 Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator	Het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator moeten worden gesynchroniseerd. Synchroniseer het patiëntenprogrammeerapparaat en de neurostimulator.
 Vervang batterijen van externe neurostimulator	De batterijen van de externe neurostimulator zijn leeg en u kunt geen stimulatie meer ontvangen. Vervang de batterijen van de externe neurostimulator nu. Raadpleeg de handleiding bij de externe neurostimulator.
 Vervang batterijen van patiëntenprogrammeerapparaat	De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn leeg. Programmeren is niet meer mogelijk. Vervang de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat nu.

Tabel 8.1 Waarschuwingsschermen (vervolg)

Scherf	Oorzaak en actie
 Neurostimulator opla-	De oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator is leeg. De stimulatie is gestopt. Laad de oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator op. Raadpleeg de handleiding bij het oplaadsysteem. Zie "De oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator controleren" vanaf blz. 645 voor belangrijke informatie over een laag batterijniveau en te ver leeg raken van de batterij.
 Apparaat niet ondersteund	De neurostimulator en het patiëntenprogrammeerapparaat zijn niet compatibel en kunnen niet met elkaar communiceren. Bel uw arts.
 Arts bellen	Foutcode = EOS: De neurostimulator heeft het einde van zijn levensduur bereikt. U kunt geen stimulatie meer ontvangen. Bel uw arts.

Tabel 8.1 Waarschuwingsschermen (vervolg)

Scherm	Oorzaak en actie
 Arts bellen	Foutcode = POR: Stimulatie is gestopt. Bel uw arts om de therapie opnieuw te starten.
 Arts bellen	Foutcodes 0 tot en met 252: Het systeem werkt niet goed. Mogelijk is de stimulatie gestopt. Haal de batterijen uit het patiëntenprogrammeerapparaat, wacht enkele seconden en plaats de batterijen terug. Neem contact op met uw arts als de foutmelding opnieuw verschijnt.
 Arts bellen	Overige codes: Het systeem werkt niet goed. Mogelijk is de stimulatie gestopt. Schrijf de code op die in het scherm wordt weergegeven. Bel uw arts.

Informatieschermen

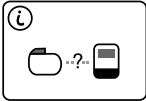
De informatieschermen geven meldingen weer met betrekking tot uw therapie-

instellingen, eventuele systeemfouten en het batterijniveau.

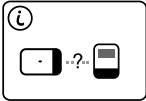
Als het geluid van uw patiëntenprogrammeerapparaat is ingeschakeld, wordt u er met 3 tonen op gewezen dat het patiëntenprogrammeerapparaat een informatiescherm weergeeft.

Tabel 8.2 bevat een beschrijving van de mogelijke informatieschermen en instructies (**zie de blauwe tekst**) over wat u moet doen als zo'n melding verschijnt.

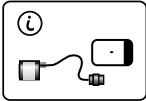
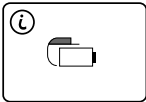
Tabel 8.2 Informatieschermen

Scherm	Beschrijving en actie
 Slechte communicatie	De communicatie tussen het patiëntenprogrammeerapparaat en de geïmplanteerde neurostimulator is mislukt. Plaats het patiëntenprogrammeerapparaat opnieuw met het scherm van u af gericht boven de geïmplanteerde neurostimulator en probeer het nogmaals. Als u de externe antenne gebruikt, controleert u of de antenne goed is aangesloten. Herpositioneer de antenne en probeer het nogmaals. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

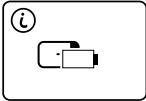
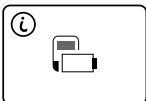
Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherm	Beschrijving en actie
 Slechte communicatie	De communicatie tussen het patiëntenprogrammeerapparaat en de externe neurostimulator is mislukt. Plaats het patiëntenprogrammeerapparaat opnieuw met het scherm van u af gericht boven de externe neurostimulator en probeer het nogmaals. Als u de externe antenne gebruikt, controleert u of de antenne goed is aangesloten. Herpositioneer de antenne en probeer het nogmaals. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.
 Reset opgetreden	De geïmplanteerde neurostimulator is gereset. U kunt geen stimulatie meer ontvangen. Bel uw arts en geef deze melding door. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherm	Beschrijving en actie
 Kabel ontkoppeld	De kabel naar de externe neurostimulator is los of niet aangesloten. Sluit de kabel aan op de externe neurostimulator. Zet het patiëntenprogrammeerapparaat uit en weer aan. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.
 Batterij oplaadbare neurostimulator bijna leeg	De oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator is bijna leeg. Binnenkort kunt u geen stimulatie meer ontvangen. Laad de oplaadbare batterij van de geïmplanteerde neurostimulator op. Raadpleeg de handleiding bij het oplaadsysteem. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

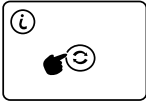
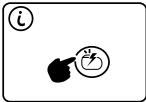
Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherm	Beschrijving en actie
 Batterijen externe neurostimulator bijna leeg	De batterijen van de externe neurostimulator zijn bijna leeg. Binnenkort kunt u geen stimulatie meer ontvangen. Vervang de batterijen van de externe neurostimulator. Raadpleeg de handleiding bij de externe neurostimulator. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.
 Batterijen patiëntenprogrammeerapparaat bijna leeg	De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn bijna leeg. U kunt het programmeren voltooien. Vervang de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat voordat ze helemaal leeg zijn. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherm	Beschrijving en actie
 Neurostimulator heeft bijna eind van levensduur bereikt	De geïmplanteerde neurostimulator heeft bijna het einde van zijn levensduur bereikt. Binnenkort kunt u geen stimulatie meer ontvangen. Bel uw arts en geef deze melding door. Dit scherm verschijnt elke dag opnieuw. Nadat u dit scherm heeft gewist, verschijnt het laag batterijniveau-pictogram in de statusrij van het therapie-scherm. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

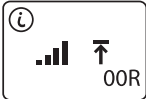
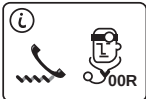
Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherm	Beschrijving en actie
 Synchroniseren	U heeft geprobeerd een parameter voor een inactieve groep te verhogen of verlagen. Activeer de groep door patiëntenprogrammeerapparaat en neurostimulator te synchroniseren. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.
 Neurostimulator aanzetten	U heeft geprobeerd een parameterwaarde te verhogen terwijl de neurostimulator uit stond. Zet de neurostimulator aan en probeer het nogmaals. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

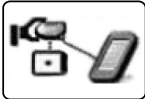
Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherf	Beschrijving en actie
 Bovengrens bereikt (weergegeven voor amplitude)	U heeft geprobeerd een parameter (amplitude, pulsbreedte of frequentie) te verhogen tot boven de hoogste toegestane waarde. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.
 Ondergrens bereikt (weergegeven voor amplitude)	U heeft geprobeerd een parameter (amplitude, pulsbreedte of frequentie) te verlagen tot onder de laagste toegestane waarde. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

Scherm	Beschrijving en actie
 OOR Bovengrens bereikt (weergegeven voor amplitude)	U heeft geprobeerd een parameter (amplitude, pulsbreedte of frequentie) te verhogen tot boven het maximale vermogen van de neurostimulator. Voordat u deze parameter kunt verhogen, moet u eerst een andere parameter verlagen. Laad de batterij van de oplaadbare neurostimulator op (indien van toepassing). Vervang de batterijen van de externe neurostimulator (indien van toepassing). Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.
 Buiten bereik-fout	De neurostimulator kan de ingestelde therapie of de gewenste hogere instelling niet leveren. Bel uw arts en geef deze melding door. Druk op een willekeurige pijl op de navigatieknop om het informatiescherm te wissen.

Tabel 8.2 Informatieschermen (vervolg)

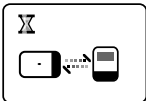
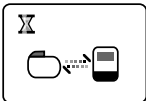
Scherf	Befchrijving en actie
 ENS-configuratiefout	Het patiëntenprogrammeerapparaat kan niet communiceren met de externe neurostimulator (ENS). De externe neurostimulator moet opnieuw worden geconfigureerd door uw arts. Bel uw arts en geef deze melding door. Patiëntenprogrammeerapparaat uitschakelen om informatiescherm te wissen. Zolang uw externe neurostimulator niet opnieuw door de arts is geconfigureerd, verschijnt deze foutmelding elke keer dat u met de externe neurostimulator probeert te communiceren.

Communicatieschermen

Communicatieschermen geven informatie over de communicatie tussen patiëntenprogrammeerapparaat en neurostimulator.

Tabel 8.3 bevat een beschrijving van de mogelijke communicatieschermen. Als het communicatieprobleem is opgelost, verdwijnt het communicatiescherm aan het eind van het proces automatisch.

Tabel 8.3 Communicatieschermen

Scherm	Beschrijving en actie
	Het patiëntenprogrammeerapparaat communiceert met de externe neurostimulator.
	Het patiëntenprogrammeerapparaat communiceert met de geïmplanteerde neurostimulator.

Mogelijke problemen en oplossingen

In Tabel 8.4 wordt beschreven hoe u problemen met het patiëntenprogrammeerapparaat kunt oplossen of wanneer u contact met uw arts moet opnemen. Het probleem staat in de linkerkolom (**vetgedrukte zwarte tekst**). In de rechterkolom worden mogelijke oorzaken

van het probleem vermeld (normale tekst) en wordt aangegeven hoe u het probleem kunt verhelpen (**vetgedrukte blauwe tekst**).

Opmerking: Neem contact op met uw arts als u een probleem heeft dat niet in dit hoofdstuk wordt beschreven of als u enkele malen tevergeefs heeft geprobeerd het probleem op te lossen.

Tabel 8.4 Problemen oplossen

Problemen	Oorzaken en acties
Onaangename stimulatie: De huidige stimulatie is zo onprettig dat u er direct wat aan wilt doen.	De geselecteerde groep of de stimulatie-instellingen zijn niet geschikt voor uw huidige activiteit of houding. Zet de neurostimulator uit. Verlaag de amplitude voor elk programma in de actieve groep. Schakel over naar een andere groep als de actieve groep door uw arts niet is aanbevolen voor uw huidige activiteit of houding, of stel de amplitude, pulsbreedte en frequentie bij tot waarden die voldoende pijnverlichting bieden.

Tabel 8.4 Problemen oplossen (vervolg)

Problemen	Oorzaken en acties
Intermitterende (haperende) stimulatie: U voelt alleen een deel van de tijd stimulatie.	Uw arts heeft de neurostimulator mogelijk zo geprogrammeerd dat deze regelmatig aan en uit wordt gezet. Als de pijnverlichting onvoldoende is, neemt u contact op met uw arts.

Tabel 8.4 Problemen oplossen (vervolg)

Problemen	Oorzaken en acties
Geen stimulatie: U voelt geen stimulatie maar denkt dat u wel stimulatie zou moeten ontvangen.	Stimulatie staat uit. Gebruik uw patiëntenprogrammeeraar om de neurostimulator in te schakelen.
	Uw arts heeft een therapieschema geprommeerd en de stimulatie is volgens het schema momenteel stopgezet.
	Als u stimulatie wenst, selecteert u een andere groep en zet u stimulatie aan.
	De amplitudes voor de programma's in de actieve groep zijn zo laag ingesteld dat u geen stimulatie voelt.
	Gebruik uw patiëntenprogrammeeraar om de amplitude(s) te verhogen.

Tabel 8.4 Problemen oplossen (vervolg)

Problemen	Oorzaken en acties
Vertraagde stimulatieveranderingen: U voelt niet direct stimulatie nadat u de neurostimulator heeft aangezet, of u voelt nog stimulatie nadat u de neurostimulator heeft uitgezet.	Uw arts heeft SoftStart/Stop geprogrammeerd zodat de stimulatie geleidelijk begint en stopt. Houd er rekening mee dat het ongeveer 8 seconden duurt voordat de neurostimulator volledig is in- of uitgeschakeld. U kunt een resteffect voelen nadat de neurostimulator is uitgezet.

Tabel 8.4 Problemen oplossen (vervolg)

Problemen	Oorzaken en acties
Patiëntenprogrammeerapparaat reageert niet: Het scherm is leeg wanneer u op een knop drukt.	De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn leeg. Vervang de batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat.
	De batterijen van het patiëntenprogrammeerapparaat zijn verkeerd om geplaatst. Controleer de polariteit van de batterijen en plaats ze opnieuw in het patiëntenprogrammeerapparaat.

Tabel 8.4 Problemen oplossen (vervolg)

Problemen	Oorzaken en acties
Patiëntenprogrammeerapparaat is gevallen: Uw patiëntenprogrammeerapparaat is van een kast of tafel gevallen.	Het patiëntenprogrammeerapparaat is zo ontworpen dat het een korte val op een hard oppervlak kan doorstaan en normaal blijft werken, zelfs als de behuizing krassen of deuken vertoont.
	Probeer of het patiëntenprogrammeerapparaat inderdaad nog werkt.

Tabel 8.4 Problemen oplossen (vervolg)

Problemen	Oorzaken en acties
Vloeistof op het patiëntenprogrammeerapparaat: Er is vloeistof op het patiëntenprogrammeerapparaat gemorst of het programmeerapparaat is in het water gevallen.	Het patiëntenprogrammeerapparaat is niet waterdicht en water kan het apparaat beschadigen. Haal het patiëntenprogrammeerapparaat onmiddellijk uit het water en droog het patiëntenprogrammeerapparaat af met een handdoek die is bevochtigd met schoon kraanwater. Verwijder de batterijen en laat het batterijvak 24 uur aan de lucht drogen bij kamertemperatuur.

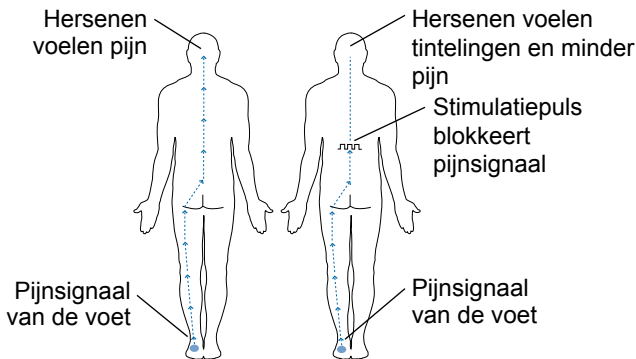


9 Aanvullende informatie

Hoe werkt stimulatie?

Zenuwsignalen gaan van over uw hele lichaam naar uw ruggenmerg en van daar naar uw hersenen. Uw hersenen vertalen de zenuwsignalen in gevoelens zoals pijn.

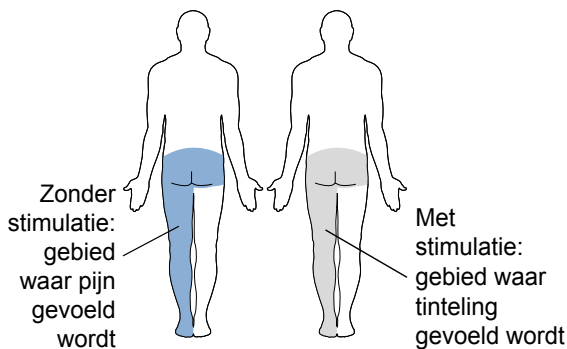
Stimulatie geeft elektrische pulsen af aan het gebied waar de pijnsignalen moeten worden geblokkeerd op hun weg naar de hersenen (Afbeelding 9.1).



Afbeelding 9.1 Stimulatie blokkeert de pijnsignalen die naar de hersenen gaan (ruggenmergstimulatie weergegeven).

Opmerking: Stimulatie geneest de pijn niet en blokkeert ook geen scherpe pijn door een recente verwonding.

Bij de meeste patiënten geven de stimulatiepulsen een constant, tintelend gevoel in het gebied waar de pijn optreedt (Afbeelding 9.2).



Afbeelding 9.2 Gevoel met en zonder stimulatie (ruggenmergstimulatie weergegeven).

In het algemeen worden de elektrische stimulatiepulsen als een vrij constant gevoel ervaren. Wanneer u zich echter plotseling

beweegt of een andere houding aanneemt, kunt u veranderingen voelen.

De elektrische stimulatiepulsen zijn afhankelijk van parameters die amplitude, pulsbreedte en frequentie worden genoemd.

- De amplitude is de kracht van de puls. Deze heeft invloed op de stimulatiersterkte of dekking die nodig is om uw pijn te verlichten.
- De pulsbreedte is de duur van een puls. Deze heeft invloed op de stimulatiersterkte of dekking die nodig is om uw pijn te verlichten.
- De frequentie is het aantal pulsen dat per seconde wordt afgegeven. De frequentie voelt aan als 'tikjes'.

Uw arts communiceert met de neurostimulator met behulp van een artsenprogrammeerapparaat. De arts stemt de stimulatie-instellingen af op uw individuele behoefte.

De arts ontwerpt stimulatieprogramma's die elektrische pulsen afgeven aan een bepaald pijngebied. Een programma regelt de amplitude, de pulsbreedte en de frequentie van de stimulatiepulsen. Ook de specifieke plaats, het patroon of de houding waarbij de pulsen worden afgegeven, worden in een programma vastgelegd.

Als uw model neurostimulator de groepfunctie ondersteunt, kan de arts programma's combineren in 'groepen'. Een groep is een verzameling van een aantal programma's voor het stimuleren van één of meer pijngebieden. De programma's zorgen ervoor dat de stimulatie wordt afgestemd op uw activiteiten of op houdingsveranderingen.

De arts kan een keuzeaanbod van groepen ontwerpen om in de specifieke behoeften van de patiënt te voorzien. Elke groep wordt doorgaans afgestemd op bepaalde activiteiten, houdingen, symptomen of dagdelen.

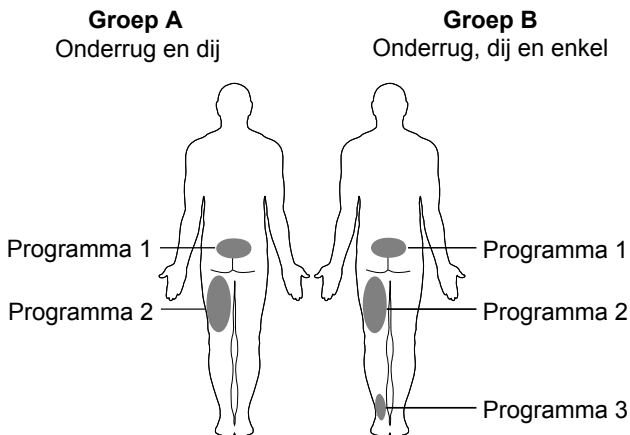
Zo is er bijvoorbeeld bij Willem een systeem voor ruggenmergstimulatie geïmplanteerd.

Willem heeft pijn onder in zijn rug en in zijn rechterdij. Willems pijn is meestal onveranderlijk, maar soms heeft Willem ook pijn in zijn rechterenkel.

De arts ontwerpt voor Willem 3 programma's (programma 1, programma 2 en programma 3) en 2 groepen (groep A en groep B).

- Groep A bestaat uit programma 1 (voor de pijn in de onderrug) en programma 2 (voor de pijn in het dijbeen).
- Groep B bestaat uit programma 1 en programma 2, plus programma 3 (voor de pijn in de enkel).

Willem kiest zelf welke groep hij nodig heeft (Afbeelding 9.3).



Afbeelding 9.3 Voorbeeld van programma's en groepen.

Uw arts programmeert persoonlijke programma's en groepen voor u die u zelf kunt aanpassen met het patiëntenprogrammeerapparaat. Bespreek dit met uw arts.

Het regelen van uw stimulatie

Uw neurostimulator kan alleen worden geprogrammeerd met het

artsenprogrammeerapparaat of het patiëntenprogrammeerapparaat. Andere apparaten kunnen de neurostimulator niet programmeren.

Wat uw arts regelt

Uw arts communiceert met de neurostimulator met behulp van een artsprogrammeerapparaat. De arts maakt programma's en groepen aan op basis van uw individuele behoefte. Uw arts kan ook opgeven welke instellingen u zelf kunt aanpassen met het patiëntenprogrammeerapparaat. Bespreek dit met uw arts.

Wat u zelf regelt

Aangezien uw activiteiten in de loop van de dag variëren, kunnen uw therapiebehoeften veranderen. Met het patiëntenprogrammeerapparaat kunt u de stimulatie aan- en uitzetten, tussen groepen heen en weer schakelen, en de amplitude, pulsbreedte of frequentie van de stimulatie

voor elk programma in de actieve groep aanpassen. Bespreek met uw arts de instellingen die op uw therapie van toepassing zijn.

Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen van stimulatie zijn meestal licht en verdwijnen wanneer de stimulatie wordt uitgeschakeld. Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer stimulatie uitstralend naar de borst, onaangename stimulatie (schokken) of aanhoudende pijn op de implantatieplaats van de neurostimulator.

Veranderingen in de therapie

In de loop der tijd kan het niveau van de symptoombestrijding veranderen. Uw arts kan deze veranderingen in de meeste gevallen zonder operatie opvangen.

Mogelijke systeemcomplicaties

- De geleidingsdraad, verlengkabel of neurostimulator kan zich in het lichaam verplaatsen of door de huid heen schuren.

- Er kunnen ongewenste veranderingen in stimulatie optreden die mogelijk verband houden met cellulaire veranderingen rond de elektrode(n), verandering van de positie van de geleidingsdraad, het losraken van elektrische aansluitingen of breuken in de geleidingsdraad of verlengkabel.
- De geïmplanteerde materialen kunnen een allergische reactie of een reactie van het immuunsysteem veroorzaken.
- Het neurostimulatiesysteem kan onverwacht ophouden te functioneren ten gevolge van een lege batterij of een andere oorzaak. Plotselinge storingen kunnen onder meer worden veroorzaakt door kortsluiting, onderbreking van een circuit, breuk van een geleider(draad) of beschadiging van het isolatiemateriaal.
- In zeldzame gevallen kan er sprake zijn van overmatige weefselgroei rond de elektrode(n) waardoor het ruggenmerg mogelijk wordt samengedrukt en er verlamming optreedt. Een extra operatie

is nodig om deze complicaties, die zich weken tot jaren na implantatie van de geleidingsdraad kunnen gaan manifesteren, te behandelen.



10 Hulp voor de gebruiker

Hulp voor de gebruiker

Het patiëntenprogrammeerapparaat is ontworpen en getest om probleemloos te werken. Als reparatie of service nodig is, neemt u contact op met uw arts of het verkoopkantoor van Medtronic. Zie de contactinformatie van Medtronic achter in deze handleiding.

U vindt het serienummer in het batterijvak. Dit nummer is voor elk patiëntenprogrammeerapparaat verschillend. Als u contact opneemt met Medtronic over uw patiëntenprogrammeerapparaat, vermeld dan het serienummer.

Als uw patiëntenprogrammeerapparaat het niet meer doet, probeert u eerst de stappen in Tabel 8.4 op blz. 765. Neem anders contact op met uw arts.

Als u het patiëntenprogrammeerapparaat verliest, kunt u via uw arts een nieuw exemplaar bestellen.

[! USA] Vul het registratieformulier in en stuur het op om het patiëntenprogrammeerapparaat te registreren voor service onder de garantie.

Conformiteitsverklaring

Medtronic verklaart dat dit product voldoet aan de essentiële eisen zoals beschreven in Richtlijn 90/385/EEG (Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen) en Richtlijn R&TTE 1999/5/EG.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Medtronic. Zie de contactinformatie van Medtronic achter in deze handleiding.



11 Bijlage A: Elektro- magnetische interferentie (EMI)

Zie "Elektromagnetische interferentie" vanaf blz. 599 voor meer informatie.

Voorafgaand aan elke medische procedure moet u medisch personeel altijd vertellen dat bij u een neurostimulatiesysteem is geïmplant. Als gevolg van een interactie tussen het neurostimulatiesysteem en andere apparatuur is er, zelfs wanneer beide goed werken, kans op de volgende effecten.

Contra-indicatie

Diathermie—U moet iedereen die u behandelt, meedelen dat u GEEN kortegolfdiathermie, microgolfdiathermie of therapeutische ultrasounddiathermie (hierna allemaal diathermie genoemd) mag ontvangen, omdat u een geïmplant. neurostimulatiesysteem heeft. Energie afkomstig van diathermie kan door het geïmplanteerde systeem worden geleid waardoor weefselbeschadiging kan ontstaan, hetgeen ernstig letsel of de dood tot gevolg kan hebben.

Diathermie kan ook onderdelen van het neurostimulatiesysteem beschadigen. Dit kan verlies van therapie van het neurostimulatiesysteem veroorzaken en er kan een extra operatie nodig zijn om delen van het geïmplanteerde systeem te verwijderen of te vervangen.

Tijdens een diathermiebehandeling kan persoonlijk letsel of schade aan apparatuur ontstaan wanneer:

- Het neurostimulatiesysteem aan of uit staat.
- Diathermie wordt toegepast ergens op uw lichaam (niet alleen op de plaats van het neurostimulatiesysteem).
- Diathermie wordt toegepast om warmte of geen warmte af te geven.
- Een onderdeel van het neurostimulatiesysteem (geleidingsdraad, verlengkabel, neurostimulator) in uw lichaam achterblijft.

Waarschuwingen

EMI (elektromagnetische interferentie) afkomstig van de volgende medische procedures of apparatuur kan het systeem beschadigen, de werking van het systeem verstoren of u letsel toebrengen. Als deze procedures of apparatuur noodzakelijk zijn, moeten de volgende richtlijnen worden opgevolgd:

CT-scans—Voordat u een CT-scan ondergaat, moet uw neurostimulator op 0 V worden geprogrammeerd en vervolgens worden uitgeschakeld.

Defibrillatie of cardioversie—Wanneer bij u sprake is van ventriculaire of atriale fibrillatie, komt uw overleving op de eerste plaats. Externe defibrillatie of cardioversie kan het neurostimulatiesysteem beschadigen en een inductiestroom door de geleidingsdraad en verlengkabel veroorzaken. Deze elektrische inductiestroom kan u verwonden.

De hoeveelheid stroom die door het neurostimulatiesysteem loopt, moet als volgt tot een minimum worden beperkt:

- De peddels moeten zo ver mogelijk bij de neurostimulator vandaan worden geplaatst.
- De peddels moeten loodrecht ten opzichte van het neurostimulatiesysteem worden geplaatst.
- Het laagst mogelijke vermogen (wattseconden) dat klinisch acceptabel is, moet worden gebruikt.

Na externe defibrillatie moet uw arts controleren of het neurostimulatiesysteem nog op de gewenste wijze werkt.

Elektrocauterisatie—Als

elektrocauterisatieapparatuur in de buurt van een geïmplanterd systeem wordt gebruikt of in aanraking komt met dat systeem of een inbrengnaald, kunnen de volgende effecten optreden:

- De isolatie van de geleidingsdraad of verlengkabel kan beschadigd raken, waardoor de geleidingsdraad of verlengkabel niet meer functioneert of een inductiestroom ontstaat die weefselbeschadiging, stimulatie of een schok kan veroorzaken.
- De neurostimulator kan beschadigd raken, de neurostimulatie kan tijdelijk afnemen of toenemen, of de neurostimulator kan worden uitgeschakeld omdat deze is gereset. In het laatste geval moet de neurostimulator opnieuw worden geprogrammeerd door medisch personeel.

Wanneer elektrocauterisatie noodzakelijk is, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden getroffen:

- De neurostimulator moet worden uitgezet voordat elektrocauterisatie wordt toegepast.
- Alle kabels tussen geleidingsdraad/ verlengkabel en proefstimulator/externe

neurostimulator moeten worden losgekoppeld.

- Er moet bipolaire cauterisatie worden toegepast.
- Als unipolaire cauterisatie noodzakelijk is:
 - Mogen alleen lage-spanningsmodi worden gebruikt.
 - Moet de laagst mogelijke instelling voor het vermogen worden gebruikt.
 - Moet het stroomcircuit (de aardingsplaat) zo ver mogelijk bij de neurostimulator, verlengkabel en geleidingsdraad vandaan worden gehouden.
 - Mogen geen aardingsmatten over de hele lengte van de operatietafel worden gebruikt.
- Na elektrocauterisatie moet uw arts controleren of de neurostimulator nog op de gewenste wijze werkt.

Ultrasone instrumenten met hoge output of lithotripsie—Het gebruik van ultrasone instrumenten met hoge output of lithotripsie wordt afgeraden als bij u een neurostimulatiesysteem is geïmplantéerd. Als lithotripsie noodzakelijk is, mag de stralenbundel niet op een plaats binnen een straal van 15 cm (6 inch) van de neurostimulator worden gericht.

Magnetic resonance imaging (MRI)—Afhankelijk van welke neurostimulatiesysteemonderdelen bij u zijn geïmplantéerd, komt u in aanmerking voor een MRI-scan van alleen uw hoofd, of van elk gewenst deel van uw lichaam.

De MRI-arts bepaalt voorafgaand aan uw MRI-scan de MRI-scancompatibiliteit van uw geïmplantéerde neurostimulatiesysteem.

De MRI-arts moet voor uw MRI-scan alle voorzorgsmaatregelen treffen die staan vermeld in de handleiding *MRI-richtlijnen voor neurostimulatiesystemen van Medtronic voor de behandeling van chronische pijn*.

- **MRI-lichaamsscan-compatibiliteit**

Een lichaamsscan-compatibel neurostimulatiesysteem is ontworpen om de risico's bij MRI-scans tot een minimum te beperken.

Een MRI-scan is veilig, mits aan bepaalde specifieke voorwaarden wordt voldaan.¹

Als niet wordt voldaan aan de specifieke voorwaarden, kan dat leiden tot weefselbeschadiging en ernstig letsel van de patiënt.

- **MRI-hoofdscan-compatibiliteit**

Een MRI-scan van alleen het hoofd is veilig, mits aan bepaalde specifieke voorwaarden wordt voldaan.² Medtronic raadt MRI's met een RF-zendspoel voor het lichaam echter af als bij u een

¹ Laat degene die u behandelt, contact opnemen met Medtronic voor de meest recente MRI-richtlijnen voor uw neurostimulatiesysteem voor de behandeling van chronische pijn. Uw behandelaar kan de MRI-richtlijnen opvragen via de contactinformatie achter in deze handleiding of via www.medtronic.com/mri.

hoofdsan-compatibel neurostimulatiesysteem is geïmplanteerd. Als een MRI met een RF-zendspoel voor het lichaam wordt uitgevoerd of als niet aan de specifieke voorwaarden wordt voldaan, kan dat leiden tot weefselbeschadiging en ernstig letsel van de patiënt.

Bekende potentiële risico's voor alle geïmplanteerde neurostimulatiesystemen voor de behandeling van chronische pijn zijn:

Opmerking: Neurostimulatiesystemen van Medtronic met SureScan MRI-technologie zijn ontworpen om de hier beschreven mogelijke interacties tot een minimum te beperken, mits wordt voldaan aan alle voorwaarden in de handleiding *MRI-richtlijnen voor neurostimulatiesystemen van Medtronic voor de behandeling van chronische pijn*.

- Verhitting – Een MRI-scanner genereert RF-velden die RF-energie in een geïmplanteerd geleidingsdraadsysteem induceren, wat kan leiden tot

warmteontwikkeling in de geleidingsdraadelektroden of langs de geleidingsdraad. De gradiëntvelden en RF-velden kunnen bovendien leiden tot opwarming van de neurostimulator.

Opmerking: Verhitting kan zelfs optreden als er alleen maar een geleidingsdraad of verlengkabel is geïmplantéerd.

Factoren die het gevaar van verhitting en letsel voor de patiënt vergroten, zijn onder meer:

- MRI met hoge RF-energieniveaus voor specifieke absorptie (Specific Absorption Rate, SAR)
- Geleidingsdraden of verlengkabels met een lage impedantie (productnamen of modelnummers van Medtronic met de aanduiding “Z”, “LZ” of “lage impedantie”)
- Geïmplantéerde geleidingsdraadsystemen met elektroden met een klein oppervlak

- Korte afstanden tussen geleidingsdraadelektroden en warmtegevoelig weefsel
- Magnetische effecten – Het magnetische materiaal van een geïmplanteed systeem kan kracht-, trillings- en torsie-effecten genereren als gevolg van het statische magnetisch veld en de gradiëntvelden die een MRI-scanner produceert. U kunt een zacht trekkend of trillend gevoel ervaren rond de implantatieplaats van het apparaat. Patiënten met recente implantatie-incisies moeten tijdens een scan worden geobserveerd op ongemak bij de operatiewond.
- Geïnduceerde stimulatie – De door een MRI-scanner gegenereerde gradiënt- en RF-velden kunnen in een geïmplanteed geleidingsdraadsysteem energie opwekken die kan leiden tot ongewenste stimulatie, die door de patiënt kan worden ervaren als tintelingen of schokken.

Opmerking: Geïnduceerde stimulatie kan zelfs optreden als er alleen een

geleidingsdraad of verlengkabel is geïmplanterd.

- Apparaatschade – De door de MRI-velden opgewekte spanningen kunnen leiden tot beschadiging van de neurostimulatorelektronica, hetgeen herprogrammering, explantatie of vervanging noodzakelijk kan maken.
- Interactie tussen apparaten – MRI kan de werking van de neurostimulator beïnvloeden, waardoor de neurostimulator na afloop van de MRI-scan opnieuw moet worden geprogrammeerd met het artsenprogrammeerapparaat. Als gevolg van de MRI-scan kunnen ook de parameters worden gereset (Power On Reset of POR), hetgeen tevens herprogrammering van de neurostimulator na afloop van de MRI-scan noodzakelijk kan maken.

Bovendien kan het MRI-beeld door het geïmplanterde neurostimulatiesysteem worden verstoord, vervormd of afgedekt.

RF- (radiofrequente) of microgolf-ablatie—

De veiligheid van RF- of microgolf-ablatie is niet vastgesteld voor patiënten met een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem. Een elektrische inductiestroom kan leiden tot verhitting en weefselbeschadiging van met name het gebied rond de geleidingsdraadelektroden.

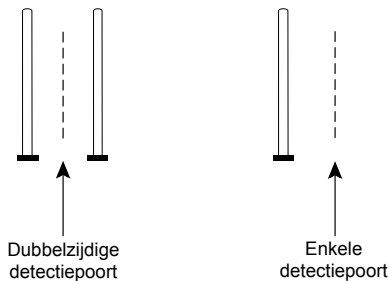
Diefstaldetectoren en

beveiligingsapparatuur—Wees voorzichtig in de directe omgeving van diefstaldetectoren en beveiligingsapparatuur (zoals die vaak worden gebruikt op vliegvelden, in openbare bibliotheken en in warenhuizen).

Doe het volgende als u zo'n apparaat nadert:

1. Toon uw patiëntenidentificatiekaart voor de neurostimulator aan de beveiligingsbeambte en verzoek om een handmatige controle.
Beveiligingspersoneel kan een draagbare beveiligingsdetector gebruiken; vraag hen die niet langer dan nodig bij de neurostimulator te houden.

2. Als u toch door de diefstaldetector of beveiligingsapparatuur moet, zet u de neurostimulator uit, gaat u naar het midden van het beveiligingsapparaat en loopt u er gewoon door (Afbeelding 11.1).
- Als er twee beveiligingsapparaten aanwezig zijn, loopt u door het midden en blijft u zo ver mogelijk van elk apparaat vandaan.
 - Als er maar één apparaat is, houd dan zo veel mogelijk afstand van het apparaat.



Afbeelding 11.1 Het passeren van beveiligingsapparatuur.

Opmerking: Er worden soms ook verdekt opgestelde diefstaldetectoren gebruikt.

3. Loop door of langs het beveiligingsapparaat. Blijf niet halverwege staan en houd afstand van de apparatuur.
4. Nadat u het beveiligingsapparaat bent gepasseerd, zet u de neurostimulator weer aan.

Voorzorgsmaatregelen

EMI van de volgende apparatuur beïnvloedt het neurostimulatiesysteem doorgaans niet, mits onderstaande richtlijnen worden opgevolgd:

Botgroeistimulatoren—De spoelen van een externe magnetische botgroeistimulator moeten ten minste 45 cm (18 inch) van het neurostimulatiesysteem vandaan worden gehouden. Bij gebruik van een botgroeistimulator moet de arts controleren of zowel de botgroeistimulator als de neurostimulator op de gewenste wijze werkt.

Tandartsboren en ultrasone sondes—De neurostimulator moet worden uitgezet en de boor of sonde moet ten minste 15 cm (6 inch) van de neurostimulator vandaan worden gehouden.

Elektrolyse—De neurostimulator moet worden uitgezet en de elektrolysenaald moet ten minste 15 cm (6 inch) van de neurostimulator vandaan worden gehouden.

Elektromagnetisch veld van apparaten—De volgende apparaten of omgevingen moeten worden gemeden:

- Antennes van CB- of HAM-radiozendapparatuur
- Boogglasapparaten
- Elektrische inductieovens
- Elektrische staalovens
- Krachtige amateurzenders
- Hoogspanningsgebieden (veilig buiten het afgezette gebied)
- Lineaire vermogensversterkers

- Demagnetiseringsapparatuur
- Magneten of andere apparaten die een krachtig magnetisch veld genereren
- Microgolf-communicatiezendmasten (veilig buiten het afgezette gebied)
- Perfusiesystemen
- Weerstandlasapparaten
- Tv- en radiozendmasten (veilig buiten het afgezette gebied)

Als u vermoedt dat een apparaat de werking van het neurostimulatiesysteem stoort, doet u het volgende:

1. Ga weg bij het apparaat.
2. Schakel het apparaat zo mogelijk uit.
3. Zet vervolgens, indien nodig, de neurostimulator aan of uit met het patiëntenprogrammeerapparaat.
4. Informeer de eigenaar of gebruiker van het apparaat over de storing.

Als door bovengenoemde handelingen de storingsverschijnselen niet worden verholpen of als u vermoedt dat uw therapie na blootstelling aan EMI niet hetzelfde meer is, neemt u contact op met uw arts.

Laserprocedures—De neurostimulator moet worden uitgezet en de laser mag niet op het neurostimulatiesysteem worden gericht.

Psychotherapeutische procedures—De veiligheid van psychotherapeutische procedures waarbij gebruik wordt gemaakt van apparatuur die elektromagnetische interferentie genereert (bv. elektroconvulsieve therapie, transcraniale magnetische stimulatie), is niet vastgesteld voor patiënten met een geïmplanteed neurostimulatiesysteem. Een elektrische inductiestroom kan leiden tot verhitting en weefselbeschadiging van met name het gebied rond de geleidingsdraadelektroden.

Stralingstherapie—Krachtige stralingsbronnen als kobalt-60 of gammastraling mogen niet op het neurostimulatiesysteem worden gericht. Als u

in de buurt van het neurostimulatiesysteem moet worden bestraald, moet het systeem met lood worden afgeschermd om schade door bestraling te voorkomen.

Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS)—Elektroden voor transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) moeten zo worden geplaatst dat er geen stroom via de onderdelen van het neurostimulatiesysteem loopt. Als u denkt dat de TENS-behandeling de werking van de neurostimulator stoort, staakt u het gebruik van TENS totdat u dit met uw arts heeft besproken.

Opmerkingen

Huishoudelijke apparaten—Mits goed functionerend en correct geaard, zullen de meeste huishoudelijke apparaten de werking van het neurostimulatiesysteem niet beïnvloeden. De volgende apparatuur is veilig als u deze richtlijnen opvolgt:

- **Computerschijven:** Houd de neurostimulator uit de buurt van diskettstations en harde schijven.
- **Diepvriezer, koelkast of tochtdeuren:** Leun niet tegen de magnetische strip die de deur gesloten houdt.
- **Inductiefornuizen:** Houd de neurostimulator bij de kookplaten vandaan wanneer deze aan staan.
- **Elektrische gereedschappen:** Houd de motor uit de buurt van de neurostimulator, de geleidingsdraad en de verlengkabel.
- **Radiofrequentiebronnen (AM/FM-radio's, mobiele telefoons, draadloze en gewone telefoons):** Houd dergelijke apparatuur ten minste 10 cm (4 inch) van de geïmplanteerde neurostimulator vandaan.
- **Naaimachines en haardrogers:** Houd de neurostimulator bij de motor vandaan.
- **Luidsprekers en radio's voor thuis of in de auto:** Houd deze uit de buurt van de

plaats waar de neurostimulator is geïmplantéerd.

Andere medische procedures—EMI (elektromagnetische interferentie) afkomstig van de volgende medische procedures beïnvloedt het geïmplantéerde systeem doorgaans niet:

- Diagnostische ultrasound (bv. carotisscan, doppler-onderzoek)

Opmerking: Om beeldvertekening te voorkomen, moet de neurostimulator worden uitgeschakeld en moet de transducer ten minste 15 cm (6 inch) van het neurostimulatiesysteem vandaan worden gehouden.

- Diagnostische röntgenfoto's of röntgendoorlichting

Opmerking: Door grote druk op het gebied van de neurostimulator, zoals bij mammografie, kunnen onderdelen van het neurostimulatiesysteem beschadigd of losraken. Er kan dan een operatie nodig zijn om het neurostimulatiesysteem te

vervangen of te repareren.
Röntgenapparatuur moet zo worden
afgesteld dat de druk op de
neurostimulator niet te groot wordt.

- Magneto-encefalografie (MEG)
- Positron emission tomography-scans (PET-scans)

Therapeutische magneten—Houd
therapeutische magneten ten minste 25 cm
(10 inch) van de neurostimulator vandaan.
Magnetische velden van 10 gauss of minder
beïnvloeden de neurostimulator doorgaans
niet.

Index

- Aan- of uitzetten van
neurostimulator 635, 640
- Aan/uit/Verlichting-knop 636
- Ablatieprocedures 802
- Activiteiten die u moet vermijden 612, 618
- AdaptiveStim
 - Aan- en uitzetten 707
 - Aanpassen 709
 - Aan-pictogram 630
 - Beschrijving 701-706
 - Houdingen 703-706
 - Pictogram 701
 - Richtlijnen voor aanpassing 710
 - Uit-pictogram 708
 - Voorkeur naamweergave wijzigen 660
- Afname-knop 636, 681
- Afvalverwerking
 - Batterijen
 - patiëntenprogrammeerapparaat 743
 - Geïmplanteerde neurostimulator 743
 - Patiëntenprogrammeerapparaat 743

Amplitude

Beschrijving 776

GroupAdjust 691

Pictogram 633

Richtlijnen voor aanpassing 675-678

Verhogen of verlagen 678-683

Antenne

Extern 663-666

Intern (in
patiëntenprogrammeerapparaat)
624, 625

Artsenprogrammeerapparaat 779, 780

Artsinstellingen, terugzetten 683

Autorijden 614

Batterijen controleren

Externe neurostimulator 642

Geïmplanteerde, niet-oplaadbare
neurostimulator 650

Geïmplanteerde, oplaadbare
neurostimulator 645

Patiëntenprogrammeerapparaat 737

- Batterijen (externe neurostimulator)
 - Batterijniveau controleren 642
 - Laag batterijniveau-scherm 757
 - Vervangen-waarschuwingsscherm 750
- Batterijen (patiëntenprogrammeerapparaat)
 - Afvalverwerking 743
 - Beschrijving 736
 - Controleren 737
 - Vervangen 739
- Batterij (geïmplanteerde, niet-oplaadbare neurostimulator)
 - Batterij controleren 650
 - Laag batterijniveau-scherm 758
- Batterij (geïmplanteerde, oplaadbare neurostimulator)
 - Batterijniveau controleren 645
 - Laag batterijniveau-scherm 756
 - Opladen 645
 - Opladen-waarschuwingsscherm 751

Batterijniveau laag-scherm
Externe neurostimulator 757
Geïmplanteerde, niet-oplaadbare
neurostimulator 758
Patiëntenprogrammeerapparaat 757
Begrafenis 743
Bergwandelen 614
Beveiligingsapparatuur 802
Bijwerkingen 781
Botgroeistimulatoren 804
Bovengrenswaardeschermen 682
Cardiale apparaten 607, 609, 610
Cardioversie 792
CAT-scans 792
Communicatieschermen 762-763
Complicaties, systeem 781
Computerschijven 808
Contra-indicaties 597
Crematie 743
CT-scans 792
Defibrillatie 792
Diagnostische ultrasound 810

Diathermie 598, 790
Diefstaldetectoren 802
Diepvriezer 808
Drukkamers 613
Duiken 613
Elektrische gereedschappen 808
Elektrocauterisatie 794
Elektrolyse 805
Elektromagnetische interferentie (EMI) 599
Elektromagnetisch veld van apparaten 805
ENS-configuratiefout
 Foutscherm 762
Externe neurostimulator
 zie Neurostimulator (extern)
Foutcodes
 0 t/m 252 752
 ENS-configuratiefout 762
 EOS 751
 ERI 758
 OOR 761
 Overige 752
 POR 730, 731, 752, 755

Frequentie

Beschrijving 776

Pictogram 633

Richtlijnen voor aanpassing 675-678

Verhogen of verlagen 678-683

Voor verschillende programma's in een groep 681

Geïmplanteerde, niet-oplaadbare
neurostimulator

zie Neurostimulator (geïmplanteerd, niet-
oplaadbaar)

Geïmplanteerde, oplaadbare neurostimulator
zie Neurostimulator (geïmplanteerd,
oplaadbaar)

Geleidingsdraden 596

Geluid

Tonen 674, 749, 753

Voorkeur wijzigen 653-661

Grenswaardenschermen 681-683

Groep

Beschrijving 777

Wijzigen en actief maken 686

- Groepnaam
 - Pictogram- of tekstbetekenis 690
 - Weergeven als pictogram of als tekst 689
- Groeprij
 - Beschrijving 630
 - Pictogrammen 631
- GroupAdjust 691
- Haardroger 808
- Herstel van de operatie 618
- Huishoudelijke apparaten 808
- Identificatiekaart
 - zie Patiëntenidentificatiekaart
- Indicaties 591
- Inductiefornuis 808
- Informatieschermen 752-761
- Instellingen voor stimulatie
 - aanpassen 674-678
- ltrel 4-neurostimulator
 - zie Neurostimulator (geïmplantéerd, niet-oplaadbaar)
- Knoppen
 - (patiëntenprogrammeerapparaat) 634

Koelkast 808
Laag batterijniveau-scherm 756
 Externe neurostimulator 757
 Geïmplanteerde, niet-oplaadbare
 neurostimulator 758
 Geïmplanteerde, oplaadbare
 neurostimulator 649
 Patiëntenprogrammeerapparaat 757
Laserprocedures 807
Lithotripsie 796
Luidsprekers 808
Magneten, therapeutische 811
Magnetic resonance imaging (MRI) 714, 796
Magnetische strip 808
Magneto-encefalografie (MEG) 811
Mammografie 810
Medische procedure: wat u moet doen 790
Microgolf-ablatie 802
Mobiele telefoons 808
Modelnummer geïmplanteerde
 neurostimulator, plaats 591

MRI-modus

Activeren met
artsenprogrammeerapparaat 731

Activeren met
patiëntenprogrammeerapparaat
718, 719

Beschrijving 717, 722

Deactiveren 728

MRI-compatibiliteitsschermen 723-724

MRI-onderzoek

MRI-compatibiliteitsblad 715, 732

MRI-modus activeren met
artsenprogrammeerapparaat 731

MRI-modus activeren met
patiëntenprogrammeerapparaat
718, 719

Stimulatie weer aanzetten 727

Vorbereiden van een MRI-afspraak 714

MRI-scancompatibiliteit

Pictogrammen 725

Schermen 723-724

Typen 714

Naaimachines 808

- Naamplaatje,
 - patiëntenprogrammeerapparaat 662
- Navigatieknop 635, 638
- Neurostimulatiesysteem (geïmplantéerd)
 - Specificaties 746
- Neurostimulator aan
 - Knop 635
 - Pictogram 630
- Neurostimulatorbatterij te ver
leeggeraakt 646
- Neurostimulator (extern)
 - Aan- of uitzetten 640
 - Batterijen vervangen-
waarschuwingsscherm 750
 - Batterijniveau controleren 642
 - Beschrijving 594
 - Laag batterijniveau-scherm 757
 - Modelnummer 590
- Neurostimulator (geïmplantéerd, niet-
oplaadbaar)
 - Aan- of uitzetten 640
 - Batterij controleren 650

- Beschrijving 594
- Laag batterijniveau-scherm 758
- Modelnummers 590
- Neurostimulator (geïmplantiseerd, oplaadbaar)
 - Aan- of uitzetten 640
 - Afvalverwerking 743
 - Batterijniveau controleren 645
 - Batterij opladen 645
 - Beschrijving 594
 - Laag batterijniveau-scherm 756
 - Laag batterijniveau-
waarschuwingsscherm 751
 - Modelnummers 590
 - Opladen-waarschuwingsscherm 751
- Neurostimulator uit
 - Knop 635
 - Pictogram 629
- Onaangename stimulatie 641, 679
 - Problemen oplossen 765
- Onderdelen van het
neurostimulatiesysteem 591
- Ondergrenswaardeschermen 682

- Onverwachte stimulatie 614, 641, 679
- Onverwachte veranderingen in stimulatie 618, 677
- OOR (Out Of Regulation, buiten bereik)
 - Foutscherm 761
 - Grenswaardenschermen 683
- Opbergetui,
 - patiëntenprogrammeerapparaat 661
- Operatie
 - Herstel 618
 - Risico's 598
- Oplaadsysteem 593, 594, 597
- Opladen van oplaadbare neurostimulator 645
- Optiepectogram 638
- Parachutespringen 614
- Parameterrij
 - Beschrijving 632
 - Pictogrammen 633
- Parameter verhogen of verlagen 678-683

- Patiëntenidentificatiekaart
 - Beschrijving 588
 - MRI-afspraak 714
- Patiëntenprogrammeerapparaat
 - Aan- en uitzetten 636
 - Afvalverwerking 743
 - Batterijen 736-740
 - Batterijen vervangen 739
 - Batterijen vervangen-
waarschuwingsscherm 750
 - Beschrijving 596, 624, 779, 780
 - Doel 590
 - Functies 626
 - Knoppen 634
 - Laag batterijniveau-scherm 757
 - Problemen oplossen 763-771
 - Reiniging en onderhoud 741
 - Reparatie 742, 786
 - Schermen 748-763
 - Specificaties 744
 - Voorkeuren 653-661
- Pediatrisch gebruik 616

- PET-scans 811
- Pictogrammen van de voorkeursinstellingen 653
- POR-schermbul>
 - Foutschermbul 755
 - Waarschuwingsschermbul 752
- Positron emission tomography-scans (PET-scans) 811
- PrimeAdvanced-neurostimulator met SureScan MRI-technologie
 - zie Neurostimulator (geïmplanteerd, niet-oplaadbaar)
- PrimeAdvanced-neurostimulator
 - zie Neurostimulator (geïmplanteerd, niet-oplaadbaar)
- Proefstimulatie 594
- Programma's
 - Beschrijving 777
 - Navigeren 680
- Programmeerapparaat
 - zie Patiëntenprogrammeerapparaat
- Psychotherapeutische procedures 807

Pulsbreedte

Beschrijving 776

Pictogram 633

Richtlijnen voor aanpassing 675-678

Verhogen of verlagen 678-683

Radio's 808

Reparatie 742

RestoreAdvanced-neurostimulator met

SureScan MRI-technologie

zie Neurostimulator (geïmplantéerd,
oplaadbaar)

RestoreAdvanced-neurostimulator

zie Neurostimulator (geïmplantéerd,
oplaadbaar)

Restore-neurostimulator

zie Neurostimulator (geïmplantéerd,
oplaadbaar)

RestorePrime-neurostimulator

zie Neurostimulator (geïmplantéerd, niet-
oplaadbaar)

RestoreSensor-neurostimulator met
SureScan MRI-technologie
zie Neurostimulator (geïmplanteerd,
oplaadbaar)

RestoreSensor-neurostimulator
zie Neurostimulator (geïmplanteerd,
oplaadbaar)

RestoreUltra-neurostimulator met
SureScan MRI-technologie
zie Neurostimulator (geïmplanteerd,
oplaadbaar)

RestoreUltra-neurostimulator
zie Neurostimulator (geïmplanteerd,
oplaadbaar)

RF- (radiofrequente) ablatie 802

Röntgendoorlichting 810

Röntgenfoto's, diagnostische 810

Selectievak 638

Serienummer,
patiëntenprogrammeerapparaat 786

Skiën 614

SoftStart/Stop 768

Specificaties

Neurostimulatiesysteem
(geïmplantiseerd) 746

Patiëntenprogrammeerapparaat 744

Statusrij

Beschrijving 628

Pictogrammen 629

Stimulatie aanpassen

Instellingen 674-678

Richtlijnen 675-678

Stimulatie

Beschrijving 774

Instellingen aanpassen 674-678

Onaangenaam 765

Onverwachte veranderingen 677

Problemen oplossen 765-767

Richtlijnen voor aanpassing 675-678

Storing

zie Elektromagnetische interferentie
(EMI)

Stralingstherapie 808

Synchroniseren-knop 635, 637

- Synchroniseren
 - Beschrijving 624
 - Functie 635
 - Methode 637
- Synchroniseren-waarschuwingsscherm 750
- Tandartsapparatuur 805
- TargetMyStim 697
- Therapieschema 695
- Therapiescherm
 - Beschrijving 627
 - Groeprij 630
 - Parameterrij 632
 - Statusrij 628
- Tochtdeuren (met magneten) 808
- Toename-knop 636, 681
- Tonen, geluid 674, 749, 753
- Transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) 808
- Twiddler's-syndroom 613
- Ultrasonen instrumenten met hoge output 796
- Ultrasonen sondes 805
- Veranderingen in stimulatie, onverwacht 677

Verhogen van parameter 678-683
Verlagen van parameter 678-683
Verlengkabels 596
Verlichting (Aan/uit/Verlichting)-knop 636
Voorkeur Contrast 653-661
Voorkeuren wijzigen 653-661
Voorkeur Getalnotatie 653-661
Voorkeur Tijdnotatie 653-661
Voorkeur Tijd 653-661
Voorzorgsmaatregelen 608
Waarschuwingen 599-608
Waarschuwingsschermen 749-752
Wanneer contact opnemen met de
arts 620, 786
Wijzigingsrij 656
Wisselen van groep 686
Zwangerschap 616

Contacts:**Asia:** Medtronic International Ltd.

Tel. 02919-1300

Fax 02891-6830

Medtronic Asia Ltd.

Tel. (02)-548-1148

Fax (02)-518-4786

Australia: Medtronic Australasia Pty. Ltd.

97 Waterloo Road

North Ryde, NSW 2113

Australia

Tel. +61-2-9857-9000

Fax +61-2-9878-5100

Toll-free 1-800-668-670

Austria: Medtronic Österreich GmbH

Tel. 01-240440

Fax 01-24044-100

Belgium: Medtronic Belgium S.A.

Tel. 02-456-0900

Fax 02-460-2667

Canada: Medtronic of Canada Ltd.

Tel. (1-905)-460-3800

Fax (1905)-826-6620

Czech Republic: Medtronic Czechia s.r.o.

Tel. 2-965-795-80

Fax 2-965-795-89

Denmark: Medtronic Danmark A/S

Tel. 45-32-48-18-00

Fax 45-32-48-18-01

Finland: Medtronic Finland Oy/LTD

Tel. (09)-755-2500

Fax (09)-755-25018

France: Medtronic France S.A.S.

Tel. 01-5538-1700

Fax 01-5538-1800

Germany: Medtronic GmbH

Tel. (02159)-81490

Fax (02159)-8149100

Greece: Medtronic Hellas S.A.

Tel. 210-67-79-099

Fax 210-67-79-399

Hungary: Medtronic Hungária Kft.

Tel. 1-889-06-00

Fax 1-889-06-99

Ireland: Medtronic Ireland Ltd.

Tel. (01)-890-6522

Fax (01)-890-7220

Italy: Medtronic Italia SpA

Tel. 02-241371

Fax 02-241381

Tel. 06-328141

Fax 06-3215812

Japan: Medtronic Japan

Tel. 03-6430-2016

Fax 03-6430-7110

Latin America: Medtronic, Inc.

Tel. (1305)-500-9328

Fax (1786)-709-4244

Norway: Medtronic Norge AS

Tel. 67-10-32-00

Fax 67-10-32-10

Poland: Medtronic Poland Sp. z o.o.

Tel. (022)-465-69-00

Fax (022)-465-69-17

Portugal: Medtronic Portugal, Lda.

Tel. 21-724-5100

Fax 21-724-5199

Russia: Medtronic Russia

Tel. (8495) 580-7377

Fax (8495) 580-7378

Slovakia: Medtronic Slovakia, o.z.

Tel. 0268 206 911

Fax 0268 206 999

Spain: Medtronic Ibérica, S.A.

Tel. 91-625-0400

Fax 91-650-7410

Sweden: Medtronic AB

Tel. 08-568-585-00

Fax 08-568-585-01

Switzerland: Medtronic (Schweiz) AG

Tel. 031-868-0100

Fax 031-868-0199

The Netherlands: Medtronic B.V.

Tel. (045)-566-8000

Fax (045)-566-8668

Turkey: Medtronic Turkey

Tel. +90 216 636 1000

Fax +90 216 636 1008

U.K.: Medtronic U.K. Ltd.

Tel. 01923-212213

Fax 01923-241004

USA: Medtronic, Inc.

Tel. (1-763)-505-5000

Fax (1-763)-505-1000

Toll-free: (1-800)-328-0810



Medtronic

Manufacturer

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway,
Minneapolis, MN 55432-5604,
USA
www.medtronic.com
Tel. +1-763-505-5000
Fax +1-763-505-1000

**Authorized Representative
in the European Community**

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10,
6422 PJ Heerlen,
The Netherlands
Tel. +31-45-566-8000
Fax +31-45-566-8668

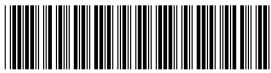
Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliat 31,
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz,
Switzerland
www.medtronic.eu
Tel. +41-21-802-7000
Fax +41-21-802-7900

Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.
Suite 1106-11, 11/F, Tower 1, The Gateway,
25 Canton Road, Tsimshatsui,
Kowloon,
Hong Kong
Tel. +852-2919-1300
Fax +852-2891-6830

Contacts for specific countries are listed inside this cover.



* M 9 4 0 1 7 7 A 0 1 6 *

© Medtronic, Inc. 2015
All Rights Reserved

M940177A016