

Wann sollten Sie die Batterien Ihrer Fernbedienung wechseln?

Wenn die Batterieanzeige orangefarben leuchtet, ist es an der Zeit, die Batterien Ihrer Fernbedienung zu wechseln.



Wann sollten Sie Ihren implantierten Stimulator wieder aufladen?

Überprüfen Sie regelmäßig die Batterieanzeige des Stimulators, um festzustellen, ob es notwendig ist, den implantierten Stimulator aufzuladen.



Detaillierte Anweisungen zur Verwendung Ihrer Fernbedienung sowie ausführliche Sicherheitshinweise finden Sie in Ihrem Evoke® SCS-Systemhandbuch, oder wenden Sie sich an Ihr Behandlungsteam.

Wichtige allgemeine Sicherheitsinformationen

USA Indikationen: Das Saluda Medical Evoke® SCS-System ist ein Hilfsmittel zur Behandlung chronischer, hartnäckiger Schmerzen des Rumpfes und/oder der Gliedmaßen, einschließlich einseitiger oder bilateraler Schmerzen im Zusammenhang mit Folgendem: Failed-Back-Surgery-Syndrom, hartnäckige Schmerzen im unteren Rückenbereich und Beinschmerzen, diabetische periphere Neuropathie der unteren Extremitäten. **Kontraindikationen:** Das Evoke-System darf nicht bei Patienten verwendet werden, die: keine wirksame Schmerzlinderung während der Teststimulation erhalten; nicht in der Lage sind, das System zu bedienen; ungeeignete Kandidaten für eine Operation sind. **Warnhinweise:** Elektromagnetische Störquellen (z. B. Diathermie, MRT, CT, Elektrochirurgie, Lithotripsie, externe Defibrillation, Strahlentherapie, Ultraschalluntersuchungen, Hochleistungs-Ultraschall, TENS, psychotherapeutische Verfahren, Laserverfahren) können mit dem System interagieren, was zu unerwarteten Änderungen der Stimulation, schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen kann. Ein implantiertes kardiales Gerät (z. B. Herzschrittmacher, Defibrillator) kann einen Neurostimulator beschädigen und elektrische Impulse vom Neurostimulator können eine unangemessene Reaktion des kardialen Implantats verursachen. Es kann zu allergischen Reaktionen auf Systemkomponenten kommen. Das Evoke-System wurde nicht für die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Patientinnen sowie bei Patienten unter 18 Jahren getestet. Chirurgische Komplikationen und unerwünschte Ereignisse können bei Diabetikern häufiger und schwerer auftreten. Der PCLC-Simulationsmodus (Physiology Closed-Loop Controlled) und Frequenzen größer als 1200 Hz wurden nicht auf ihre Wirksamkeit bei diabetischer peripherer Neuropathie (DPN) untersucht. **Vorsichtsmaßnahmen:** Die Patienten sollten es vermeiden das Evoke-System durch die Haut manipulieren. Im Falle einer Fehlfunktion oder eines Ausfalls einer Komponente des Evoke-Systems sollte die Therapie sofort ausgesetzt werden. Der Schweregrad jeder chirurgischen Komplikation kann bei Diabetikern höher sein, insbesondere bei Patienten mit unzureichender präoperativer Blutzuckerkontrolle. **Mögliche Risiken:** Zu den Risiken zählen u. a. Epiduralabszess, Wundinfektion, Bruch der Elektrode, Migration der Elektrode, Schmerzen an der Implantationsstelle des Neurostimulators und Muskelzucken oder -krämpfe. Verschreibungspflichtig.

Internationale Indikationen: Das Saluda Medical Evoke SCS-System ist ein Hilfsmittel zur Behandlung chronischer, hartnäckiger Schmerzen des Rumpfes und/oder der Gliedmaßen. **Kontraindikationen:** Das Evoke-System darf nicht bei Patienten verwendet werden, die: nicht in der Lage sind, das Evoke-System zu bedienen; ungeeignete Kandidaten für eine Operation sind; ungeeignete Kandidaten für SCS sind. **Sicherheitsinformationen:** Ausführliche Sicherheitsinformationen zum Evoke-System, einschließlich der folgenden Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen, finden Sie in den Handbüchern zum Evoke-System: **Warnungen/Vorsichtsmaßnahmen:** Diathermie, Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), implantierte Herzschrittmacher oder Defibrillatoren, elektromagnetische Felder, Aufladen des Stimulators, andere medizinische Verfahren, Allergien gegen Systemkomponenten, Kabel und Kleinteile, Schwangerschaft, pädiatrische Verwendung, Bedienung von Geräten, Pflege nach Operationen, Tauchen, extreme Temperaturen und Geräteschäden. **Unerwünschte Wirkungen:** Dazu zählen möglicherweise: unerwünschte Veränderungen des Stimulationsempfindens und/oder der Stimulationsposition; unangenehme Veränderungen der Stimulation (Über- und/oder Unterstimulation); anhaltende postoperative Schmerzen an den Implantationsstellen der Hardware; Migration des CLS, die zu Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Laden führen kann; Serome oder Hämatome an den Operationsstellen; epidurale Blutungen; Rückenmarksverletzungen und mögliche Lähmungen; Migration der Elektroden mit der Folge von Stimmungsveränderungen; Bruch der Elektrode oder Ausfall anderer Systemkomponenten, was zu einem Verlust der Stimulation führen kann; Abstoßung der implantierten Komponenten oder allergische Reaktion darauf; Infektion; Austritt von Liquor; unzureichende Schmerzlinderung; Erosion der Elektrode oder des CLS durch die Haut; Schwäche oder Taubheit. Weitere Informationen über das Evoke-System sowie Systemhandbücher finden Sie auf unserer Website www.saludamedical.com. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Schmerztherapie-Team. Alternativ können Sie Saluda Medical per E-Mail unter info@saludamedical.com kontaktieren.

Patienten sollten einen Arzt konsultieren, um sich über die potenziellen Vorteile und Risiken der Behandlung mit der Rückenmarkstimulation (SCS) zu informieren. Patienten sprechen nicht alle auf die gleiche Weise auf SCS an und die Erfahrungen können variieren.

Das Evoke®-System ist in ausgewählten Regionen verfügbar.



Saluda und Evoke sind eingetragene Marken von Saluda Medical Pty Ltd. Copyright © 2024 Saluda Medical Pty Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

CLIN-MKT-010034 Rev 3.00 GLOBAL-DEU

EVOKE
powered by SmartLoop Technology

Saluda Medical Fernbedienung Kurzanleitung



 **saluda MEDICAL**

Fernbedienung von Saluda Medical

Kurzanleitung


Diese Anleitung zeigt Ihnen, wie Sie mit Ihrer Fernbedienung Programme wechseln können. Des Weiteren wird erläutert, wie Sie den Batteriestatus Ihrer Fernbedienung und Ihres Implantats überprüfen können.


- ✓ Sie können Ihre Fernbedienung verwenden, um Ihren implantierten Stimulator und Ihre Therapie zu steuern.
- ✓ Diese Anleitung zeigt Ihnen, wie Sie mit der Fernbedienung die Stimulation ein-/ausschalten oder erhöhen/verringern können.



Wenn Sie die Fernbedienung entsperren oder verwenden wollen, achten Sie darauf, die Fernbedienung in die Nähe Ihres implantierten Stimulators zu halten.


Vor Verwendung Ihrer Fernbedienung, muss diese zunächst entsperrt werden

- 1 Entsperren Sie die Fernbedienung, indem Sie die Taste zum Entsperren** in der Nähe Ihres implantierten Stimulators gedrückt halten, bis die Lichter aufleuchten, und lassen Sie die diese dann los. 

- 2 Um die Stimulation einzuschalten, drücken Sie die „Hoch“-Pfeiltaste.** 

Wenn die Stimulation ausgeschaltet war, befindet sie sich auf dem Niveau, das vor dem Ausschalten eingestellt war.



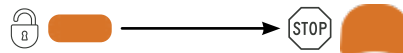
- 3 Um die Stimulation zu erhöhen oder zu verringern,** drücken Sie die „Hoch“- oder „Runter“-Pfeiltaste, bis die Stimulation die gewünschte Intensität hat. 

- 4 Die grünen Balken nehmen zu oder werden weniger,** während Sie die Stimulation erhöhen oder verringern. Möglicherweise müssen Sie die Taste mehrmals drücken, damit der nächste Balken aufleuchtet.



Es kann sein, dass die Anzahl der leuchtenden Balken sich auch nach mehrfachem Drücken nicht verändert, obwohl sich die Stimulation ändert

- 5 Um die Stimulation zu stoppen,** entsperren Sie zunächst die Fernbedienung, indem Sie die Taste zum Entsperren drücken. Drücken Sie dann die STOPP Taste. Die Fernbedienung muss zuerst entsperrt werden, damit Sie die Stimulation anhalten können.





Die Fernbedienung schaltet sich nach 2 Minuten aus. Ihre Stimulation bleibt eingeschaltet.


Um die Fernbedienung wieder zu verwenden, kehren Sie zu Schritt 1 zurück.


Programme ändern


Bitte ändern Sie die Programme nicht ohne die Anleitung und den Rat Ihres klinischen Teams.

- 1 Schalten Sie die Fernbedienung ein,** indem Sie die Taste zum Entsperren drücken und gedrückt halten, bis die Lichter der Fernbedienung aufleuchten, und lassen Sie diese dann los. 

- 2A Um das Programm zu wechseln, drücken Sie die Taste „PROG“ zum Ändern des Programms** und lassen Sie diese anschließend wieder los. Die aktive Programmnummer blinkt.  **1234**

- 2B Drücken Sie die Taste „PROG“ erneut,** um die Programme zu durchlaufen, bis die gewünschte Programmnummer aufleuchtet.  **1234**

- 3 Bringen Sie die Fernbedienung in die Nähe Ihres Implantats,** damit der Programmwechsel gesendet werden kann. **Drücken Sie die Hoch-Taste, um die Simulation zu starten.** 

- 4 Erhöhen oder verringern Sie die Stimulation** für das neue Programm, indem Sie die „Hoch“- oder „Runter“-Pfeiltaste drücken. 

Hinweis: Einige Patienten haben nur ein Programm. Nicht alle Patienten benötigen mehrere Programme



Scannen Sie den QR-Code, um ein Video über die Verwendung Ihrer Fernbedienung anzusehen.

