

Comment savoir quand changer la pile de votre télécommande

Un voyant orange sur le témoin de charge signifie qu'il est temps de changer la pile de la télécommande



Comment savoir quand recharger votre stimulateur implanté

Vérifiez régulièrement le témoin de charge du stimulateur pour savoir s'il est temps de charger votre stimulateur implanté



Veillez vous référer au manuel d'utilisation de votre système Evoke® SCS pour des instructions détaillées sur l'utilisation de votre télécommande et pour des conseils de sécurité détaillés, ou contactez votre équipe de soins de santé.

Informations générales importantes relatives à la sécurité

ÉTATS-UNIS - Mode d'emploi : le système SM Evoke® de Saluda Medical est recommandé dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique rebelle au niveau du torse et/ou des membres, y compris la douleur unilatérale ou bilatérale associée aux éléments suivants : échecs de la chirurgie rachidienne, douleurs lombaires et douleurs persistantes aux jambes, neuropathie périphérique diabétique des membres inférieurs. **Contre-indications :** le système Evoke ne doit pas être utilisé chez les patients qui : ne présentent pas d'amélioration de leur condition lors de l'essai du stimulateur, ne sont pas en mesure d'utiliser correctement le dispositif, ou ne pourraient pas tolérer l'intervention chirurgicale. **Avvertissements :** les sources d'interférences électromagnétiques (par ex. diathermie, IRM, tomodynamométrie, électrochirurgie, lithotripsie, défibrillation externe, radiothérapie, échographie à haute intensité, TENS, interventions psychothérapeutiques, interventions au laser) peuvent interagir avec le système, entraînant des modifications inattendues de la stimulation, des blessures graves ou le décès du patient. Un dispositif cardiaque implanté (par exemple, stimulateur cardiaque, défibrillateur) peut endommager un neurostimulateur, et les impulsions électriques du neurostimulateur peuvent induire une réponse inappropriée du dispositif cardiaque. Une réaction allergique aux composants du système peut survenir. L'utilisation du système Evoke n'a pas été évaluée chez les patientes enceintes ou allaitantes, ni chez les patients de moins de 18 ans. Les complications chirurgicales et les événements indésirables peuvent être plus fréquents et sévères chez les patients diabétiques. L'efficacité du mode de stimulation physiologique contrôlée en boucle fermée (PCLC) et des fréquences supérieures à 1200 Hz n'a pas été évaluée dans la population atteinte de neuropathie périphérique diabétique (NPD). **Précautions :** les patients doivent éviter de manipuler le système Evoke à travers la peau. Le traitement doit être immédiatement interrompu en cas de dysfonctionnement ou de défaillance d'un composant du système Evoke. La sévérité de toute complication chirurgicale peut être plus importante chez les patients diabétiques, en particulier ceux dont le contrôle glycémique préopératoire est inadéquat. **Risques potentiels :** les risques peuvent inclure, sans s'y limiter, l'abcès épidural, l'infection de la plaie, la rupture ou fracture de la sonde, la migration de la sonde, les douleurs liées à la poche du GII, ainsi que les spasmes ou crampes musculaires. Uniquement sur ordonnance.

Indications d'utilisation internationales : le système de Stimulation Médullaire (SM) Evoke de Saluda Medical est recommandé dans le cadre de la prise en charge de la douleur chronique réfractaire du torse et/ou des membres. **Contre-indications :** le système Evoke ne doit pas être utilisé chez des patients qui : ne sont pas en mesure de faire fonctionner le système Evoke correctement ; ne supporteraient pas l'intervention chirurgicale ; ne supporteraient pas la SM. **Informations relatives à la sécurité :** pour plus d'informations relatives à la sécurité, veuillez consulter les manuels du système Evoke. Lisez attentivement les avertissements et mises en garde, ainsi que les effets indésirables ci-dessous. **Avvertissements et mises en garde :** diathermie ; imagerie par résonance magnétique (IRM) ; tomodynamométrie ; implantation de stimulateur cardiaque ou de défibrillateur ; passage dans des champs électromagnétiques ; recharge du stimulateur ; procédures médicales ; allergie aux composants du système, aux câbles et aux petites pièces ; grossesse ; utilisation chez l'enfant ; fonctionnement de l'équipement ; soins postopératoires ; plongée sous-marine ; exposition à des températures extrêmes et endommagement du dispositif. **Effets indésirables :** ils peuvent inclure des modifications indésirables de la sensation et/ou de l'emplacement de la stimulation ; des modifications inconfortables de la stimulation (sur-stimulation et/ou sous-stimulation) ; une douleur post-chirurgicale persistante au niveau des sites d'implantation du matériel ; une migration du SBF pouvant entraîner des douleurs ou des difficultés de recharge ; un sérome ou hématome au niveau des sites d'implantation ; une hémorragie épidurale ; une lésion de la moelle épinière et une paralysie éventuelle ; une migration de la sonde entraînant des modifications de la stimulation ; une rupture de la sonde ou défaillance d'autres composants du système pouvant entraîner une perte de stimulation ; un rejet des composants implantés ou réaction allergique à ceux-ci ; une infection ; une fuite du liquide céphalo-rachidien (LCR) ; un soulagement insuffisant de la douleur ; une érosion de la sonde ou du SBF à travers la peau ; une faiblesse ou un engourdissement. Pour plus d'informations sur le système Evoke, y compris les manuels du système, rendez-vous sur notre site Web : www.saludamedical.com. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre équipe chargée de la prise en charge de la douleur. Vous pouvez également contacter Saluda Medical par e-mail à info@saludamedical.com.

Les patients doivent consulter un médecin pour comprendre les bienfaits et les risques potentiels du traitement associés à la stimulation médullaire (SM). Tous les patients ne répondent pas de la même manière à la **Stimulation Médullaire** et les expériences peuvent varier.

Le système Evoke® est disponible dans certaines régions.



Saluda et Evoke sont des marques déposées de Saluda Medical Pty Ltd. Copyright © 2024 Saluda Medical Pty Ltd. Tous droits réservés.

CLIN-MKT-010034 Rev 3.00 GLOBAL-FRA

EVOKE
powered by SmartLoop Technology

Télécommande Saluda Medical Guide rapide



 **saluda MEDICAL**

Guide rapide

de la télécommande Saluda Medical

Ce guide explique comment utiliser votre télécommande pour changer de programme. Il montre également comment vérifier la pile de votre télécommande et de votre implant.

- ✓ Vous pouvez utiliser votre télécommande pour vous aider à contrôler votre stimulateur implanté et votre traitement.
- ✓ Ce guide vous explique comment utiliser votre télécommande pour Activer/Désactiver ou Augmenter/Diminuer la stimulation.



Lors du déverrouillage et de l'utilisation de votre télécommande, veuillez à maintenir la télécommande à proximité de votre stimulateur implanté

Chaque fois que vous utilisez votre télécommande, commencez par la déverrouiller

- 1 En la plaçant à proximité de votre stimulateur implanté, **déverrouillez la télécommande en appuyant longuement sur le bouton de déverrouillage**, jusqu'à ce que les voyants s'allument, puis relâchez.



- 2 **Pour activer la stimulation, appuyez sur le bouton de la flèche « vers le haut ».**

Si la stimulation était désactivée, le niveau sera celui en place avant la désactivation



- 3 **Pour augmenter ou diminuer la stimulation**, appuyez sur les flèches « vers le haut » ou « vers le bas » jusqu'à ce que la stimulation atteigne l'intensité souhaitée.

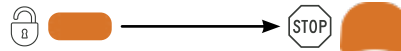


- 4 **Les barres des voyants verts augmentent ou diminuent** lorsque vous augmentez ou diminuez la stimulation, mais il peut être nécessaire d'appuyer plusieurs fois sur le bouton pour que la barre suivante s'allume.



Il peut arriver que plusieurs clics n'entraînent pas de modification des barres allumées alors même que la stimulation est modifiée.

- 5 **Pour arrêter la stimulation**, déverrouillez d'abord la télécommande en appuyant sur le bouton de déverrouillage. Appuyez ensuite sur le bouton STOP. La télécommande doit d'abord être déverrouillée pour arrêter la stimulation.



La télécommande s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes. Votre stimulation continuera.

Pour réutiliser la télécommande, retournez à l'étape 1.

Modification des programmes

Veuillez ne pas modifier les programmes sans l'avis de votre équipe clinique

- 1 **Allumez la télécommande** en maintenant enfoncée le bouton de déverrouillage jusqu'à ce que les voyants de la télécommande s'allument, puis relâchez.



- 2A Pour changer de programme, appuyez et relâchez le **bouton de changement de programme « PROG »**. Les numéros de programmes actifs clignotent.



- 2B **Appuyez à nouveau sur le bouton « PROG »** pour parcourir les numéros de programme jusqu'à ce que le programme souhaité s'allume.



- 3 Placez la télécommande à proximité de votre implant afin que le changement de programme soit envoyé. **Appuyez sur le bouton Augmenter pour lancer la simulation.**



- 4 **Augmentez ou diminuez la stimulation** pour le nouveau programme en appuyant sur les boutons de flèches vers le haut ou vers le bas.



Remarque : certains patients n'ont qu'un seul programme. Les patients n'ont pas tous besoin de plusieurs programmes



Scannez pour voir une vidéo sur l'utilisation de votre télécommande

