

## Hoe weet u wanneer u de batterijen van uw afstandsbediening moet vervangen?

Een oranje lampje op de batterij-indicator betekent dat het tijd is om de batterijen van uw afstandsbediening te vervangen



## Hoe weet u wanneer u uw geïmplanteerde stimulator moet opladen?

Controleer periodiek de batterij-indicator van de stimulator om te weten of het tijd is om uw geïmplanteerde stimulator op te laden



Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw Evoke® SCS-systeem voor gedetailleerde instructies over het gebruik van uw afstandsbediening en voor uitgebreide veiligheidsrichtlijnen, of neem contact op met uw zorgteam.

## Belangrijke Wereldwijde Veiligheidsinformatie

**VS Indicaties voor gebruik:** Het Saluda Medical Evoke® SCS-systeem is geïndiceerd als hulpmiddel bij de behandeling van chronische hardnekkige pijn van de romp en/of ledematen, inclusief unilaterale of bilaterale pijn geassocieerd met het volgende: Failed back surgery syndrome (FBSS), hardnekkige pijn in de onderrug en de benen, diabetische perifere neuropathie van de onderste extremiteiten. **Contra-indicaties:** Het Evoke-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten die: geen effectieve pijnverlichting krijgen tijdens de proefstimulatie, niet in staat zijn om het systeem te bedienen, ongeschikte kandidaten zijn voor chirurgie. **Waarschuwingen:** Bronnen van elektromagnetische interferentie (bijv. diathermie, MRI, CT-scans, elektrochirurgie, lithotripsie, externe defibrillatie, bestralingstherapie, ultrasoon scannen, echografie met hoge output, TENS, psychotherapeutische procedures en laserprocedures) kunnen interactie veroorzaken met het systeem. Dit kan leiden tot onverwachte veranderingen in stimulatie, ernstig letsel bij de patiënt of overlijden. Een geïmplanteerd hartapparaat (bijv. pacemaker, defibrillator) kan een neurostimulator beschadigen. Daarnaast kunnen elektrische impulsen van de neurostimulator een onjuiste respons van het hartapparaat veroorzaken. Er kan allergische reactie op onderdelen van het systeem optreden. Het Evoke-systeem is niet getest voor gebruik bij patiënten die zwanger zijn of borstvoeding geven, en ook niet bij patiënten jonger dan 18 jaar. Chirurgische complicaties en bijwerkingen kunnen vaker voorkomen en ernstiger zijn bij diabetespatiënten. De fysiologische closed-loop gecontroleerde (PCLC) stimulatiemodus en hogere frequenties dan 1200 Hz zijn niet beoordeeld op effectiviteit bij patiënten met diabetische perifere neuropathie (DPN). **Voorzorgsmaatregelen:** Patiënten moeten manipulatie van het Evoke-systeem via de huid vermijden. De behandeling moet onmiddellijk worden gestaakt bij storing of falen van een onderdeel van het Evoke-systeem. De ernst van chirurgische complicaties kan groter zijn bij diabetespatiënten, vooral bij patiënten met onvoldoende preoperatieve glykemische controle. **Mogelijke risico's:** Risico's zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot, epiduraal abces, wondinfectie, breuk/scheuring van de afleiding, migratie van de geleidingsdraad, pijn bij de IPG-zak en spierspasmen of kramp. Uitsluitend op medisch voorschrift..

**Internationale indicaties voor gebruik:** Het Saluda Medical Evoke SCS-systeem is geïndiceerd als hulpmiddel bij de behandeling van chronische hardnekkige pijn van de romp en/of ledematen. **Contra-indicaties:** Het Evoke-systeem mag niet worden gebruikt bij patiënten die: Niet in staat zijn het systeem te bedienen. Geen goede kandidaat voor chirurgie zijn. Geen goede kandidaten voor SCS zijn. **Veiligheidsinformatie:** Raadpleeg de handleidingen van het Evoke-systeem voor gedetailleerde veiligheidsinformatie over het Evoke-systeem, met inbegrip van de volgende waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen: **Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen:** Diathermie, MRI-scans (magnetic resonance imaging), CT-scans, geïmplanteerde pacemakers of defibrillators, elektromagnetische velden, opladen van de stimulator, andere medische procedures, allergieën voor systeemcomponenten, kabels en kleine onderdelen, zwangerschap, pediatrisch gebruik, bediening van apparatuur, zorg na chirurgie, diepzeeduiken, extreme temperaturen en schade aan het apparaat. **Bijwerkingen:** Onder andere: ongewenste veranderingen in de sensatie en/of locatie van de stimulatie; oncomfortabele veranderingen in de stimulatie (over- en/of onderstimulatie); aanhoudende postoperatieve pijn op de plaatsen waar de apparatuur is geïmplanteerd; migratie van de CLS, wat kan resulteren in pijn of problemen bij het opladen; seroom of hematoom op de plaatsen waar is geopereerd; epidurale bloeding; ruggenmergletsel en mogelijke verlamming; migratie van de geleidingsdraad die leidt tot veranderingen in de stimulatie; breuk van de geleidingsdraad of storing van andere systeemcomponenten, wat kan leiden tot verlies van stimulatie; afstoting van of allergische reactie op de geïmplanteerde componenten; infectie; lekkage van cerebrospinale vloeistof; onvoldoende pijnverlichting; erosie van de geleidingsdraad of CLS door de huid heen; zwakte of gevoelloosheid. Meer informatie over het Evoke-systeem, waaronder systeemhandleidingen, vindt u op onze website [www.saludamedical.com](http://www.saludamedical.com). Hebt u nog vragen, neem dan contact op met uw pijnbehandelaars. U kunt ook contact opnemen met Saluda Medical via e-mail op [info@saludamedical.com](mailto:info@saludamedical.com).

Patiënten moeten een arts raadplegen om de mogelijke voordelen en risico's van een behandeling met ruggenmergstimulatie (SCS) te begrijpen. Niet alle patiënten reageren hetzelfde op SCS en de ervaringen kunnen variëren.

Het Evoke®-systeem is beschikbaar in bepaalde regio's.



Saluda en Evoke zijn geregistreerde handelsmerken van Saluda Medical Pty Ltd. Auteursrecht © 2024 Saluda Medical Pty Ltd. Alle rechten voorbehouden.

CLIN-MKT-010034 Rev 3.00 GLOBAL-NLD

**EVOKE**  
powered by SmartLoop Technology

## Saluda Medische Afstandsbediening Snelstartgids



**saluda MEDICAL**

# Saluda Medische Afstandsbediening

## Snelstartgids

Deze handleiding laat zien hoe u uw afstandsbediening gebruikt om van programma te veranderen. Het laat ook zien hoe u de batterij van uw afstandsbediening en implantaat kunt controleren.

- U kunt uw afstandsbediening gebruiken om uw geïmplanteerde stimulator en uw therapie te bedienen.
- Deze handleiding laat zien hoe u uw afstandsbediening gebruikt om de stimulatie in- of uit te schakelen of omhoog en omlaag te zetten.



Wanneer u uw afstandsbediening ontgrendelt en gebruikt, zorg er dan voor dat u de afstandsbediening dicht bij uw geïmplanteerde stimulator houdt

## Elke keer dat u uw afstandsbediening gebruikt, begint u met het ontgrendelen ervan

**1 Ontgrendel de afstandsbediening door de ontgrendelknop** ingedrukt te houden in de buurt van uw geïmplanteerde stimulator totdat de lampjes aangaan, en laat vervolgens los.

**2 Druk op de omhoogwijzende pijl om de stimulatie aan te zetten.**

*Als de stimulatie uit stond, keert het niveau terug naar waar het was voordat het werd uitgeschakeld*



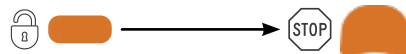
**3 Om de stimulatie hoger of lager te zetten, drukt u op de pijl-omhoog- of pijl-omlaagknoppen totdat de stimulatie de gewenste intensiteit bereikt.**

**4 Groene lampjes zullen omhoog of omlaag gaan** terwijl u de stimulatie verhoogt of verlaagt, maar het kan meerdere keren drukken op de knop vereisen voordat de volgende balk oplicht.



*Niet elke klik zorgt ervoor dat er een extra balk oplicht, hoewel de stimulatie dan wel verandert*

**5 Om de stimulatie te stoppen, ontgrendelt u eerst de afstandsbediening door op de ontgrendelknop te drukken. Druk vervolgens op de STOP-knop. De afstandsbediening moet eerst worden ontgrendeld om de stimulatie te stoppen.**



**De afstandsbediening schakelt zichzelf na 2 minuten uit. Uw stimulatie blijft aan.**

**Ga terug naar stap 1 om de afstandsbediening opnieuw te gebruiken.**

## Van programma veranderen

*Verander niet van programma zonder begeleiding en advies van uw klinische team*

**1 Zet de afstandsbediening aan** door de ontgrendelknop ingedrukt te houden totdat de lampjes van de afstandsbediening aangaan, en laat vervolgens los.

**2A Om van programma te veranderen, druk kort op de "PROG"-knop.** De actieve programmanummers gaan knipperen.

**2B Druk op de "PROG"-knop** om de programmanummers te doorlopen totdat het gewenste programma oplicht.

**3 Houd de afstandsbediening dicht bij uw implantaat om de programmawijziging te verzenden. Druk op de knop Omhoog om de simulatie te starten.**

**4 Zet de stimulatie hoger of lager** voor het nieuwe programma door op de pijl-omhoog- of pijl-omlaagknoppen te drukken.

**Opmerking:** Sommige patiënten hebben maar één programma. Niet alle patiënten hebben meerdere programma's nodig



Scan om een video te bekijken over het gebruik van uw afstandsbediening

