

A72200

TM91



Application thérapeutique

MyStim PC

Communicateur

Manuel d'utilisation destiné au patient pour les neurostimulateurs Vanta™ avec technologie AdaptiveStim™ Modèle 977006 et Sequentia™ LT Modèle 977005

MyStim PC Therapie-App

Telemetriegerät

Bedienungsanleitung für Patienten für die Neurostimulatoren Vanta™ mit AdaptiveStim™ Technologie Modell 977006 und Sequentia™ LT Modell 977005

MyStim PC-therapie-app

Communicator

Patiëntenhandleiding bij de Vanta™-neurostimulator met AdaptiveStim™-technologie Model 977006 en Sequentia™ LT-neurostimulator Model 977005

Applicazione della terapia

MyStim PC

Comunicatore

Guida all'uso per il paziente per i neurostimolatori Vanta™ con tecnologia AdaptiveStim™ modello 977006 e Sequentia™ LT modello 977005

Version de l'application 1.0

App Version 1.0

App-versie 1.0

Versione applicazione 1.0

! USA

Rx only

CE 0123  
2021

Medtronic



## **Raadpleeg de snelstartgids bij de handset voor informatie over:**

- Opladen van uw handset
- Toetsen en besturingsopties van de handset
- Instellen van de taal op uw handset
- Wi-Fi®-verbinding



## **Raadpleeg deze patiëntenhandleiding voor informatie over:**

- Gebruik van de therapie-app
- Gebruik van de communicator
- Bekijken en aanpassen van de therapie
- Voorbereiding voor een MRI-scan
- Controleren van de batterijstatus
- Problemen oplossen



## **Raadpleeg de algemene patiëntenhandleiding voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, risico's en voordelen van uw neurostimulatiesysteem.**

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. AdaptiveStim™, Sequentia™ en Vanta™ zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Wi-Fi® en Wi-Fi Alliance® zijn geregistreerde handelsmerken van Wi-Fi Alliance.

Het BLUETOOTH®-woordmerk en de bijbehorende logo's zijn geregistreerde handelsmerken die het eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Medtronic is onder licentie.

# INHOUDSOPGAVE

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| Snel aan de slag .....           | 184 |
| BEGINSCHERM .....                | 185 |
| AANPASSEN-scherm .....           | 186 |
| Menuscherm .....                 | 187 |
| Woordenlijst .....               | 189 |
| Verklaring van de symbolen ..... | 193 |

## **DEEL 1: SYSTEEMINFORMATIE .....**

|                                                                            |     |
|----------------------------------------------------------------------------|-----|
| Het therapiesysteem.....                                                   | 197 |
| Therapie-app.....                                                          | 197 |
| Handset.....                                                               | 197 |
| Communicator.....                                                          | 198 |
| Instructies voor het opladen van de batterij.....                          | 201 |
| Effecten van het gebruik van een beschadigde/<br>ongeschikte oplader ..... | 201 |
| Systeem instellen .....                                                    | 204 |
| Systeem voorbereiden .....                                                 | 204 |
| Communicator instellen.....                                                | 205 |
| Neurostimulator instellen.....                                             | 207 |
| Vervangend apparaat instellen.....                                         | 210 |

## **DEEL 2: APP-INFORMATIE .....**

|                                                          |     |
|----------------------------------------------------------|-----|
| Hoe uw therapie werkt.....                               | 214 |
| De app gebruiken .....                                   | 216 |
| Therapie aan- of uitzetten .....                         | 217 |
| Therapie-instellingen aanpassen .....                    | 218 |
| Therapie-instellingen in een programma<br>aanpassen..... | 219 |

|                                                                             |            |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|
| De intensiteit voor alle programma's<br>in de actieve groep aanpassen ..... | 221        |
| Actieve groep wijzigen .....                                                | 222        |
| Een programma aan- of uitzetten.....                                        | 223        |
| De communicatorbatterij controleren .....                                   | 226        |
| Systeeminformatie bekijken .....                                            | 229        |
| AdaptiveStim gebruiken .....                                                | 231        |
| AdaptiveStim-functie aan- of uitzetten.....                                 | 232        |
| AdaptiveStim-instellingen aanpassen .....                                   | 235        |
| Controleren van de lichaamshouding.....                                     | 237        |
| <b>DEEL 3: MRI-INFORMATIE .....</b>                                         | <b>239</b> |
| MRI-onderzoek en MRI-modus .....                                            | 240        |
| Vorbereiden van een MRI-afspraken .....                                     | 240        |
| Tijdens de MRI-afspraken .....                                              | 240        |
| MRI-modus activeren .....                                                   | 241        |
| MRI-modus afsluiten .....                                                   | 245        |
| <b>DEEL 4: PROBLEMEN OPLOSSEN.....</b>                                      | <b>248</b> |
| Problemen oplossen.....                                                     | 249        |
| Waarschuwingen en handelingen .....                                         | 249        |
| Elektromagnetische interferentie.....                                       | 253        |
| Weggooiden van communicator.....                                            | 254        |
| Weggooiden van handset .....                                                | 254        |
| Een nieuwe handset of communicator<br>bestellen.....                        | 254        |
| Hulp vragen.....                                                            | 254        |
| Contact opnemen met uw arts .....                                           | 254        |
| Wanneer contact opnemen met Medtronic .....                                 | 255        |
| Contact opnemen met Medtronic .....                                         | 255        |

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| Software-informatie .....       | 256 |
| Gegevensbeveiliging .....       | 256 |
| Systeemupdates .....            | 256 |
| Communication Manager-app ..... | 256 |

## **DEEL 5: SPECIFICATIES VAN DE COMMUNICATOR ..... 258**

|                                                       |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Specificaties van de communicator .....               | 259 |
| De communicator onderhouden .....                     | 260 |
| Veiligheidscontroles en technische<br>controles ..... | 262 |
| Index .....                                           | 263 |

## Snel aan de slag

U heeft de volgende twee apparaten nodig om verbinding te maken met uw neurostimulator, als u uw therapie wilt bekijken en aanpassen:

- **Handset** – Het apparaat met een scherm, waarop de therapie-applicatie (ook wel de “app” genoemd) staat
- **Communicator** – Het kleinere, witte apparaat met blauwe achterkant

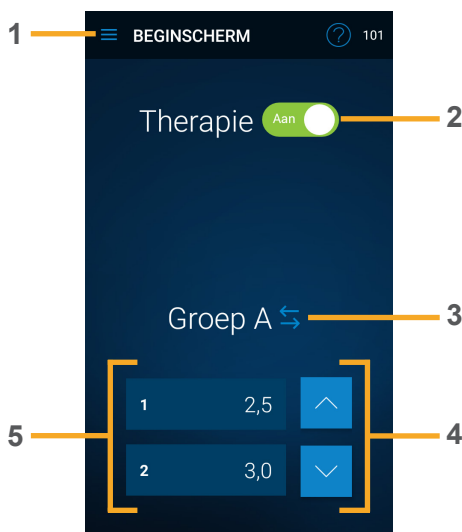
**Opmerking:** Bij de volgende stappen wordt ervan uitgegaan dat het systeem al ingesteld is. Raadpleeg zo nodig “Systeem instellen” op blz. 196.

|                                                                                                                                            |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Druk op de aan-uitknop om de communicator aan te zetten.                                                                                |    |
| 2. Controleer of het batterij-indicatielampje groen brandt. Raadpleeg zo nodig “Instructies voor het opladen van de batterij” op blz. 193. |   |
| 3. Zet de handset aan en controleer of deze is opgeladen. Raadpleeg zo nodig de snelstartgids bij de handset.                              |                                                                                     |
| 4. Tik op de handset op het pictogram van de <b>MyStim PC</b> -app.                                                                        |  |
| 5. Zorg ervoor dat de communicator zich binnen een straal van 1 meter van uw neurostimulator bevindt.                                      |                                                                                     |
| 6. Tik op de handset op de <b>VERBINDEN</b> -toets.                                                                                        |  |

Wanneer een verbinding tussen de app en uw neurostimulator tot stand is gebracht, verschijnt het **BEGINSCHERM**.

## BEGINSCHERM

**Opmerking:** Het is mogelijk dat uw scherm er een beetje anders uit ziet dan dit. De beschikbare programmeerfuncties zijn afhankelijk van uw neurostimulator en de instellingen die uw arts geprogrammeerd heeft.



| Item | Betekenis                                                                                                              |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <b>Menu-toets</b> ( ≡ ) – Raadpleeg “Menuscherm” op blz. 180.                                                          |
| 2    | <b>Therapie-wisseltoets</b> – Tik hierop om de therapie aan of uit te zetten.                                          |
| 3    | <b>Wisselen van groep-toets</b> ( ↔ ) – Tik hierop om een andere groep te selecteren (de actieve groep wordt getoond). |

| Item | Betekenis                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4    | <b>Pijltoetsen</b> ( ∨ en ∧ ) – Tik hierop om de intensiteit van alle programma's in de actieve groep aan te passen. |
| 5    | <b>Programmatoetsen</b> – Tik hierop om de programmastatus te zien en therapie-instellingen te wijzigen.             |

## AANPASSEN-scherm

U opent het **AANPASSEN**-scherm door in het **BEGINSCHERM** op een **programmatoets** te tikken.



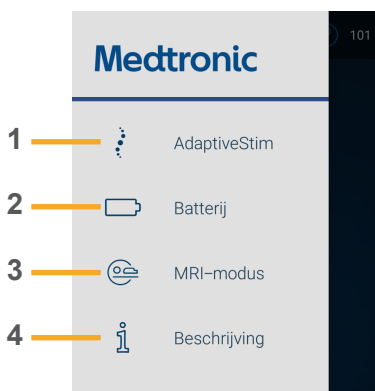
| Item | Betekenis                                                                             |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <b>Terug-toets</b> – Tik hierop om terug te gaan naar het <b>BEGINSCHERM</b> .        |
| 2    | <b>Status-wisseltoets</b> – Tik hierop om het huidige programma aan of uit te zetten. |

| Item | Betekenis                                                                                                                     |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3    | <b>Pijltoetsen</b> ( ∨ en ∧ ) – Tik hierop om een therapie-instelling (intensiteit, frequentie of pulsbreedte) aan te passen. |

- Als een therapie-instelling niet wordt weergegeven, kan het zijn dat uw arts u geen toestemming heeft gegeven om die instelling aan te passen.
- Als de **pijltoets** donker is, kunt u die instelling op dit moment niet aanpassen. Tik op de toets voor uitleg.

## Menuschermb

U opent het menuschermb door in het **BEGINSCHERM** op de **Menu-toets** ( ≡ ) te tikken. Via het menuschermb heeft u toegang tot minder vaak gebruikte taken.



| Item | Betekenis                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <b>AdaptiveStim</b> (  ) – Tik hierop om de status van de AdaptiveStim-functie te bekijken en om de lichaamshouding te controleren.<br><br>Deze functie is alleen beschikbaar op de Vanta-neurostimulator. |
| 2    | <b>Batterij</b> (  ) – Tik hierop om de communicatorbatterij te controleren.                                                                                                                               |
| 3    | <b>MRI-modus</b> (  ) – Tik hierop om uw systeem voor te bereiden voor een MRI-scan (als uw systeem geschikt is daarvoor).                                                                                 |
| 4    | <b>Beschrijving</b> (  ) – Tik hierop voor de weergave van informatie over uw systeem.                                                                                                                     |

# Woordenlijst

## Actieve groep

Wanneer uw therapie aan staat, bepaalt deze groep de stimulatie die wordt afgegeven.

## AdaptiveStim

Een programmeerfunctie waarbij de neurostimulator uw lichaamshouding automatisch waarneemt en de therapie aanpast op basis van uw lichaamshouding.

## Draadloze BLUETOOTH-technologie

Een draadloze communicatietechnologie die computers, smartphones en andere apparaten in staat stelt met elkaar te communiceren.

## Let op

Een vermelding waarin een actie of situatie wordt beschreven die u letsel kan toebrengen of die het product kan beschadigen.

## Arts

Medisch personeel zoals een dokter of verpleegkundige.

## Artsenprogrammeerapparaat

Een apparaat waarmee een arts instructies naar een neurostimulator stuurt.

## Communicator

Een apparaatje dat de handset nodig heeft om met de neurostimulator te kunnen communiceren.

## **Vervanging aanbevolen-indicator (ERI)**

Een notificatie dat de neurostimulator het einde van zijn functionele levensduur nadert. Als een Vervanging aanbevolen (ERI)-waarschuwing verschijnt, moet u contact opnemen met uw arts.

## **Groep**

Een verzameling programma's die samenwerken voor een bepaald effect.

## **Handset**

Een draagbaar apparaat waar de app op geïnstalleerd is, waarmee u uw therapie kunt bekijken en aanpassen.

## **Intensiteit**

De sterkte van een elektrische puls.

## **Koppeling**

Een draadloze verbinding tussen de handset en een ander apparaat, zoals de communicator of de neurostimulator.

## **Magnetic resonance imaging (MRI)**

Een medische scanprocedure waarbij gedetailleerde anatomische beelden worden verkregen met behulp van magnetische velden.

## **MRI-modus**

Een manier om uw therapie uit te zetten, zodat u een MRI-scan kunt ondergaan (als uw systeem geschikt is daarvoor).

## **Neurostimulatiesysteem**

De geïmplanteerde onderdelen van het stimulatiesysteem die elektrische pulsen afgeven om pijnsignalen te blokkeren die naar de hersenen gaan.

## **Neurostimulator**

De voedingsbron van het neurostimulatiesysteem. Hierin zitten de batterij en elektronica die de stimulatie regelen.

## **Parameter**

Een van de drie stimulatie-instellingen die de elektrische puls bepalen: intensiteit, pulsbreedte en frequentie.

## **Programma**

Stimulatie gericht op een specifiek pijngebied.

## **Pulsbreedte**

De lengte of duur van een elektrische puls.

## **Frequentie**

Het aantal elektrische pulsen dat per seconde wordt afgegeven.

## **Stimulatie**

De toediening van elektrische pulsen aan gebieden waar pijnsignalen worden geblokkeerd op hun weg naar de hersenen. Stimulatie blokkeert een deel van de pijnsignalen die naar de hersenen gaan.

## **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-applicatie (app)**

De software waarmee u uw therapie kunt bekijken en aanpassen.

## **Therapie-instellingen**

Een specifieke combinatie van intensiteits-, frequentie- en pulsbreedteparameters, die wordt gebruikt voor het reguleren van de door de neurostimulator afgegeven stimulatie.

## **Waarschuwing**

Een vermelding waarin een actie of situatie wordt beschreven die u ernstig letsel kan toebrengen.

## **Wifi**

Een draadloze communicatietechnologie die computers, smartphones en andere apparaten in staat stelt om binnen een specifiek gebied met elkaar te communiceren.

## **Draadloos**

Communicatietechnologieën die gebruikmaken van een draadloos signaal (in tegenstelling tot een snoer of kabel) om gegevens uit te wisselen tussen apparaten.

## Verklaring van de symbolen

 REF Bestelnummer

 SN Serienummer



Volg de gebruiksaanwijzing



Klasse II-apparatuur



IEC 60601-1/EN60601-1,  
Type BF-apparatuur



Droog bewaren

**CE 0123**

Conformité Européenne  
(Europese Conformiteit)



MR Unsafe (MR-onveilig)



MR Conditional (MR-veilig  
onder voorwaarden)



Het keurmerk voor Technische  
Conformiteit houdt in dat dit product  
voldoet aan de Japanse Radio Wet.



Het KCC-keurmerk houdt in  
dat dit product voldoet aan de  
radiovereisten met betrekking tot  
telecommunicatieapparatuur voor  
Zuid-Korea.



Het RCM-keurmerk houdt in  
dat het product voldoet aan de  
EMC-vereisten voor elektrische  
en elektronische apparatuur voor  
Australië/Nieuw-Zeeland.



Dit product is gecertificeerd door het Braziliaanse nationale instituut voor metrologie, kwaliteit en technologie (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, Inmetro).

Dit product niet met het gewone huisvuil wegwerpen. Werp dit product weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels.



Zie <http://recycling.medtronic.com> voor instructies betreffende de juiste afvoer van dit product.



Chinese RoHS-logo bij richtlijn SJ/T11364-2006 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur. (De "e" in dit logo houdt in dat geen van de aan beperkingen onderhevige stoffen het toegestane niveau overstijgt.)



Alleen van toepassing voor de VS



Fabrikant



Productiedatum



Uiterste gebruiksdatum



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



## **DEEL 1: SYSTEEMINFORMATIE**

## Het therapiesysteem

U moet deze producten samen gebruiken om uw therapie te kunnen bekijken en aanpassen:

- MyStim PC-therapie-app Model A72200
- Handset Model HH90
- Communicator Model TM91

## Therapie-app

De therapie-applicatie wordt ook wel de “app” genoemd.

**Toepassing:** De app is de gebruikersinterface die patiënten gebruiken om hun therapie aan te passen en systeem informatie op te vragen uit hun implanteerbare neurostimulator, en maakt deel uit van een neurostimulatiesysteem voor pijnbestrijdingstherapie.

De app is al op de handset geïnstalleerd.

## Handset

Op de handset staan de applicaties die worden gebruikt voor de communicatie met de implanteerbare neurostimulator.

### Opmerkingen:

- De handset heeft een display, net als een smartphone, maar het is geen telefoon. De handset kan niet worden gebruikt om te bellen, dus ook niet naar het alarmnummer.
- Zorg dat u uw handset, communicator en oplaadkabel altijd bij u draagt voor het geval u de therapie moet aanpassen, uitzetten of aanzetten.

- Raadpleeg de snelstartgids bij de handset voor informatie over functies die **GEEN** deel uitmaken van de app (bv. het veranderen van de taal op de handset of het in- of uitschakelen van wifi).

## Communicator

**Toepassing:** De communicator vormt een communicatieverbinding tussen de handset en een implanteerbare neurostimulator.

De communicator zorgt voor de verbinding tussen de app op de handset en uw neurostimulator.

 **Waarschuwing: Wondcontact** — Gebruik de communicator niet als de wond nog niet is genezen. De communicator is niet steriel en kan een infectie veroorzaken wanneer deze met de wond in contact komt.

 **Let op: Schade aan de communicator** — Voorkom schade aan de communicator en controleer de communicator vóór gebruik op schade. Als u ziet dat de communicator beschadigd is (waaronder gaatjes of barstjes in de behuizing), mag u het apparaat niet gebruiken. Een beschadigde communicator kan leiden tot blootstelling aan chemicaliën of scherpe randen.

 **Let op: Elektrische schok** — Gebruik de communicator niet in de nabijheid van water. Als de communicator wordt ondergedompeld in water, kan het apparaat beschadigd raken met een elektrische schok tot gevolg.



**Afbeelding 1. Communicator.**

| Item | Betekenis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1    | <p><b>Batterij-indicatielampje</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Knippert geel</b> (batterij is bijna leeg)</li> <li>■ <b>Snelle gele flitsen gedurende circa 2 seconden</b> (de batterij is helemaal leeg; u kunt de communicator pas weer gebruiken als deze wordt opgeladen)</li> <li>■ <b>Knippert groen</b> (batterij wordt opgeladen)</li> <li>■ <b>Knippert langzaam groen</b> (communicator staat in slaapstand om energie te besparen)</li> <li>■ <b>Brandt groen</b> (batterij is gereed voor gebruik)</li> </ul> |

| Item | Betekenis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2    | <b>Indicatielampje draadloze BLUETOOTH-technologie</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Knippert blauw</b> ( bezig met tot stand brengen van verbinding)</li> <li>■ <b>Brandt blauw</b> (communicator is verbonden met handset)</li> </ul>                                                                                                     |
| 3    | <b>Aan-uitknop</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ <b>Aanzetten</b> (knop indrukken en weer loslaten)</li> <li>■ <b>Uitzetten</b> (knop indrukken en vasthouden tot er tegelijkertijd meerdere kleuren knipperen)</li> <li>■ <b>Communicator resetten</b> (knop indrukken en vasthouden tot het knipperen van meerdere kleuren stopt)</li> </ul> |

### Opmerkingen:

- De communicator kan worden gebruikt in een thuissituatie of een ziekenhuisomgeving.
- Wanneer de communicator is ingesteld, maakt de app automatisch verbinding met de communicator als deze aan of in de slaapstand staat (binnen een straal van 1 meter van de handset) en als draadloze BLUETOOTH-technologie op de handset is ingeschakeld.
- Voor de meeste handelingen moet de communicator aan staan en zich binnen een straal van 1 meter van de neurostimulator bevinden. U hoeft de communicator niet

recht boven uw neurostimulator te houden (tenzij de app u daartoe opdracht geeft).

- Na 3 minuten inactiviteit gaat de communicator in de slaapstand, maar kan het apparaat nog wel met de handset communiceren. Het groene batterij-indicatielampje knippert gedurende circa 15 minuten, waarna alle indicatielampjes doven om de batterij te sparen.
- Als de batterij bijna leeg is, komt de communicator uit de slaapstand en wordt het apparaat uitgeschakeld. U moet de aan-uitknop indrukken en loslaten voordat u de communicator kunt gebruiken.
- De communicator bevat een lithium-ionbatterij die minstens elke 6 maanden moet worden opgeladen (ook als het apparaat niet gebruikt werd).
- Wanneer de batterij circa 6 maanden niet wordt opgeladen, raakt hij leeg en is het mogelijk dat u hem niet meer kunt opladen. Als dit het geval is, werkt de communicator niet meer en moet deze worden vervangen.

## Instructies voor het opladen van de batterij

Wanneer het batterij-indicatielampje (Afbeelding 1 op blz. 191) geel knippert, geeft dat aan dat het tijd is om de communicator op te laden.

## Effecten van het gebruik van een beschadigde/ongeschikte oplader



**Waarschuwing:** Gebruik voor het opladen van de communicator geen beschadigde of

incompatibele USB-kabel of stroomadapter. Als u een beschadigde of incompatibele USB-kabel of stroomadapter gebruikt, kan dat tot elektrische schokken leiden, wat weer ongemak, pijn, letsel of overlijden van de patiënt kan veroorzaken.

Laad de communicator op met de USB 2.0-kabel en stroomadapter die door Medtronic worden geleverd. Bij het gebruik van andere adapters of kabels moet aan de volgende specifieke vereisten worden voldaan:

|                                               |                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Vastgestelde ingangsspanning</b>           | 100-240 V 50-60 Hz                                                                            |
| <b>Minimale vastgestelde uitgangsspanning</b> | 5,0 V  1,0 A |
| <b>Certificering</b>                          | Voedingsadapter Klasse II I.T.E (IEC 60950-1) of equivalent                                   |

Andere opladers en apparatuur die niet door Medtronic worden geleverd, zijn niet onderworpen aan veiligheidstests en het gebruik ervan kan tot ernstig letsel en schade aan de onderdelen van uw systeem leiden. Alle configuraties moeten voldoen aan de vereisten voor medische elektrische systemen volgens paragraaf 16 van IEC 60601-1:2012. Elke persoon die aanvullende apparatuur op medische elektrische apparatuur aansluit, configureert een medisch systeem en is er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem voldoet aan de vereisten voor dat medische elektrische systeem.

## Opmerkingen:

- U kunt de communicator het beste 's nachts opladen zodat deze de volgende dag volledig opgeladen en gebruiksklaar is.
- Laad de communicator niet op bij een temperatuur onder 5 °C (41 °F) of boven 40 °C (104 °F).
- De communicator kan tijdens het opladen worden gebruikt. Raak de stroomadapter niet aan wanneer u de communicator gebruikt voor de beoogde medische toepassing. De stroomadapter moet bij de patiënt uit de buurt gehouden worden.
- Wanneer de communicator is aangesloten en wordt opgeladen, blijft het apparaat ingeschakeld en is het in staat met de handset te communiceren. Na 3 minuten inactiviteit doven de indicatielampjes. Wanneer u op een knop drukt, de oplaadkabel loskoppelt of een communicatiesessie start, gaan de indicatielampjes weer aan.

## Systeem instellen

De handset moet voorafgaand aan gebruik aan de communicator en de neurostimulator worden gekoppeld. De handset kan aan slechts één communicator en één neurostimulator tegelijkertijd gekoppeld zijn.

Ga als volgt te werk om het systeem in te stellen:

- Systeem voorbereiden (blz. 196)
- Communicator instellen (blz. 197)
- Neurostimulator instellen (blz. 199)

## Systeem voorbereiden

1. Haal alles uit de verpakkingen van de handset en de communicator.
2. Voordat u de communicator voor het eerst gebruikt, moet u het apparaat aansluiten met de oplaadkabel om het te activeren.
3. Laad de communicator op. Raadpleeg “Instructies voor het opladen van de batterij” op blz. 193. Zorg ervoor dat de communicator aangesloten blijft met de oplaadkabel. Wanneer de communicator wordt opgeladen, kunt u hem gewoon gebruiken.

### Opmerkingen:

- Raak de stroomadapter niet aan wanneer u de communicator gebruikt voor de beoogde medische toepassing. De stroomadapter moet bij de patiënt uit de buurt gehouden worden.

- Haal de stekker uit het stopcontact om de stroom naar de communicator uit te schakelen.
4. Laad de handset op. Raadpleeg de snelstartgids bij de handset.

## Communicator instellen

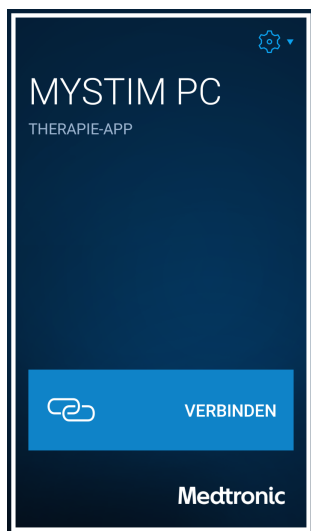
Ga als volgt te werk om de communicator aan de handset te koppelen:

1. Zet de communicator en de handset aan.
2. Tik op de handset op het pictogram van de **MyStim PC**-app (Afbeelding 2).



**Afbeelding 2. Pictogram van de MyStim PC-app.**

3. Tik op de handset op de **VERBINDEN**-toets (Afbeelding 3).



**Afbeelding 3. VERBINDEN-toets.**

4. Bekijk de video die in het **Verbinden**-scherm verschijnt. Deze video geeft uitleg over de plaats waar u de code en het serienummer kunt vinden op de achterkant van uw communicator.
5. Wanneer u de video heeft bekeken, kunt u de code scannen met de camera van de handset of kunt u het serienummer handmatig invoeren. Tik op de **CODE SCANNEN**-toets of de **HANDMATIG INVOEREN**-toets en volg de instructies op het scherm.

**Opmerking:** Als u ervoor kiest de code te scannen, houdt u de communicator met de blauwe zijde omhoog gericht. Houd de handset boven de communicator en richt de camera op de code op de communicator.

Houd de handset ver genoeg bij de communicator vandaan zodat de camera kan scherpstellen op de scancode.

## Neurostimulator instellen

Ga als volgt te werk om de neurostimulator aan de handset te koppelen:

1. Houd de communicator boven uw neurostimulator (Afbeelding 4).



### **Waarschuwing: Wondcontact** —

Gebruik de communicator niet als de wond nog niet is genezen. De communicator is niet steriel en kan een infectie veroorzaken wanneer deze met de wond in contact komt.



**Afbeelding 4.** Houd de communicator tijdens het instellen boven uw neurostimulator.

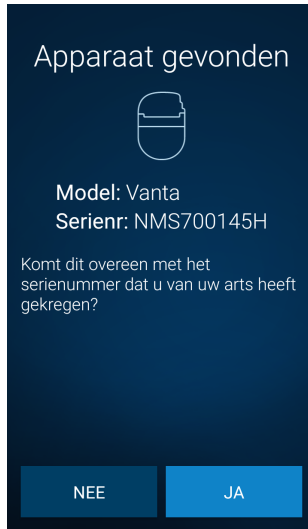
**Opmerking:** De locatie van uw neurostimulator kan afwijken van de afbeelding.

2. Tik in het **Koppeling instellen**-scherm op de **START**-toets (Afbeelding 5).



**Afbeelding 5. Koppeling instellen-scherm.**

3. Wanneer het **Apparaat gevonden**-scherm (Afbeelding 6) verschijnt, vergelijkt u het serienummer op het scherm met het serienummer van uw neurostimulator (op uw patiëntenidentificatiekaart).



**Afbeelding 6. Apparaat gevonden-scherm**  
(het getoonde serienummer is slechts een voorbeeld).

- Als de serienummers overeenkomen, tikt u op **JA**.
- Als de serienummers niet overeenkomen, tikt u op **NEE** en probeert u het opnieuw. Als de nummers na de nieuwe poging nog steeds niet overeenkomen, neemt u contact op met uw arts.

Wanneer de neurostimulator aan de handset gekoppeld is, verschijnt het **BEGINSCHERM**.

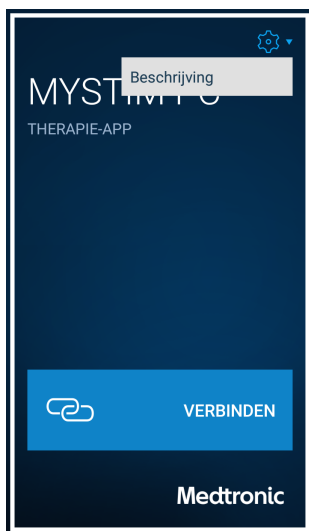
## Vervangend apparaat instellen

Als u een vervangende neurostimulator of communicator krijgt, moet u de koppeling met het oude apparaat eerst wissen voordat u een koppeling met het nieuwe apparaat tot stand kunt brengen.

**Opmerking:** Als u een koppeling per ongeluk wist, kunt u uw therapie pas weer aanpassen nadat u de koppeling opnieuw tot stand heeft gebracht.

Ga als volgt te werk om de koppeling met een oud apparaat te wissen:

1. Tik in het **MYSTIM PC**-scherm (Afbeelding 7) op de **Instellingen**-toets (⚙️) in de rechterbovenhoek en selecteer vervolgens **Beschrijving**.



Afbeelding 7. MYSTIM PC-scherm.

2. Tik in het **BESCHRIJVING**-scherm (Afbeelding 8) op de pijl naar links ( ◀ ) of naar rechts ( ▶ ) tot u het betreffende apparaat (neurostimulator of communicator) ziet.



**Afbeelding 8. BESCHRIJVING-scherm (het getoonde serienummer is slechts een voorbeeld).**

3. Tik op de wistoets ( ↻ ).
4. Tik in het bevestigingsscherm op **WISSEN**.
5. Breng de koppeling met het nieuwe apparaat tot stand aan de hand van “Communicator instellen” op blz. 197 of “Neurostimulator instellen” op blz. 199.



## **DEEL 2: APP-INFORMATIE**

## Hoe uw therapie werkt

Stimulatie is de toediening van elektrische pulsen aan gebieden waar pijnsignalen worden geblokkeerd op hun weg naar de hersenen. In uw neurostimulator zitten de batterij en elektronica die de stimulatie regelen.

De arts maakt groepen en programma's voor de afgifte van stimulatie aan op basis van uw individuele therapeutische behoefte.

**Opmerking:** De Sequentia LT-neurostimulator heeft 1 groep en 1 programma. De Vanta-neurostimulator beschikt over maximaal 8 groepen en 32 programma's.

Een programma geeft doorgaans stimulatie af tegen pijn in een specifiek gebied. Uw arts kan bijvoorbeeld een programma aanmaken voor een pijngebied als uw onderrug of linkervoet. Een groep is doorgaans een verzameling programma's die samenwerken voor een bepaald effect. Uw arts kan bijvoorbeeld een groep aanmaken voor een activiteit als slapen of lopen.

Wanneer uw therapie aan staat, is er één groep actief. Elk programma in de actieve groep heeft een specifieke combinatie van intensiteits-, frequentie- en pulsbreedteparameters, die de afgegeven stimulatie voor dat programma bepaalt.

- **Intensiteit** – Bepaalt de sterkte van een elektrische puls.
- **Frequentie** – Bepaalt het aantal elektrische pulsen dat per seconde wordt afgegeven.
- **Pulsbreedte** – Bepaalt de lengte of duur van een elektrische puls.

Met een artsenprogrammeerapparaat programmeert de arts uw individuele therapie-instellingen in uw neurostimulator. Uw arts bepaalt ook in welke mate u zelf uw therapie kunt regelen.

Het is belangrijk dat u uw therapie-instellingen en de besturingsopties begrijpt voordat u de app gaat gebruiken. Bespreek deze informatie met uw arts.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

## De app gebruiken

**Opmerking:** Raadpleeg “Snel aan de slag” op blz. 177 voor meer informatie over het opstarten van de app en een overzicht van de belangrijkste schermen in de app.

De app bevat functies waarmee u uw therapie kunt bekijken en aanpassen, afhankelijk van de door uw arts geprogrammeerde instellingen.

- “Therapie aan- of uitzetten” op blz. 208
- “Therapie-instellingen aanpassen” op blz. 209
- “Actieve groep wijzigen” op blz. 213
- “Een programma aan- of uitzetten” op blz. 214
- “De communicatorbatterij controleren” op blz. 217
- “Systeeminformatie bekijken” op blz. 220
- “AdaptiveStim gebruiken” op blz. 222
- “MRI-onderzoek en MRI-modus” op blz. 230

Vraag aan uw arts welke functies voor u van toepassing zijn.

---

---

---

---

---

---

---

## Therapie aan- of uitzetten

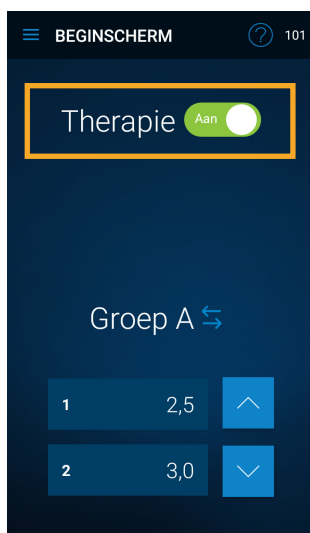
De belangrijkste besturingsoptie voor uw therapie is de **Therapie**-wisseltoets op het **BEGINSCHERM**.

- Wanneer de therapie aan staat, wordt stimulatie afgegeven op basis van de huidige instellingen van de actieve groep.
- Wanneer de therapie uit staat, wordt er geen stimulatie afgegeven.

De naam van de actieve groep wordt op het **BEGINSCHERM** getoond.

Ga als volgt te werk om de therapie aan of uit te zetten:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de **Therapie**-wisseltoets (Afbeelding 9).



Afbeelding 9. Therapie-wisseltoets.

2. Als er een bevestigingsscherm verschijnt, tikt u op **JA** om door te gaan.

## Therapie-instellingen aanpassen

Het is mogelijk dat u één of meerdere therapie-instellingen kunt aanpassen. Dit is afhankelijk van de besturingsopties die uw arts gedefinieerd heeft.

Er zijn drie instellingen die de stimulatie aansturen:

- **Intensiteit** – Bepaalt de sterkte van een elektrische puls.
- **Frequentie** – Bepaalt het aantal elektrische pulsen dat per seconde wordt afgegeven.
- **Pulsbreedte** – Bepaalt de lengte of duur van een elektrische puls.

Aangezien uw activiteiten in de loop van de dag variëren, kunnen uw therapiebehoeften veranderen. En dan wilt u misschien uw therapie aanpassen. In Tabel 1 staan algemene richtlijnen voor het aanpassen van de therapie-instellingen.

**Tabel 1: Richtlijnen voor aanpassing**

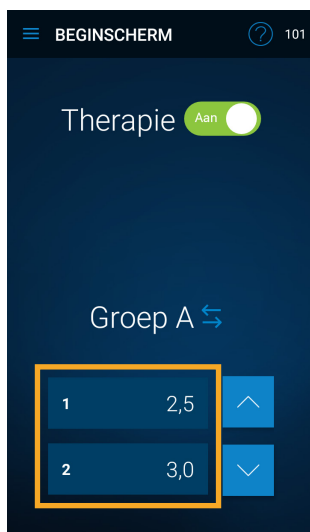
| Situatie                                  | Actie                                  |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| Stimulatie is te sterk.                   | Verlaag de intensiteit of pulsbreedte. |
| Stimulatie is niet sterk genoeg.          | Verhoog de intensiteit of pulsbreedte. |
| Stimulatie bestrijkt een te groot gebied. | Verlaag de intensiteit of pulsbreedte. |

| Situatie                                           | Actie                                  |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Stimulatie bestrijkt het pijngebied niet volledig. | Verhoog de intensiteit of pulsbreedte. |
| De pulsen (gevoeld als tikjes) zijn te langzaam.   | Verhoog de frequentie.                 |
| De pulsen (gevoeld als tikjes) zijn te snel.       | Verlaag de frequentie.                 |

## Therapie-instellingen in een programma aanpassen

Ga als volgt te werk om de therapie-instellingen in een programma aan te passen:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de betreffende **programmatoets** (Afbeelding 10).



Afbeelding 10. Programmatoetsen.

2. Gebruik de **pijltoetsen** (∨ en ∧) in het **AANPASSEN**-scherm om wijzigingen aan te brengen in de bijbehorende therapie-instelling. Wanneer een instelling wordt veranderd, wordt de waarde bijgewerkt (Afbeelding 11).



Afbeelding 11. Pijltoetsen en waarden.

### Opmerkingen:

- Als een therapie-instelling niet wordt weergegeven, kan het zijn dat uw arts u geen toestemming heeft gegeven om die instelling aan te passen.
- Als de **pijltoets** donker is, kunt u die instelling op dit moment niet aanpassen. Tik op de toets voor uitleg.
- Wanneer de therapie uit staat, kunt u alleen de intensiteit verlagen.

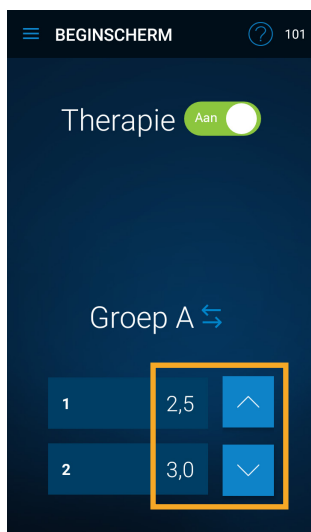
## De intensiteit voor alle programma's in de actieve groep aanpassen

Ziet u de **pijltoetsen** (  $\vee$  en  $\wedge$  ) op het **BEGINSCHERM**, dan kunt u de intensiteit voor alle programma's in de actieve groep tegelijk aanpassen.

**Opmerking:** De **pijltoetsen** verschijnen ook op het **BEGINSCHERM** wanneer de actieve groep slechts één programma bevat.

Ga als volgt te werk om de intensiteit voor alle programma's in de actieve groep aan te passen:

1. Gebruik de **pijltoetsen** (  $\vee$  en  $\wedge$  ) op het **BEGINSCHERM** om de intensiteit te wijzigen. Wanneer de intensiteit wordt veranderd, wordt de intensiteitswaarde voor elk programma bijgewerkt (Afbeelding 12).



Afbeelding 12. Pijltoetsen en intensiteitswaarden.

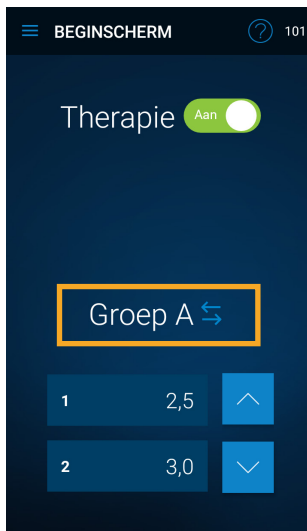
## Actieve groep wijzigen

**Opmerking:** Deze functie is alleen beschikbaar op de Vanta-neurostimulator.

Vraag aan uw arts welke groepen voor u beschikbaar zijn en wanneer het handig kan zijn om van groep te wisselen.

Ga als volgt te werk om een andere groep te activeren:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de **Wisselen van groep-toets** (↔) (Afbeelding 13).



**Afbeelding 13. Naam van actieve groep en Wisselen van groep-toets.**

2. Tik in het **Groep selecteren**-scherm (Afbeelding 14) op de nieuwe groep die u wilt activeren. De huidige actieve groep is wit omkaderd.



**Afbeelding 14. Groep selecteren-scherm.**

Wanneer een nieuwe groep geselecteerd is, verschijnt het **BEGINSCHERM**.

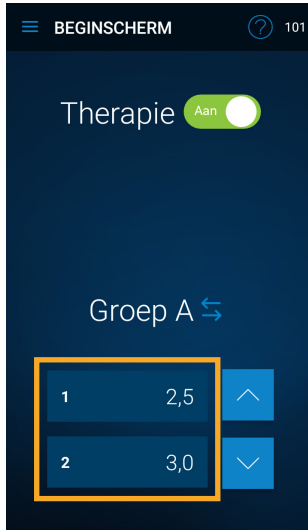
## Een programma aan- of uitzetten

**Opmerking:** Deze functie is alleen beschikbaar op de Vanta-neurostimulator.

Vraag aan uw arts welke programma's er binnen uw groepen beschikbaar zijn. Er zijn misschien momenten waarop u een afzonderlijk programma aan of uit wilt zetten.

Ga als volgt te werk om een programma aan of uit te zetten:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de betreffende **programmatoets** (Afbeelding 15).



**Afbeelding 15. Programmatoetsen.**

2. Tik in het **AANPASSEN**-scherm op de **Status**-wisseltoets (Afbeelding 16).



**Afbeelding 16. Status-wisseltoets.**

3. Als er een bevestigingsscherm verschijnt, tikt u op **JA** om door te gaan.

## De communicatorbatterij controleren

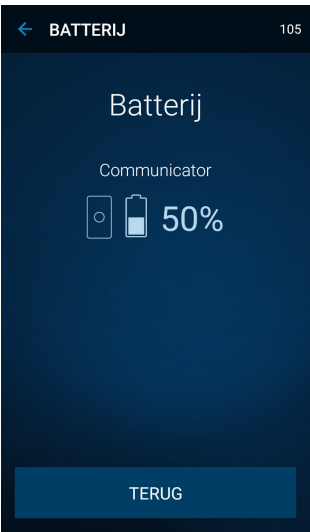
Ga als volgt te werk om de communicatorbatterij te controleren:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de **Menu-**toets ( **≡** ) en selecteer vervolgens **Batterij** (Afbeelding 17).



**Afbeelding 17. Batterij op het menuscherm.**

2. Op het **BATTERIJ**-scherm wordt het percentage van het resterende communicatorbatterijvermogen aangegeven (Afbeelding 18).



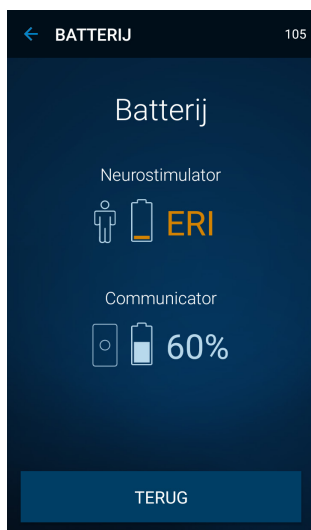
Afbeelding 18. BATTERIJ-scherm.

| Batterij-pictogram                                                                  | Actie                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | De communicatorbatterij is vol.<br><b>U hoeft niets te doen.</b>                                    |
|  | De communicatorbatterij is voor circa de helft vol.<br><b>Overweeg de communicator op te laden.</b> |

| Batterij-pictogram                                                                | Actie                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>De communicatorbatterij is bijna leeg.</p> <p><b>Laad de communicator op. Als de batterij niet oplaadt, moet u contact opnemen met uw arts.</b></p> |

**Opmerking:** Het batterij-indicatielampje op de communicator geeft ook informatie over de batterijstatus. Raadpleeg “Communicator” op blz. 190.

Als een Vervanging aanbevolen (ERI)-melding verschijnt op het **BATTERIJ**-scherm (Afbeelding 19), moet u contact opnemen met uw arts. De ERI-melding verschijnt alleen als uw neurostimulator de Vervanging aanbevolen-indicator (ERI) bereikt heeft. Deze indicator waarschuwt u dat de neurostimulator het einde van zijn functionele levensduur nadert.



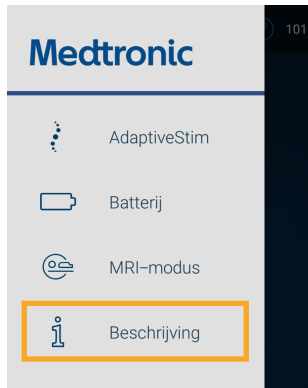
Afbeelding 19. ERI-melding op het BATTERIJ-scherf.

## Systeeminformatie bekijken

In het **BESCHRIJVING**-scherf wordt uitvoerige informatie gegeven over de onderdelen van het systeem. Als u naar uw arts of Medtronic belt voor hulp, wordt u gevraagd naar de informatie die op dit scherm wordt weergegeven.

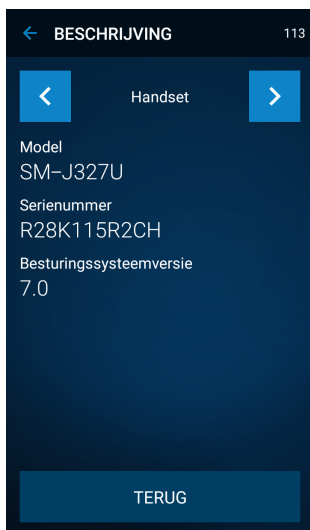
Ga als volgt te werk om systeeminformatie te bekijken:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de **Menu-**toets ( **≡** ) en selecteer vervolgens **Beschrijving** (Afbeelding 20).



**Afbeelding 20. Beschrijving op het menuscherm.**

2. Tik in het **BESCHRIJVING**-scherm op de pijl naar links ( < ) of naar rechts ( > ) om de systeem informatie te bekijken (Afbeelding 21).



**Afbeelding 21. BESCHRIJVING-scherm (het getoonde serienummer is slechts een voorbeeld).**

## AdaptiveStim gebruiken

**Opmerking:** Deze functie is alleen beschikbaar op de Vanta-neurostimulator.

AdaptiveStim is een programmeerfunctie die uw lichaamshouding automatisch waarneemt en de therapie overeenkomstig aanpast. AdaptiveStim herkent zeven verschillende lichaamshoudingen: **Liggend op rug**, **Liggend op buik**, **Liggend op linkerzij**, **Liggend op rechterzij**, **Rechtop**, **Mobiel** en **Achteroverleunend**.

Uw arts kan AdaptiveStim-instellingen toewijzen aan elke groep. Als uw arts AdaptiveStim-

instellingen programmeert, zal hij of zij u vragen om elke lichaamshouding aan te nemen zodat de neurostimulator zodanig geprogrammeerd kan worden dat het apparaat de veranderingen in de lichaamshouding herkent. Uw arts programmeert ook specifieke intensiteitsinstellingen voor elke lichaamshouding, waardoor uw therapie wordt aangepast telkens wanneer u van lichaamshouding verandert.

De therapie verandert mogelijk niet meteen. Deze wachttijd is opzettelijk. Het zorgt ervoor dat de neurostimulator de stimulatie niet onbedoeld aanpast bij een tijdelijke houdingsverandering. Uw arts kan de lengte van de wachttijd desgewenst aanpassen.

Het is belangrijk dat u begrijpt hoe de AdaptiveStim-functie werkt voordat u de app gaat gebruiken. Bespreek uw AdaptiveStim-instellingen met uw arts.

## **AdaptiveStim-functie aan- of uitzetten**

U heeft de mogelijkheid de AdaptiveStim-functie op uw neurostimulator aan of uit te zetten. Het aan- of uitzetten van de AdaptiveStim-functie is NIET hetzelfde als het aan- of uitzetten van uw therapie.

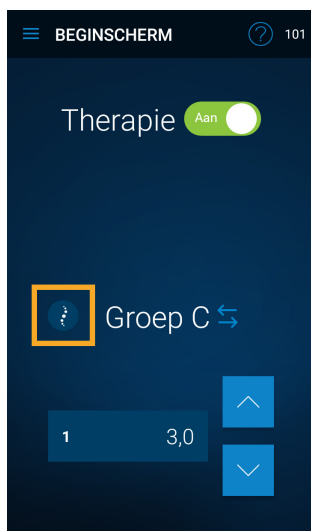
### **Opmerkingen:**

- Wanneer uw therapie en AdaptiveStim aan staan, wordt uw therapie automatisch aangepast op basis van uw lichaamshouding, mits de actieve groep AdaptiveStim-instellingen bevat.
- Wanneer uw therapie aan staat en AdaptiveStim uit, blijft uw therapie op de

huidige therapie-instellingen staan en vindt er geen aanpassing plaats op basis van uw lichaamshouding.

- U kunt uw therapie op elk gewenst moment uitzetten. Wanneer de therapie uit staat, wordt er geen stimulatie afgegeven.

U kunt zien of een actieve groep AdaptiveStim-instellingen bevat doordat op het **BEGINSCHERM** de **AdaptiveStim**-toets (  ) wordt weergegeven naast de groepsnaam (Afbeelding 22).



Afbeelding 22. AdaptiveStim-toets.

Ga als volgt te werk om de AdaptiveStim-functie aan of uit te zetten:

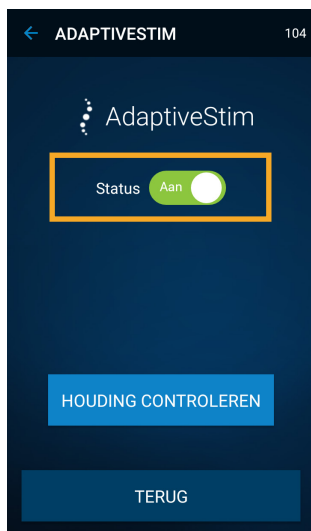
1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de **Menu**-toets (  ) en selecteer vervolgens **AdaptiveStim** (Afbeelding 23).



**Afbeelding 23. AdaptiveStim op het menuscherm.**

U kunt ook op de **AdaptiveStim**-toets (  ) tikken, die zich op het **BEGINSCHERM** naast de groepsnaam bevindt (Afbeelding 22).

2. Tik in het **ADAPTIVESTIM**-scherm op de **Status**-wisseltoets (Afbeelding 24).



**Afbeelding 24. Status-wisseltoets.**

## **AdaptiveStim-instellingen aanpassen**

Ook als de AdaptiveStim-functie aan staat, kan het toch nodig zijn om uw therapie aan te passen. Bespreek met uw arts hoe u uw AdaptiveStim-instellingen kunt aanpassen.

Ga als volgt te werk om de intensiteitsinstelling voor een specifieke lichaamshouding te wijzigen:

1. Zorg ervoor dat de AdaptiveStim-functie aan staat.
2. Neem de gewenste lichaamshouding aan.
3. Pas de intensiteitsinstelling naar wens aan. Raadpleeg “Therapie-instellingen aanpassen” op blz. 209.

4. Wanneer u deze houding daarna opnieuw aanneemt, wordt de intensiteitsinstelling automatisch in de nieuwe vastgelegde instelling gewijzigd.

In Tabel 2 staan aanvullende richtlijnen voor het aanpassen van de therapie tijdens het gebruik van de AdaptiveStim-functie.

**Tabel 2. Richtlijnen voor aanpassing van AdaptiveStim**

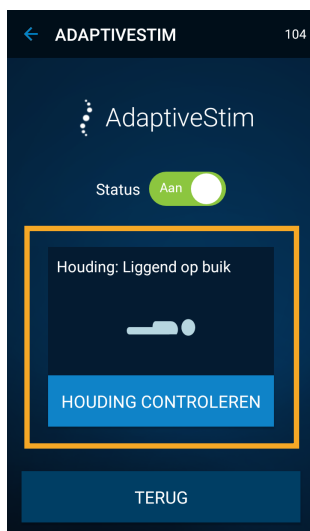
| <b>Situatie</b>                                                                               | <b>Actie</b>                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| AdaptiveStim bij een bepaalde houding is onaangenaam.                                         | Neem de gewenste houding aan en verlaag de intensiteit. |
| Een groep met AdaptiveStim wordt onaangenaam tijdens autoritten of in andere vervoermiddelen. | Zet AdaptiveStim uit.                                   |
| Een groep met AdaptiveStim wordt onaangenaam in een lift of op een roltrap.                   | Zet AdaptiveStim uit.                                   |
| U wilt dat AdaptiveStim de stimulatie in een bepaalde lichaamshouding uitzet.                 | Zet de intensiteit voor die lichaamshouding op nul.     |

## Controleren van de lichaamshouding

Gebruik de **Houding controleren**-functie om te controleren of de neurostimulator uw lichaamshouding herkent.

Ga als volgt te werk om de lichaamshouding te controleren:

1. Neem de gewenste lichaamshouding aan.
2. Tik in het **ADAPTIVESTIM**-scherm op de **HOUDING CONTROLEREN**-toets (Afbeelding 25).



**Afbeelding 25. HOUDING CONTROLEREN-toets**  
(de getoonde houding is slechts een voorbeeld).

3. Controleer of de juiste houding wordt weergegeven op het **ADAPTIVESTIM**-scherm. Als de lichaamshouding onjuist is, moet u contact opnemen met uw arts.



## **DEEL 3: MRI-INFORMATIE**

## MRI-onderzoek en MRI-modus

**Raadpleeg de algemene patiëntenhandleiding voor belangrijke veiligheidsinformatie over MRI-onderzoek.**

- Overleg voorafgaand aan een MRI-onderzoek met de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem.

## Vorbereiden van een MRI-afspraak

- Neem altijd uw handset, communicator en oplaadkabel mee naar een MRI-afspraak.
- Zorg ervoor dat uw handset en communicator vóór de afspraak volledig zijn opgeladen.
- Als u van Medtronic één of meerdere patiëntenidentificatiekaarten voor uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem heeft ontvangen, moet u alle kaarten (in het bijzonder kaarten met “MR”-symbolen) meenemen naar elke MRI-afspraak.
- Als u van de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem een MRI-compatibiliteitsblad heeft gekregen, moet u dit meenemen naar de MRI-afspraak.

**Opmerking:** De informatie op het MRI-compatibiliteitsblad moet overeenkomen met de gegevens op het **In MRI-modus**-scherm van uw handset.

## Tijdens de MRI-afspraak

- Laat alle patiëntenidentificatiekaarten (in het bijzonder alle kaarten met “MR”-symbolen) zien aan de MRI-arts.

- Vertel de MRI-arts dat bij u een neurostimulatiesysteem tegen chronische pijn is geïmplantéerd.
- Als bij u een geïmplantéerde 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](http://www.medtronic.com/mri) (indien beschikbaar).
- Neem de handset of communicator niet mee in de ruimte van de MRI-scanner (magneet).

## MRI-modus activeren

De MRI-modus zet uw therapie uit, zodat u een MRI-scan kunt ondergaan (als uw systeem geschikt is daarvoor).

△ **Let op:** Zet uw neurostimulator vóór de MRI-scan in de MRI-modus. Als uw neurostimulator niet in de MRI-modus staat, kan de MRI-procedure vertraging oplopen.

Het **In MRI-modus**-scherm geeft de MRI-compatibiliteit van uw neurostimulatiesysteem aan. Laat deze informatie vóór de MRI-scan aan de MRI-arts zien.

**Opmerking:** Als u de MRI-modus niet kunt activeren met de app, moet u contact opnemen met de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem. Uw arts

kan de MRI-modus activeren met het artsenprogrammeerapparaat.

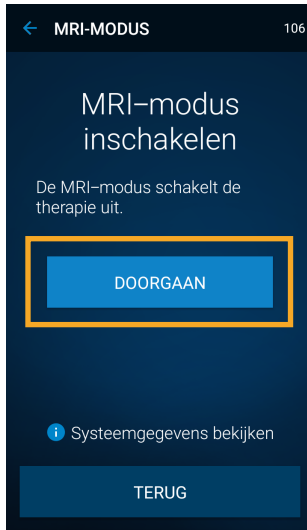
Ga als volgt te werk om de MRI-modus te activeren:

1. Tik in het **BEGINSCHERM** op de **Menu-toets** (  ) en selecteer vervolgens **MRI-modus** (Afbeelding 26).



**Afbeelding 26. MRI-modus op het menuscherm.**

2. Tik in het **MRI-modus inschakelen**-scherm op de **DOORGAAN**-toets (Afbeelding 27).



**Afbeelding 27. DOORGAAN-toets.**

3. Wanneer het is gelukt om de MRI-modus te activeren, verschijnt het **In MRI-modus**-scherm (Afbeelding 28).



**Afbeelding 28. In MRI-modus-scherm (de getoonde compatibiliteit is slechts een voorbeeld).**

Het **In MRI-modus**-scherm geeft de MRI-compatibiliteit van uw neurostimulatiesysteem aan. De volgende opties zijn mogelijk:

- **Lichaamsscan-compatibiliteit**
- **Hoofdscan-compatibiliteit**
- **Compatibiliteit kan niet worden bepaald**

4. Laat het **In MRI-modus**-scherm aan de MRI-arts zien.

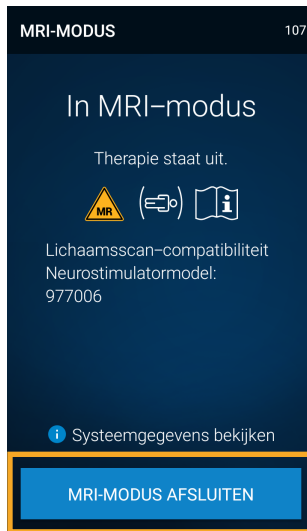
**Opmerking:** Als de MRI-arts meer informatie over uw neurostimulatiesysteem wil zien, tik dan op de **Systeemgegevens bekijken**-toets (  ).

## MRI-modus afsluiten

Sluit de MRI-modus pas af wanneer de MRI-scan voltooid is en u zich weer buiten de ruimte van de MRI-scanner (magneet) bevindt.

Ga als volgt te werk om de MRI-modus af te sluiten:

1. Tik in het **In MRI-modus**-scherm op de **MRI-MODUS AFSLUITEN**-toets (Afbeelding 29).



**Afbeelding 29. MRI-MODUS AFSLUITEN-toets.**

2. Selecteer de gewenste optie in het **MRI-modus afsluiten**-scherm (Afbeelding 30).
  - Selecteer **Laat therapie uit staan** als u wilt dat de therapie uit blijft.
  - Selecteer **Zet therapie voor alle programma's in groep X aan** als u de therapie weer wilt aanzetten. De getoonde groep is de groep die actief was op het

moment dat de therapie voor het laatst aan stond.



**Afbeelding 30. MRI-modus afsluiten-scherm.**

3. Tik op de **DOORGAAN**-toets.

**Opmerking:** Als u na de MRI-scan vragen heeft over uw therapie, moet u contact opnemen met de behandelend arts van uw neurostimulatiesysteem.



## **DEEL 4: PROBLEMEN OPLOSSEN**

# Problemen oplossen

## Waarschuwingen en handelingen

Wanneer op de handset een waarschuwingsscherm wordt weergegeven, moet u de instructies op het scherm nauwgezet opvolgen. Als een waarschuwingsscherm aangeeft dat u contact moet opnemen met uw arts of Medtronic, neem dan zo snel mogelijk contact op en vermeld de servicecode die op het waarschuwingsscherm wordt weergegeven.

Als het **Bezig met communiceren**-scherm gedurende enkele minuten niet verandert en er geen aanvullende waarschuwingen optreden, zet u de handset en communicator uit en zet u beide apparaten opnieuw aan. Neem bij aanhoudende problemen met de app, handset of communicator contact op met Medtronic.

In Tabel 3 staan enkele belangrijke waarschuwingsschermen en wat u moet doen als u deze schermen ziet.

**Tabel 3. Waarschuwingen en handelingen**

| <b>Waarschuwing</b>                 | <b>Actie</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Niet gevonden - Communicator</b> | <p>Zet de communicator aan, houd deze dicht bij de handset en probeer opnieuw om een verbinding tussen de apparaten tot stand te brengen.</p> <p>Als het <b>Niet gevonden - Communicator</b>-scherm blijft staan, controleer dan of uw systeem goed is ingesteld (raadpleeg “Systeem instellen” op blz. 196).</p> <p>Neem contact op met uw arts als het probleem aanhoudt. Uw systeem is mogelijk niet juist ingesteld.</p> |

| Waarschuwing                            | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Geen reactie van apparaat</b></p> | <p>Houd de communicator recht boven uw neurostimulator en probeer opnieuw om een verbinding tussen de apparaten tot stand te brengen.</p> <p>Metalen oppervlakken kunnen de communicatie tussen de communicator en de neurostimulator verstoren. Als de communicator op een metalen tafel of metalen plateau ligt, verplaatst u de communicator naar een niet-metalen oppervlak.</p> <p>Als uw neurostimulator pasgeleden vervangen is, moet u uw handset mogelijk nog aan de nieuwe neurostimulator koppelen. Raadpleeg “Vervangend apparaat instellen” op blz. 202.</p> <p>Als het <b>Geen reactie van apparaat</b>-scherm blijft staan, moet u contact opnemen met uw arts. Uw systeem is mogelijk niet juist ingesteld.</p> |

| <b>Waarschuwing</b>                | <b>Actie</b>                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Instellingen updaten</b>        | <p>De instellingen van uw neurostimulator moeten worden geüpdatet.</p> <p>Neem contact op met uw arts.</p> <p>U kunt uw therapie aan- of uitzetten, maar er zijn mogelijk geen andere functies beschikbaar.</p>                                |
| <b>Therapie uit</b>                | <p>Uw therapie is uitgezet omdat uw huidige therapie-instellingen te hoog zijn.</p> <p>Neem contact op met uw arts.</p> <p>U kunt proberen de intensiteit te verlagen of van groep te wisselen, als deze functies beschikbaar zijn voor u.</p> |
| <b>Geen therapie</b>               | <p>Uw neurostimulator geeft geen therapie af. Er is een firmware-probleem of de neurostimulator is nog niet geprogrammeerd.</p> <p>Neem contact op met uw arts.</p>                                                                            |
| <b>Vervanging aanbevolen (ERI)</b> | <p>Uw neurostimulator werkt maar nadert het einde van zijn levensduur.</p> <p>Neem contact op met uw arts.</p>                                                                                                                                 |

| Waarschuwing                                                                                     | Actie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Neurostimulator-batterij leeg</b>                                                             | <p>De batterijlevensduur van uw neurostimulator is ten einde en de neurostimulator geeft geen therapie af.</p> <p>U kunt de MRI-modus niet activeren wanneer de batterijlevensduur van de neurostimulator ten einde is.</p> <p>Neem contact op met uw arts.</p>                                                             |
| <b>Lage uitgangsspanning gedetecteerd</b><br>(op het <b>BESCHRIJVING</b> -scherm van de handset) | <p>Er is geen probleem met de handset. Deze melding verschijnt wanneer de neurostimulator niet in staat is de voor de huidige therapie-instellingen benodigde energie te leveren.</p> <p>Als uw huidige therapie niet toereikend is, moet u contact opnemen met uw arts. In alle andere gevallen hoeft u niets te doen.</p> |

## Elektromagnetische interferentie

Elektromagnetische interferentie wordt veroorzaakt door een energieveld dat wordt opgewekt door apparatuur in huis, op het werk, in het ziekenhuis of in openbare ruimten.

△ **Let op:** Door elektromagnetische interferentie (EMI) kan de communicatie tussen het patiëntenbesturingssysteem en

de neurostimulator worden onderbroken.  
Als de EMI de communicatie tijdens het programmeren verstoort, gaat u verder uit de buurt van de mogelijke interferentiebron en probeert u het opnieuw.

Raadpleeg de algemene patiëntenhandleiding voor meer informatie over EMI.

## Weggoaien van communicator

△ **Let op:** Werp de communicator weg volgens de lokale afvalverwerkingsregels, of raadpleeg <http://recycling.medtronic.com>. Onjuiste afvalverwerking van de communicator kan milieuschade veroorzaken.

## Weggoaien van handset

Neem contact op met Medtronic om uw kapotte of overbodige handset weg te gooien.

## Een nieuwe handset of communicator bestellen

Als de handset of communicator zoekgeraakt of kapot is, neemt u contact op met Medtronic.

## Hulp vragen

### Contact opnemen met uw arts

In de volgende gevallen moet u uw arts bellen:

- U heeft medische vragen of punten van zorg over uw therapie.
- Een waarschuwingsscherm geeft aan dat u contact moet opnemen met uw arts.

- De communicatorbatterij is bijna leeg en u kunt de batterij niet opladen.
- Uw therapie staat uit en u kunt deze niet meer aanzetten.
- Er treden herhaaldelijk problemen op die u niet kunt oplossen met behulp van de handleidingen.

## **Wanneer contact opnemen met Medtronic**

Neem contact op met Medtronic als uw arts niet bereikbaar is of als uw arts zegt dat u Medtronic moet bellen.

## **Contact opnemen met Medtronic**

Voor hulp in de VS bel +1 800 510 6735, bereikbaar van maandag tot en met vrijdag, van 8.00 uur tot 17.00 uur (Central Standard Time).

Buiten de VS: zie de contactgegevens op het achterblad.

# Software-informatie

## Gegevensbeveiliging

Uiteindelijk bent u verantwoordelijk voor het beveiligen van de gegevens die op de handset worden opgeslagen. Medtronic adviseert het volgende om uw gegevens te beveiligen:

- Beveilig uw handset door de wifi-verbinding uit te schakelen wanneer u de app gebruikt.
- Gebruik een betrouwbaar, veilig wifi-netwerk wanneer een internetverbinding nodig is.

Raadpleeg “Weggooiden van handset” op blz. 243 als u de handset niet langer nodig heeft voor het beheren van uw therapie.

## Systeemupdates

U kunt een melding krijgen waarin staat dat u uw systeem moet updaten. Als er geen verbinding met een wifi-netwerk is, moet u een wifi-verbinding tot stand brengen om de update te kunnen ontvangen. Wanneer de update is uitgevoerd, kunt u de wifi-verbinding weer verbreken.

## Communication Manager-app

De Communication Manager-app Model A901 werkt samen met de MyStim PC-therapie-app Model A72200 om de communicatie tussen de handset en de neurostimulator te regelen. U hoeft deze app niet te openen of gebruiken.



## **DEEL 5: SPECIFICATIES VAN DE COMMUNICATOR**

# Specificaties van de communicator

| Item                                                                                    | Specificatie                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voedingsbron                                                                            | Oplaadbare batterij, USB 2.0-kabel                                                                                    |
| Ingangsspanning                                                                         | 4,75 V-5,25 V <br>1,0 A              |
| Verwachte batterijlevensduur - Gebruik door de patiënt                                  | Maximaal 4 dagen ingeschakeld                                                                                         |
| Levensduur                                                                              | Minimaal 4 jaar <sup>a</sup>                                                                                          |
| Bedrijfstemperatuur                                                                     | 5 °C tot 40 °C<br>(41 °F tot 104 °F) <sup>b, c</sup>                                                                  |
| Temperatuur voor langdurige opslag                                                      | 20 °C tot 25 °C<br>(68 °F tot 77 °F)                                                                                  |
| Temperatuur voor kortdurend transport                                                   | -35 °C tot 70 °C<br>(-31 °F tot 158 °F) <sup>d, e, f</sup>                                                            |
| Afmetingen (bij benadering)<br><b>Opmerking:</b><br>Afmetingen zijn exclusief nekkoord. | 53,57 mm x 87,25 mm x 19,77 mm (2,1 inch x 3,4 inch x 0,78 inch)                                                      |
| Gewicht (bij benadering)                                                                | 61 g (2,2 oz)                                                                                                         |
| Gebruiksmodus                                                                           | Continu                                                                                                               |
| Classificatie                                                                           | Interne voeding                                                                                                       |
| Materialen van de communicator                                                          | Polycarbonaat/<br>ABS-mengsel,<br>polycarbonaat,<br>roestvast staal A1 of A2, thermoplastisch polyurethaan, polyester |

<sup>a</sup> U kunt de communicator blijven gebruiken nadat de minimale levensduur is verstreken.

<sup>b</sup> Een relatief vochtigheidsbereik van 15% tot 90%, niet-condenserend, maar waarbij de partiële dampspanning niet hoger dan 50 hPa hoeft te zijn; en een atmosferisch drukbereik van 700 hPa tot 1060 hPa.

<sup>c</sup> In het grensbereik van de maximale bedrijfstemperatuur kan de communicator 43 °C (109 °F) worden.

<sup>d</sup> 5 °C tot 35 °C bij een relatieve vochtigheid tot 90%, niet-condenserend; en > 35 °C tot 70 °C bij een dampspanning tot 50 hPa.

<sup>e</sup> Als de communicator is vervoerd bij of nagenoeg bij de minimumtemperatuur voor kortdurend transport, geeft u de communicator vóór gebruik eerst 25 minuten de tijd om op te warmen.

<sup>f</sup> Als de communicator is vervoerd bij of nagenoeg bij de maximumtemperatuur voor kortdurend transport, geeft u de communicator vóór gebruik eerst 45 minuten de tijd om af te koelen.

## De communicator onderhouden

- Haal de communicator niet uit elkaar en knoei er niet mee.
- Reinig de communicator met een vochtige doek of spons. Een mild huishoudelijk reinigingsmiddel tast het apparaat niet aan.
- Ga zorgvuldig met de communicator om. Laat het apparaat niet vallen, sla er niet tegen, en ga er niet op staan.

- De communicator is niet waterbestendig. Voorkom dat er vocht in de communicator komt.
- Houd de communicator en oplaadkabel buiten het bereik van kinderen en huisdieren, om het risico van verwuring te voorkomen.

## **Veiligheidscontroles en technische controles**

Er zijn geen veiligheidscontroles nodig van de communicator. Servicebeurten zijn niet nodig omdat de communicator geen onderdelen bevat die voor onderhoud in aanmerking komen.

# Index

## A

### Aanpassen

- Intensiteit van alle programma's 221
- Therapie-instellingen 218

### Aanpassen-scherm 186

### AdaptiveStim 231

- Aan of uit 232
- Aanpassingen 235
- Lichaamshouding 237
- Scherm 235, 237

### App 197

- Starten 184

### Arts

- Wanneer contact opnemen 254

## B

### Batterij

- Communicator 226
- Scherm 227

### Beginscherm 185

### Beschrijving-scherm 231

### Bezig met communiceren-scherm 249

## C

### Communicator 198

- Batterij 226
- Instelling 205

### Onderhoud 260

### Opladen 201

### Specificaties 259

### Vervangen 254

### Weggooien 253

## E

### Elektromagnetische interferentie 253

## G

### Gegevensbeveiliging 256

### Groepen

- Intensiteit aanpassen 221
- Wijzigen 222

## H

### Handset 197

### Vervangen 254

### Weggooien 254

## M

### Medtronic 255

### Menuscherm 187

### MRI-modus

- Activeren 241
- Afsluiten 245

## N

### Neurostimulator

- ERI 228
- Instelling 207

## P

Problemen oplossen 249

Programma's

Aan of uit 223

Aanpassen 219

## S

Snelstart 184

Systeem

Informatie 229

Instelling 204

Updates 256

## T

Therapie

Aan of uit 217

Aanpassen 218

Toelichting 214

## V

Vervanging

aanbevolen-  
indicator (ERI)  
228, 252

Voorzorgsmaatregelen

Elektrische schok 198

Elektromagnetische  
interferentie 253

MRI-modus 241

Schade aan

communicator  
198

Weggoeien van

communicator  
253

## W

Waarschuwingen 249

Beschadigde/

ongeschikte

oplader 201

Geen reactie van

apparaat 251

Geen therapie 252

Instellingen updaten  
252

Lage

uitgangsspanning  
gedetecteerd 253

Neurostimulatorbatte-  
rij leeg 253

Niet gevonden -

Communicator  
250

Therapie uit 252

Vervanging

aanbevolen 252

Wondcontact 198,  
207

Woordenlijst 189

# Medtronic

## Manufacturer

Medtronic, Inc.  
710 Medtronic Parkway  
Minneapolis, MN 55432  
USA  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)  
Tel. +1-763-505-5000

## Authorized Representative | | | |----|-----| | EC | REP | |----|-----| in the European Community

Medtronic B.V.  
Earl Bakkenstraat 10  
6422 PJ Heerlen  
The Netherlands  
Tel. +31-45-566-8000

## Europe/Africa/Middle East Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl  
Route du Molliat 31  
Case Postale 84  
CH - 1131 Tolochenaz  
Switzerland  
[www.medtronic.eu](http://www.medtronic.eu)  
Tel. +41-21-802-7000

## Asia-Pacific

Medtronic International Ltd.  
50 Pasir Panjang Road  
#04-51 Mapletree Business City  
Singapore 117384  
Singapore  
Tel. +65-6870-5510



\* M 0 0 6 3 5 1 C 0 0 2 \*

© Medtronic 2020  
All Rights Reserved

M006351C002 Rev A  
2021-02-15