

Medtronic

Engineering the extraordinary

Gemaakt voor een actief leven

Handleiding bij uw implanteerbare
Inceptiv[™]-neurostimulator



Inhoudsopgave

Contact

Tips na de operatie.

Uw Inceptiv™-neurostimulatiesysteem: een vooruitgang in de behandeling van chronische pijn.

Uw patiëntenpasje van Medtronic

Uw pijnbestrijdingssysteem

Basisfuncties van uw afstandsbediening.

Het systeem opladen

Closed-loop-technologie.

AdaptiveStim™-technologie.

Waarschuwingen, alarmen en meldingen

Problemen oplossen.

Een MRI-scan met uw neurostimulator

3

4

5

6

7

8

10

12

13

14

15

16



Welkom in het nieuwe tijdperk van pijnbestrijding!

In deze handleiding leest u informatie over het gebruik van uw Inceptiv™-neurostimulatiesyteem van Medtronic.

Als u vragen heeft over de neurostimulator of zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.



Contact

Praat eerst met uw arts

Uw arts is uw eerste aanspreekpunt als u zich zorgen maakt. Indien u vragen heeft of pijn of ongemak ervaart als gevolg van uw neurostimulator, neem dan contact op met uw arts.

Tips na de operatie

Wat u kunt verwachten

- Volg de instructies van uw arts na de operatie en kom alle vervolgspraken na.
- Als u na de operatie ongemak ervaart bij de wond, kan uw arts u aanraden uw dagelijkse activiteiten te beperken. *(De neurostimulator verlicht de pijn als gevolg van de operatie niet.)*
- Uw lichaamshouding kan invloed hebben op de intensiteit van de stimulatie.
- Er zijn verschillende stimulatie-instellingen mogelijk. Neem contact op met uw arts als u niet de pijnverlichting krijgt die u verwacht.



Do's

- Met uw arts bespreken welke activiteiten u wel/niet mag doen.
- Contact opnemen met uw arts als u:
 1. zorgen heeft over uw gezondheid;
 2. meer pijn of ongewone pijn ervaart;
 3. veranderingen opmerkt in het effect dat uw therapie heeft op uw pijn;
 4. het aanpassen van uw stimulatie wilt bespreken.
- Als u problemen heeft met uw neurostimulator, schakel dan uw systeem uit en neem contact op met uw arts.



Don'ts

- Activiteiten die u direct na de operatie moet vermijden:
 1. plotseling bukken of draaiende bewegingen maken
 2. zwaar tillen (zeker niet boven de 5 kilogram). Wanneer u toch iets tilt, probeer te tillen vanuit de benen om onnodig (over)strekken van de rug te voorkomen.
 3. reiken met uw armen *(niet omhoog, voorover, zijwaarts of omlaag)*
- Als de neurostimulator aan staat, mag u geen motorvoertuig besturen.
- Laat uw handset niet nat worden.

Uw Inceptiv™-neurostimulatiesysteem: een vooruitgang in de behandeling van chronische pijn

Pijn is heel persoonlijk. Met het Inceptiv™-neurostimulatiesysteem van Medtronic krijgt u de pijnverlichting die past bij uw persoonlijke situatie. Dat komt omdat deze baanbrekende neurostimulator met unieke **closed-loop-functie** uw lichaamssignalen waarneemt† en daarop reageert door de therapie naar uw behoefte aan te passen.

Niets zal u meer tegenhouden. Er is geen reden om u beperkt te voelen.

De Inceptiv™-neurostimulator is de dunste¹ neurostimulator ter wereld, ontworpen om u zoveel mogelijk comfort te bieden. Hij is gemaakt voor gemak: zo is het mogelijk om een MRI-scan van het hele lichaam te ondergaan² en heeft de batterij een levensduur van minstens 15 jaar². We brengen het met het volste vertrouwen op de markt, gesterkt door een reputatie die voortbouwt op 50 jaar innovatie op het gebied van ruggenmergstimulatie (SCS).



9 van de 10

patiënten gaf de voorkeur aan de Inceptiv™ closed-loop-stimulatie in plaats van open-loop-stimulatie³



†Het waarnemen van signalen is mogelijk niet in alle gevallen meetbaar.

‡Onder specifieke voorwaarden. Raadpleeg de productspecificaties voor de volledige lijst van voorwaarden.

1. Gebruiksaanwijzing/implantatiehandleiding voor Inceptiv. Januari 2023. M010773C002 Rev A.

2. Batterijprestatierapport D00810906 (Battery Life, Fade) - 29-aug-2022 Versie A.

3. ECHO MAC, definitieve klinische studierapport V1.0 2021-08-18.

Uw patiëntenpasje van Medtronic

Draag uw patiëntenpasje altijd bij u en zorg ervoor dat de informatie op het pasje juist is.

Uw pasje

- geeft aan dat u een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem heeft, voor gebruik in noodgevallen;
- bevat een gratis telefoonnummer om contact op te nemen met Medtronic;
- helpt uw arts om actuele en accurate informatie bij te houden voor uw dossier;
- kunt u gebruiken om beveiligingspersoneel en zorgprofessionals in te lichten over het feit dat u een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem heeft.

Laat uw patiëntenpasje zien wanneer u medische of tandheelkundige behandelingen moet ondergaan of wanneer u door beveiligingspoortjes (zoals luchthavenbeveiliging) heen moet. Uw neurostimulator kan namelijk een alarm doen afgaan.

Een patiëntenpasje krijgen

Als het goed is heeft u een patiëntenpasje ontvangen op de dag van uw implantatieprocedure.

Neem contact op met uw arts als u uw patiëntenpasje kwijt bent geraakt of wanneer het is gestolen.

Uw pijnbestrijdingssysteem

MyStim™ RC smart handset (afstandsbediening)

Om uw therapie-instellingen te kunnen bekijken en aan te passen, dient u de volgende onderdelen van het systeem samen te gebruiken:

- Smart handset waarop de MyStim™ RC-app al is geïnstalleerd
- Communicator

MyStim™ RC-app

Met de app kunt u uw therapie-instellingen aanpassen en systeeminformatie van uw implanteerbare neurostimulator inzien. De app is vooraf geïnstalleerd op uw handset.

Handset (afstandsbediening)

De handset bevat de app die wordt gebruikt voor de communicatie met uw implanteerbare neurostimulator. De handset heeft eenzelfde soort scherm als een smartphone, maar werkt niet als een telefoon.

Communicator

De communicator koppelt uw handset aan uw implanteerbare neurostimulator.



Belangrijk: Zorg dat u uw handset, communicator en oplader altijd bij u draagt voor het geval u de therapie-instellingen moet aanpassen of de stimulatie aan of uit moet zetten.

Basisfuncties van de handset

Menu-toets

Therapieactivatietoets

Druk hierop om de therapie aan of uit te zetten.

Toets voor het wijzigen van uw groep

Druk hierop om een andere groep te kiezen.

Programmatoetsen

Druk hierop om de diverse programma's te bekijken en de therapie-instellingen te wijzigen.

Pijltjes omhoog/omlaag

Druk hierop om de stimulatie-intensiteit van alle programma's in de actieve groep aan te passen.

Therapie-instellingen aanpassen

Afhankelijk van de manier waarop uw arts uw neurostimulator geprogrammeerd heeft, kunt u mogelijk één of meerdere therapie-instellingen aanpassen. Er zijn drie instellingen die de stimulatie bepalen:

Intensiteit

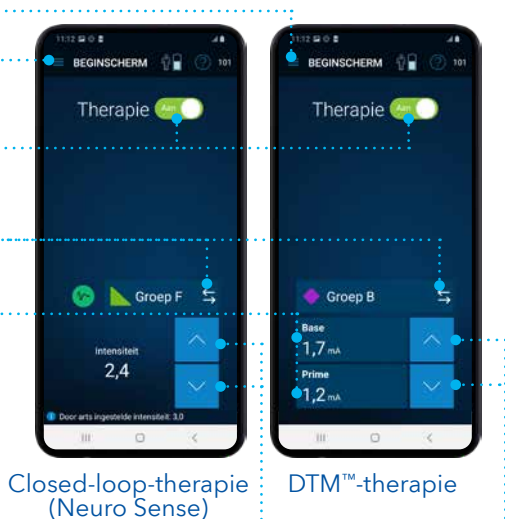
Bepaalt de sterkte van de stimulatie.

Frequentie

Bepaalt het aantal elektrische pulsen dat per seconde wordt afgegeven.

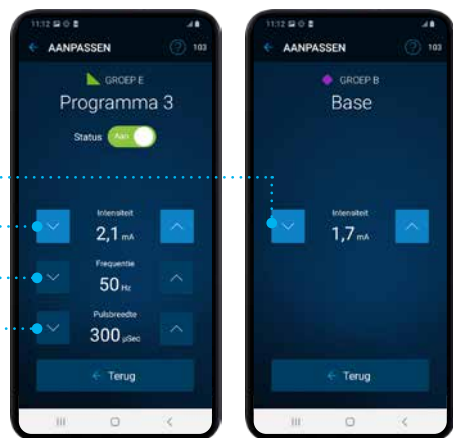
Pulsbreedte

Bepaalt de lengte of de duur van een elektrische puls.



Closed-loop-therapie (Neuro Sense)

DTM™-therapie



Closed-loop-therapie (Neuro Sense)

DTM™-therapie

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

- **Handset** - met de MyStim™ RC-app
- **Communicator** - klein, wit apparaatje

1. Druk op de aan/uit-knop om de communicator aan te zetten.



2. Controleer of het indicatielampje van de batterij groen brandt.



3. Zet de handset aan en controleer of deze is opgeladen. Raadpleeg zo nodig de handleiding bij de handset.

4. Druk op het pictogram van de MyStim™ RC-app op de handset.



5. Zorg ervoor dat de communicator zich binnen een straal van 1 meter van uw neurostimulator bevindt.

6. Druk op de Verbinden-toets op de handset.



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



Het systeem opladen

Uw oplader opladen



1. Sluit de USB-kabel aan op het dockingstation.
2. Steek de USB-kabel in de stroomadapter en steek de stroomadapter in een stopcontact. Zorg dat het dockingstation op een vlakke ondergrond staat als deze op de stroom is aangesloten.
3. Plaats de oplader op het dockingstation zodat de knop zich aan de bovenkant bevindt.
4. Als uw oplader volledig is opgeladen, wordt het batterijpictogram zoals in de afbeelding hiernaast weergegeven.

OPMERKING: het batterijniveau van de oplader moet minimaal 2 balkjes zijn om de neurostimulator op te kunnen laden.

OPMERKING: plaats uw oplader tussen de oplaadsessies door op het dockingstation, zodat de oplader altijd volledig opgeladen is.

Uw neurostimulator opladen

1. Controleer of de oplader op het dockingstation minimaal 2 balkjes laat zien.
2. Open de app genaamd 'Oplader-app' (model A90300) op uw handset.
3. Haal de oplader van het dockingstation. Plaats de oplader zo in de riem dat het cirkelsymbool op de achterkant van de oplader precies onder het cirkelsymbool op de riem komt te liggen. Druk kort op de aan/uit-knop van de oplader om de oplader in te schakelen.
4. Plaats de riem zo dat de twee cirkels zich boven de neurostimulator bevinden en naar uw lichaam toe gericht zijn. Draag dunne onderkleding of leg een dun lapje textiel tussen uw huid en de oplader. De oplader blijft piepen terwijl deze de neurostimulator zoekt. Beweeg de oplader langzaam boven de neurostimulator totdat u twee oplopende tonen hoort en het piepen stopt. Nadat er verbinding is gemaakt, start het opladen automatisch. Een reeks oplopende tonen geeft aan dat het opladen is voltooid. U wordt geadviseerd uw neurostimulator altijd te hebben opgeladen, zodat de therapie kan worden voortgezet.
5. De oplader-app kan dienen als hulpmiddel bij het plaatsen van de oplader, waardoor de oplaadtijd kan worden verkort. Houd de oplader tijdens het verplaatsen af en toe stil zodat de app de verbindingsterkte kan aangeven.

OPMERKING: Bij een 'uitstekende' verbindingsterkte wordt de neurostimulator sneller opgeladen dan bij een 'goede' verbindingsterkte.



De oplader-app gebruiken



1. **Menu-toets** (≡) – Druk hierop voor de instellingen van de oplaadsnelheid en informatie over de app. Standaard is de hoogste oplaadsnelheid ingesteld.
2. **Therapieactivatietoets** – Tijdens het opladen kunt u de therapie aan- of uitzetten.
3. **Batterijpictogram neurostimulator** – Het batterijniveau van uw neurostimulator. Het cijfer naast deze afbeelding geeft aan hoe vol uw neurostimulator is.
4. **Verbindingspictogram** – De status van de verbinding tussen uw oplader en uw neurostimulator.
5. **Opladertoets** – Druk hierop om het batterijniveau en de volume-instelling van uw oplader te bekijken.

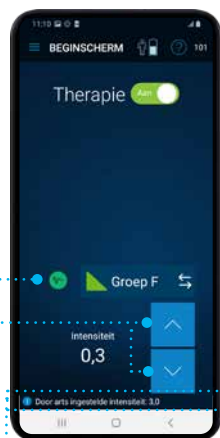
Closed-loop-technologie

Closed-loop-technologie kan een therapie personaliseren op basis van lichaamssignalen†.

Als uw actieve geprogrammeerde groep een closed-loop-groep (Neuro Sense) is (met een groen driehoekpictogram) past de neurostimulator uw stimulatie, indien nodig, automatisch aan door signalen vanuit uw lichaam waar te nemen.

U kunt de instellingen ook aanpassen met de **pijlen omhoog en omlaag** als het systeem de stimulatie op dat moment niet actief aanpast.

Onder aan het scherm ziet u altijd de intensiteit die is ingesteld in het ziekenhuis.



AdaptiveStim™-technologie

AdaptiveStim™-technologie is nog een optie die voor u kan worden geprogrammeerd.

AdaptiveStim™ wordt geprogrammeerd in een andere therapiegroep dan de closed-loop-technologie en is gebaseerd op uw lichaamshouding.

Als closed-loop-technologie aan staat, is AdaptiveStim™ niet actief.

Als AdaptiveStim™ is ingeschakeld in uw therapiegroep, ziet u een **wervelkolompictogram**.

Druk op de pictogram om AdaptiveStim™ in- of uit te schakelen.

AdaptiveStim™ kan **zeven verschillende lichaamshoudingen** herkennen.



Als u de intensiteit van uw neurostimulatie voor een van de zeven lichaamshoudingen wilt aanpassen met AdaptiveStim™, neemt u die houding aan en past u de intensiteit van de therapie aan naar uw eigen comfort.

De volgende keer dat u deze positie aanneemt, herkent de AdaptiveStim™-functie die en wordt de intensiteit van de therapie **automatisch aangepast**.

† Het waarnemen van signalen is mogelijk niet in alle gevallen meetbaar.

Waarschuwingen, alarmen en meldingen

Waarschuwingsschermen geven aan dat er een probleem is met de handset of de neurostimulator.

Raadpleeg de patiëntenhandleiding voor meer informatie over waarschuwingen.

Alarmschermen geven aan dat er een probleem is met de koppeling of een ander verbindingsprobleem tussen de handset en de neurostimulator.

Raadpleeg de patiëntenhandleiding voor meer informatie over alarmen.

Meldingsschermen geven meldingen weer met betrekking tot uw stimulatie-instellingen, eventuele systeemfouten en het batterijniveau.

Raadpleeg de patiëntenhandleiding voor meer informatie over meldingen.

Pictogram	Beschrijving	Soort scherm
	Rode driehoek met uitroepteken	Waarschuwingsscherm
	Oranje driehoek met uitroepteken	Alarmscherm
	Blauwe cirkel met de letter 'i'	Meldingsscherm

Problemen oplossen

Waarschuwingen en handelingen

Waarschuwing	Handeling
Communicator niet gevonden	Zet de communicator aan, houd deze dicht bij de handset en probeer opnieuw om een verbinding tussen de apparaten tot stand te brengen.
Geen reactie van uw neurostimulator	Houd de communicator recht boven uw neurostimulator en probeer opnieuw om een verbinding tussen de apparaten tot stand te brengen. Metalen oppervlakken kunnen de communicatie tussen de communicator en de neurostimulator verstoren. Als de communicator op een metalen ondergrond ligt, verplaatst u deze naar een niet-metalen oppervlak.
Instellingen bijwerken	De instellingen van uw neurostimulator moeten worden bijgewerkt. Neem contact op met uw arts.
Therapie uit	Uw therapie is uitgezet, omdat uw huidige therapie-instellingen te hoog zijn. Neem contact op met uw arts. U kunt proberen de intensiteit te verlagen of van therapiegroep te wisselen, als deze functies beschikbaar zijn voor u.
Geen therapie	Uw neurostimulator geeft geen therapie af. Er is een firmware-probleem of de neurostimulator is nog niet geprogrammeerd. Neem contact op met uw arts.
Vervanging aanbevolen (ERI)	Uw neurostimulator werkt, maar nadert het einde van zijn levensduur. Neem contact op met uw arts.
Neurostimulatorbatterij leeg	De batterij van uw neurostimulator is te leeg om therapie af te geven. Druk op OK wanneer de melding verschijnt en laad de neurostimulator op voordat u de sessie start.
Lage uitgangsspanning gedetecteerd	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. U hoeft niets te doen.

Elektromagnetische storingsbronnen

Apparatuur die elektriciteit genereert of gebruikt, of draadloze signalen uitzendt, creëert een elektromagnetisch energieveld. Zo een energieveld kan worden gecreëerd door elektrische voorwerpen/apparatuur in huis, op het werk, in het ziekenhuis of in openbare ruimtes. Dit kan de communicatie tussen het patiëntenbesturingssysteem en de neurostimulator onderbreken.

Als elektromagnetische storingsbronnen de communicatie tijdens het programmeren verstoren, ga dan bij de mogelijke storingsbron vandaan en probeer het opnieuw.

Een MRI-scan ondergaan

Vóór uw MRI-scan

Met uw Inceptiv™-neurostimulatiesysteem kunt u onder specifieke voorwaarden een MRI-scan van elk deel van uw lichaam ondergaan.

Controleer voorafgaand aan een MRI-scan de volgende informatie om te bevestigen dat uw systeem geschikt is voor een MRI.

1. Vertel aan de arts die uw MRI-scan voorschrijft dat u een geïmplanteerd neurostimulatiesysteem van Medtronic heeft.
2. Bespreek uw voorgeschreven MRI-scan met uw pijnspecialist. Uw pijnspecialist kan u of uw radioloog ook een formulier geven waarop staat voor welk soort scan en welk type scanner uw neurostimulatiesysteem geschikt is. De informatie op dit formulier kan de radioloog helpen bij de bevestiging dat uw neurostimulatiesysteem geschikt is voor de voorgenumen MRI-scan.
3. Plan uw MRI-afspraak. Wanneer uw MRI-afspraak is gepland, geeft u het zorgpersoneel het modelnummer van uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem en de contactgegevens van uw pijnspecialist. U vindt deze informatie op uw patiëntenpasje van Medtronic en op het MRI-formulier (dat u mogelijk heeft gekregen van uw pijnspecialist).

Voor vragen over de geschiktheid van uw systeem voor MRI of hoe u uw neurostimulatiesysteem kunt voorbereiden op een MRI-scan, kunt u terecht bij uw pijnspecialist.

Een MRI-scan met uw systeem is veilig, mits aan bepaalde specifieke voorwaarden wordt voldaan.[†] Als niet aan de specifieke voorwaarden wordt voldaan, kan dat leiden tot weefselbeschadiging en ernstig letsel.



Scan de QR-code voor meer informatie over het ondergaan van een MRI.

[†] Laat uw behandelaar contact opnemen met Medtronic voor de meest recente MRI-richtlijnen voor uw neurostimulatiesysteem voor de behandeling van chronische pijn. U vindt de contactinformatie achter in deze handleiding. De zorgprofessional kan ook informatie vinden op [medtronic.com/mri](https://www.medtronic.com/mri).

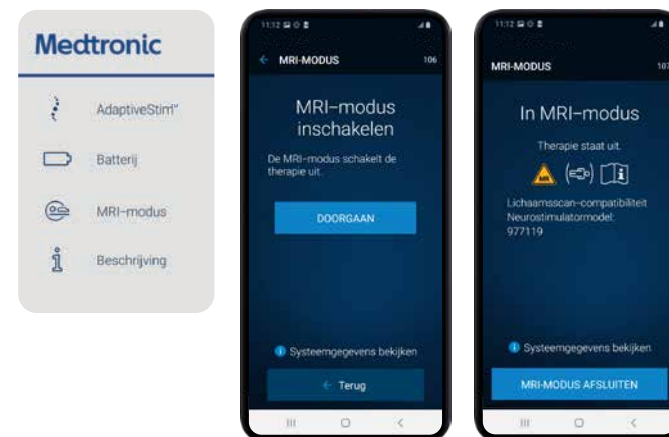
Uw handset gebruiken om de MRI-modus in te schakelen

Zet uw neurostimulatiesysteem in de MRI-modus. Doe dit vóór de MRI-scan en buiten de ruimte met de MRI-scanner (magneet). Wanneer u met uw communicator de MRI-modus inschakelt, wordt de stimulatie uitgeschakeld en verschijnt het scherm 'In MRI-modus'. Laat dit scherm aan de MRI-arts zien.

De MRI-modus inschakelen

Voer de volgende stappen uit om de MRI-modus in te schakelen:

1. Druk op de Menu-toets (≡) op het beginscherm.
2. Selecteer de MRI-modus-toets (🧠). Het scherm MRI-modus inschakelen verschijnt.
3. Druk op DOORGAAN om door te gaan. Wanneer de MRI-modus ingeschakeld is, staat uw geïmplanteerde neurostimulatiesysteem in de MRI-modus en is de stimulatie uitgeschakeld. Bovendien verschijnt een van de drie mogelijke schermen voor 'In MRI-modus' met daarop gegevens over de MRI-geschiktheid.



4. Druk NIET op een knop of toets.
5. Geef uw handset aan de MRI-arts terwijl het scherm 'In MRI-modus' wordt weergegeven.

Opmerking: Neem uw handset niet mee in de ruimte met de MRI-scanner (magneet).

Let op: Zet de stimulatie vóór de MRI-scan niet meer aan. Het aan laten staan van de stimulatie tijdens de scan vergroot het risico op onaangename en onbedoelde stimulatie.

**Geschikt voor een volledige lichaamsscan**

Het bij de patiënt geïmplanteerde neurostimulatiesysteem laat MRI-scans toe van elk lichaamsdeel, mits aan specifieke voorwaarden wordt voldaan. Voor deze voorwaarden dient de MRI-arts de MRI-richtlijnen te raadplegen.

**Geschikt voor scan van alleen het hoofd met zend-/ontvangstspoel voor het hoofd**

Het bij de patiënt geïmplanteerde neurostimulatiesysteem laat MRI-scans toe van alleen het hoofd met een RF-zend-/ontvangstspoel voor het hoofd, mits aan specifieke voorwaarden wordt voldaan. Voor deze voorwaarden dient de MRI-arts de MRI-richtlijnen te raadplegen.

**De geschiktheid van het neurostimulatiesysteem voor MRI kan niet worden vastgesteld.**

Voor het bepalen van de verdere procedure moet de MRI-arts de MRI-richtlijnen raadplegen of contact opnemen met de technische dienst van Medtronic.

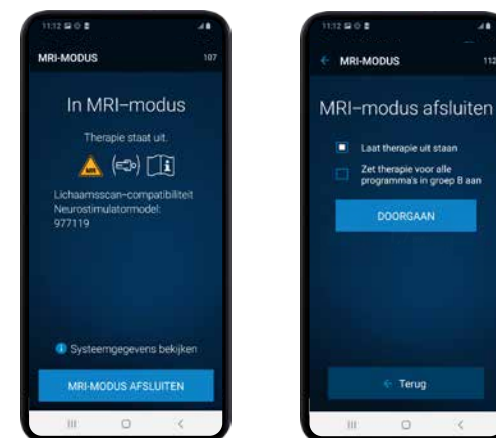
WAARSCHUWING: Als u de MRI-arts niet vertelt dat u een geïmplantiseerd neurostimulatiesysteem heeft voordat u de ruimte met de MRI-scanner (magneet) betreedt, ondergaat u mogelijk een onjuiste MRI-scan. Hierdoor kunt u letsel oplopen of kan het geïmplanteerde medische systeem beschadigd raken. Om te kunnen bepalen onder welke voorwaarden u veilig een MRI-scan kunt ondergaan, moet de MRI-arts die uw MRI-scan uitvoert op de hoogte zijn van alle medische implantaten die u heeft.

Stimulatie weer aanzetten na de MRI-scan

Voer de volgende stappen uit om de stimulatie met behulp van de handset weer aan te zetten:

1. Druk in het In MRI-modus-scherm op de **MRI-MODUS AFSLUITEN**-knop.
2. Selecteer de gewenste optie in het scherm MRI-modus afsluiten:
 - Selecteer '**Laat therapie uit staan**' als u wilt dat de therapie uit blijft.
 - Of selecteer '**Zet therapie voor alle programma's in groep X aan**' om de therapie aan te zetten.
3. Druk op **Doorgaan**.

Opmerking: De stimulatie-instellingen worden teruggezet naar de waarden die geprogrammeerd waren voordat u de MRI-modus activeerde.



Voor vragen over de geschiktheid van uw systeem voor MRI of hoe u uw neurostimulatiesysteem kunt voorbereiden op een MRI-scan, kunt u terecht bij uw pijnspecialist.

Neem contact op met uw arts indien u pijn of ongemak ervaart met uw neurostimulatiesysteem.

Patiëntendiensten

Zie de handleiding van het medische systeem voor gedetailleerde informatie over de gebruiksinstructies, de implantatieprocedure, indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen. Raadpleeg bij gebruik van een MRI SureScan-implantaat de technische handleiding met MRI-richtlijnen voor MRI SureScan®-neurostimulatiesystemen voordat u een MRI ondergaat.

Medtronic

Europa

Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
Zwitserland
www.medtronic.eu
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

België

Medtronic Belgium N.V.
Burgemeester Etienne
Demunterlaan 5
BE-1090 Brussel
België
www.medtronic.be
Tel. +32 (0)2 456 09 00
Fax +32 (0)2 460 26 67

Nederland

Medtronic Trading NL BV
Larixplein 4
5616 VB Eindhoven
Nederland
www.medtronic.nl
Tel. +31 (0)40 711 75 55
Fax +31 (0)40 711 75 22