

Medtronic

Verify™ Testsystem für den InterStim™
Beckenbodenschrittmacher von Medtronic

Kurzanleitung



Ihr Leben wartet auf Sie

Herzlichen Glückwunsch! Sie haben den ersten Schritt unternommen, um Ihre Symptome mit dem Beckenbodenschrittmacher von Medtronic zu lindern.

Diese Anleitung zeigt Ihnen, wie Sie Ihr Handgerät verwenden und die Testphase mit dem Verify™-System bestmöglich nutzen.

Inhaltsverzeichnis

Kontaktdaten	3
Ergebnisse aus klinischen Studien	4-5
Ihr Testsystem	6-7
Ihr Handgerät	8
Handgerät einschalten	9
Apps	10
„Meine Therapie“-App	11
Stimulation ein- oder ausschalten	12
Stimulation anpassen	13
Programm wechseln	14
Seite wechseln	15
App-Benachrichtigungen	16-17
Häufig gestellte Fragen	18-19
Meine Therapie, meine Ziele	20-21
Hinweis für Flugreisen	22

Bei allgemeinen Fragen zur Therapie, zu den Stimulationseinstellungen, veränderten Symptomen oder anderen Aspekten der medizinischen Versorgung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Mein Arzt:

Telefon:

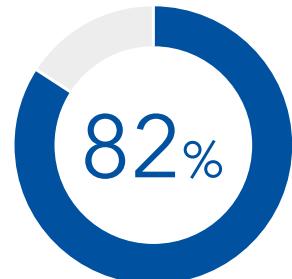
Es wird durchgeführt: Basisevaluierung
(Bitte eine Option ankreuzen) Tined-Lead-Testung



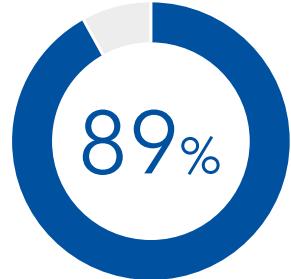
Ergebnisse aus klinischen Studien



Eine erfolgreiche Verify™-Testphase kann zu langfristigem Erfolg führen: Dies haben viele Menschen festgestellt, die den InterStim Beckenbodenschrittmacher von Medtronic anwenden.*



der Patienten erzielten klinische Langzeiterfolge** bei Blasenfunktionsstörungen.¹



der Patienten erzielten klinische Langzeiterfolge** bei Darmfunktionsstörungen.²

Die Implantation des InterStim-Systems ist mit den gleichen Risiken verbunden wie jedes andere chirurgische Verfahren. Zu den Risiken gehören Schwellungen, Blutergüsse, Blutungen und Infektionen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie diese Risiken auf ein Minimum begrenzt werden können.

* Diese Therapie eignet sich nicht für alle Patienten. Die Ergebnisse sind von Patient zu Patient unterschiedlich.

** Erfolg ist definiert als eine Reduktion der Drang- bzw. Inkontinenzepisoden (pro Tag oder pro Woche) um $\geq 50\%$. Die Zahlen beziehen sich auf die Analyse der Patienten, die die Studie abgeschlossen haben; diese sind definiert als Patienten, für die Tagebuchdaten vom Studienbeginn und über den Beobachtungszeitraum von 5 Jahren vorliegen.

1. Siegel, Noblett et al. Five Year Follow-up Results of a Prospective, Multicenter Study in Overactive Bladder Subjects Treated with Sacral Neuromodulation. *J Urol.* 2017 Jul 11.

2. Hull, Giese, Wexner et al. Long-term Durability of Sacral Nerve Stimulation Therapy for Chronic Fecal Incontinence. *Dis Colon Rectum.* 2013; 56(2):234-45.

Ihr Testsystem

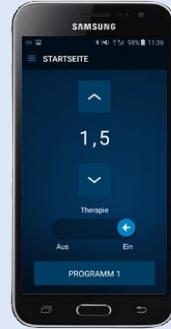
Testmodul (externer Neurostimulator)

Das Testmodul ist ein Gerät, das außerhalb des Körpers an einem Gürtel getragen wird und die Stimulation erzeugt.



Handgerät

Mit dem Handgerät können Sie Ihre Stimulation anpassen und steuern.



Ladekabel

Das weiße Kabel dient zum Laden des Handgeräts.



Ihr Handgerät

Mit den Tasten Ihres Handgeräts selbst kann Ihre Therapie nicht geändert werden.



Handgerät einschalten

Drücken und halten Sie die **Ein-/Ausschalttaste**, um das Handgerät einzuschalten. Es vibriert beim Einschalten.

Wenn der blaue Medtronic-Bildschirm angezeigt wird, führen Sie eine Wissbewegung in eine beliebige Richtung aus, um das Gerät zu entsperren.

Handgerät laden

Schließen Sie das Handgerät mit dem in der Verpackung mitgelieferten Kabel ans Stromnetz an, um es zu laden. Der Indikator zum Batterieladezustand oben im Bildschirm des Handgeräts zeigt an, wie viel Energie noch übrig ist.

Info ⓘ

Das Handgerät kann nur für die Testphase verwendet werden und ist für andere Zwecke gesperrt und nutzlos. Sie können mit dem Gerät weder Telefonanrufe durchführen noch Zugang zum Internet erhalten. Das Handgerät ist Eigentum von Medtronic und muss vollständig zurückgegeben werden (inkl. Ladekabel).

Apps



Meine Therapie

Mit dieser App steuern Sie Ihre Stimulation.



Arzt-App

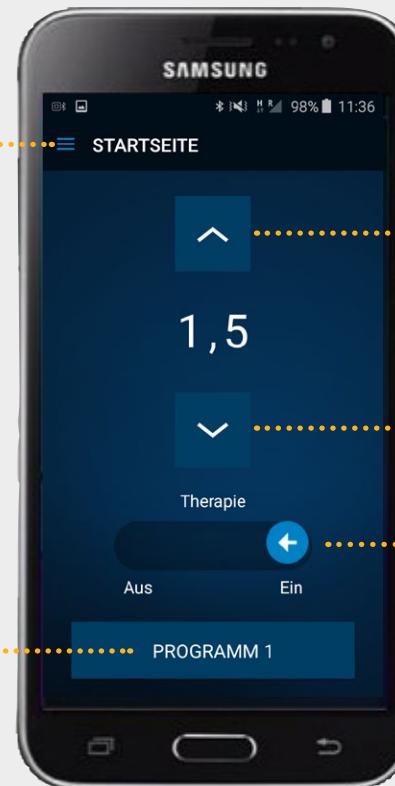
Diese App ist nur für Ihren Arzt vorgesehen, um die Stimulationseinstellungen festzulegen.



„Meine Therapie“-App

Menü

- Startseite
- Geräte-
informationen
- Batteriestatus
(Testmodul)
- Anleitung



Stimulation
verstärken

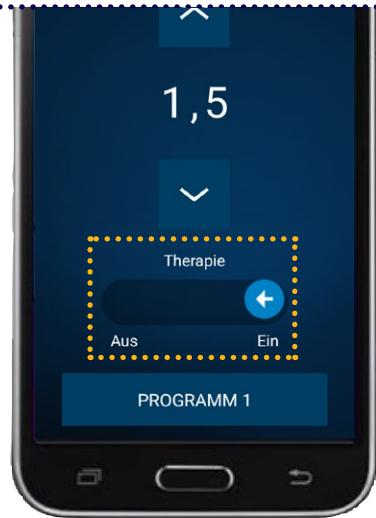
Stimulation
abschwächen

Stimulation
ein- bzw.
ausschalten

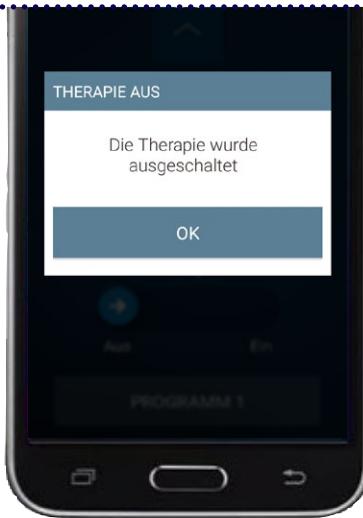
Programm- auswahl

(nur für Patienten,
bei denen eine
Tined Lead-Testung
durchgeführt
wird und mehrere
Programme
freigegeben wurden)

Stimulation ein- oder ausschalten

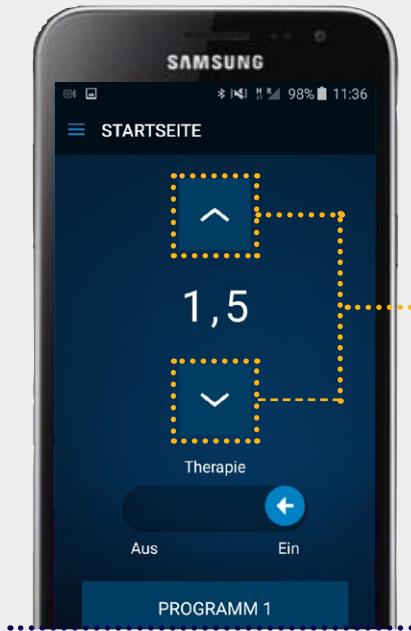


Schieben Sie den **Ein-/Aus-Regler** (blauer Kreis mit Pfeil) mit einer Wischbewegung Ihres Fingers nach rechts, um die Stimulation einzuschalten. Schieben Sie den **Ein-/Aus-Regler** (blauer Kreis mit Pfeil) mit einer Wischbewegung Ihres Fingers nach links, um die Stimulation auszuschalten.



Durch Tippen auf **OK** bestätigen Sie, dass Sie die Therapie wirklich ausschalten möchten

Ihre Stimulation anpassen



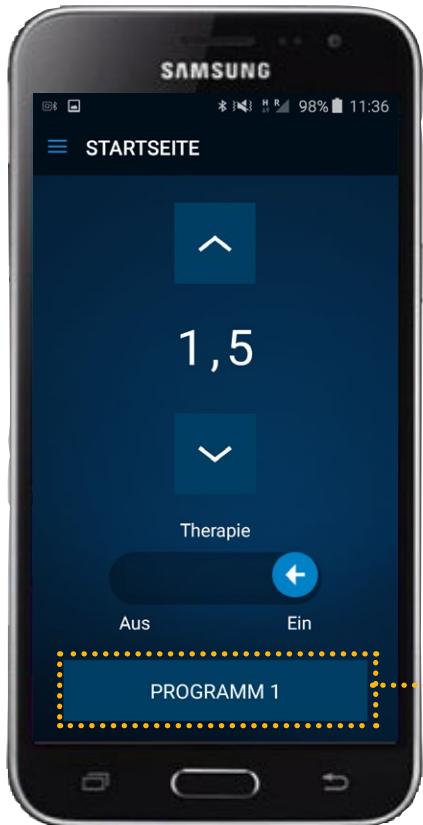
Berühren Sie den Pfeil nach oben, um die Stimulation zu verstärken, bzw. den Pfeil nach unten, um die Stimulation abzuschwächen.

Tipp ☺

Durch kurze, leichte Berührungen stellen Sie sicher, dass Sie die Schaltflächen nur einmal betätigen. Drücken Sie die Schaltfläche nicht für eine längere Zeit, um eine unangenehme Stimulationsänderung zu vermeiden.

Programm wechseln

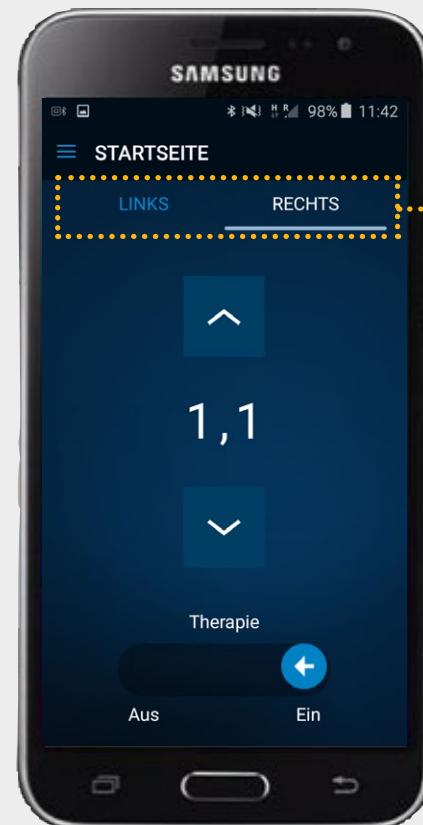
Nur für Patienten, bei denen eine Tined-Lead-Testung durchgeführt wird und für die mehrere Programme freigegeben wurden.



Ihr Arzt fordert Sie unter Umständen auf, das Programm zu wechseln. In einem solchen Fall tippen Sie auf die Schaltfläche **PROGRAMM**, um ein neues Programm auszuwählen.

Seite wechseln

Nur für Patienten, bei denen eine Basisevaluierung oder eine beidseitige Tined-Lead-Testung durchgeführt wird.



Basisevaluierung: Ihr Arzt fordert Sie unter Umständen auf, die Seite der Stimulation zu wechseln. In einem solchen Fall tippen Sie auf die entsprechende Schaltfläche, d. h. entweder **LINKS** oder **RECHTS**.

Tined-Lead-Testung: Sie können die Stimulation für beide Seiten separat einstellen. Wählen Sie dazu über die Schaltfläche **LINKS** oder **RECHTS** jeweils die Seite aus, die Sie ändern möchten.

App-Benachrichtigungen

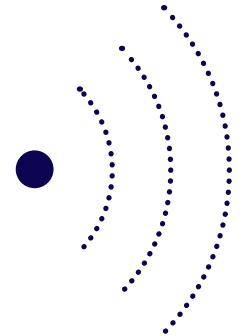
Sie erhalten unter Umständen Benachrichtigungen von der „Meine Therapie“-App. Wenn Sie Fragen zu einer Benachrichtigung haben, die hier nicht aufgelistet ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



Ihr Handgerät hat die Verbindung zum Testmodul verloren, weil die Batterie zu schwach ist bzw. kein Signal vorhanden ist.

Tippen Sie auf Erneut versuchen, um die Verbindung zum Testmodul wiederherzustellen.

Kann dieser Fehler nicht behoben werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit dieser die Verbindung neu einrichten kann.



Häufige Fragen

F Was sollte ich tun, wenn mein Handgerät bzw. die „Meine Therapie“-App nicht reagiert?

A Prüfen Sie zuerst, ob das Handgerät geladen ist. Wenn Ihr Handgerät geladen ist und trotzdem nicht reagiert, schalten Sie das Gerät vollständig aus und wieder ein (Neustart). Bleibt der Fehler bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

F Was soll ich tun, wenn ich die Stimulation nicht spüren kann?

A Wenn Ihre Symptome trotzdem gelindert werden, dann besteht kein Bedarf einer Anpassung der Stimulation, auch wenn Sie diese nicht spüren können. Ansonsten erhöhen Sie die Stimulation mit der „Meine Therapie“-App.

F Wie lange halten die Batterien des Testmoduls?

A Das Testmodul ist mit neuen Batterien ausgestattet, wenn Sie es mit nach Hause nehmen. Die Batterien sollten für die Dauer der gesamten Testphase reichen. Wenn das Testmodul trotzdem eine Batteriewarnung anzeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

F Was sollte ich tun, wenn ich mein Handgerät verloren habe?

A Wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt. Ihr Handgerät kann nur für die Testphase benutzt werden und lässt sich im Falle eines Verlusts oder Diebstahls über eine Fernwartung deaktivieren.

F Wird die Testphase meine Aktivitäten beeinträchtigen?

A Sie sollten sich während der Testphase nicht zu sehr belasten. Vermeiden Sie das Beugen, Dehnen oder Verdrehen Ihres Körpers sowie das Heben schwerer Objekte. Ihre Aktivitäten sollen leicht bis moderat sein. Vermeiden Sie Bäder und Duschen. Waschen Sie sich vorsichtig mit einem Schwamm und achten Sie darauf, den Bereich um die Elektrode und das Testmodul trocken zu halten.

Bei Fragen zur Ihrer individuellen Situation wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Sie wollen Erfahrungsberichte lesen und sich mit anderen Betroffenen austauschen:

besuchen Sie die Seite
www.medtronic.de/reininsleben

oder schreiben Sie uns
interstimdeutschland@medtronic.com



Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Startdatum der Testphase: _____

Nachsorgetermin: _____

Für die Zukunft planen

Nutzen Sie diesen Platz, um aufzuschreiben, was Symptomlinderung für Sie bedeutet.

Was ist Ihr persönliches Ziel mit Blick auf die Funktionsstörungen?
(Beispiele: Einen Film ohne Unterbrechung sehen?
An einer Familienfeier teilnehmen? Einen Marathon laufen?):

Hinweis zu Flugreisen

Schalten Sie das Handgerät bei einer Flugreise in den Flugmodus (Offline-Modus aktiviert). (Vorgehensweise: Einstellungen des Handgeräts - Offline-Modus - Ein).

- Im Flugmodus ist die Bluetooth-Kommunikation ausgeschaltet.
- Durch Benutzen der Patienten-App „Meine Therapie“ oder der Arzt-App „Arzt“ wird Bluetooth reaktiviert.
- Der Flugmodus bleibt dann trotzdem aktiv, aber die App und das Testmodul können kommunizieren.
- Nach der Landung schalten Sie den Flugmodus AUS (Offline-Modus deaktiviert) (Vorgehensweise: Einstellungen des Handgeräts - Offline-Modus - Ein).



InterStim® -Therapie für die Harn- und Stuhlkontrolle: Machen Sie sich vor der Verwendung unbedingt mit der Bedienungsanleitung und der technischen Dokumentation vertraut.

Indikationen: Die InterStim-Therapie ist zur Behandlung chronischer, schwer behandelbarer (funktioneller) Störungen des Beckens und der ableitenden Harnwege sowie des Darmtrakts indiziert.

Kontraindikationen: Diathermie. Das InterStim-System ist bei Patienten kontraindiziert, bei denen im Rahmen der Testphase keine ausreichende Stimulationswirkung erzielt wurde oder die nicht in der Lage sind, den Neurostimulator zu bedienen.

Vorsichtsmaßnahmen/unerwünschte Ereignisse: Zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei Kindern, während der Schwangerschaft oder Niederkunft sowie zu den Auswirkungen auf das Ungeborene liegen keine Erkenntnisse vor. Das System kann durch Geräte zur Unterstützung der Herzfunktion, Elektroauter, Defibrillatoren, Ultraschallgeräte, Strahlentherapie, Magnetresonanztomographie, Waren sicherungssysteme und Sicherheitsschleusen gestört werden oder diese stören. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören: Schmerzen an den Implantationsstellen, neu auftretende Schmerzen, Elektrodenmigration, Infektionen, Störungen technischer Art, Gerät estörungen, Beeinträchtigung der Darmtätigkeit und/oder der Ausscheidungsfunktion, unerwünschte Stimulation oder stromschlagähnliche Empfindungen. Die vollständigen Verordnungsinformationen stellt Medtronic Ihnen gerne zur Verfügung.

Weiterführende Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt, der Sie über die Vor- und Nachteile sowie wichtige Sicherheitsaspekte informiert.

Sie möchten sich mit Patienten austauschen,
die bereits die InterStim-Therapie nutzen?

interstimdeutschland@medtronic.com

Medtronic

Europa

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

Österreich

Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 00
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Deutschland

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)2159 81 49 00
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

Schweiz

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99