

Medtronic

Stap voor stap Handleiding

Proefbehandeling met Verify™-systeem
voor sacrale neuromodulatie
(SNM-therapie) van Medtronic.



Continu controle

Door te starten met de Verify™-proefstimulatie heeft u de eerste stap gezet om te beoordelen of de sacrale neuromodulatie therapie voor u een oplossing kan zijn in het verminderen van uw klachten.

Gebruik deze handleiding om te leren hoe u uw afstandsbediening gebruikt en hoe u het meeste haalt uit uw Verify™-proefbehandeling.

Inhoud

Contactgegevens	3
Klinische onderzoeksresultaten	4-5
Proefbehandeling	6-7
Uw afstandsbediening	8
Aanzetten	9
Apps	10
Mijn Therapie app	11
Stimulatie aan-/uitlezen	12
Uw stimulatie aanpassen	13
Van programma wisselen	14
Van stimulatiekant wisselen	15
Berichten app	16-17
Veelgestelde vragen	18-19
Tip bij vlieguren	20
Leefregels sacrale neuromodulatie	21-23

Bel uw arts als u algemene vragen heeft over uw therapie, de stimulatie-instellingen, veranderingen in symptomen of over zaken met betrekking tot de medische zorg.

Mijn arts:

Telefoonnummer:

Ik krijg een: ☐ Basis proefbehandeling
☐ Geavanceerde proefbehandeling (Vink één aan)



Klinische onderzoeksresultaten

Een geslaagde proefbehandeling met het Verify™-systeem kan leiden tot resultaten op lange termijn. Veel mensen hebben dit ondervonden met het sacrale neuromodulatie systeem, InterStim™, van Medtronic.*



82%

van de patiënten heeft klinisch succes op lange termijn** voor blaascontrole.¹

89%

heeft klinisch succes op lange termijn** voor darmcontrole.²

Het implanteren van een InterStim™-systeem heeft risico's die gelijk zijn aan de risico's bij elk andere chirurgische procedure, waaronder zwelling, bloeding, bloeding en infectie.

Praat met uw arts over manieren om deze risico's te minimaliseren.

* Deze therapie werkt mogelijk niet bij iedereen. De resultaten kunnen per patiënt verschillen.

** Succes gedefinieerd als $\geq 50\%$ vermindering van episoden/(dag of week). De cijfers geven de analyse weer van patiënten die dagboekgegevens hebben ingevuld bij zowel de baseline als bij 5 jaar follow-up.

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. 11 juli 2017.

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.

Uw Verify™-systeem voor de proefbehandeling

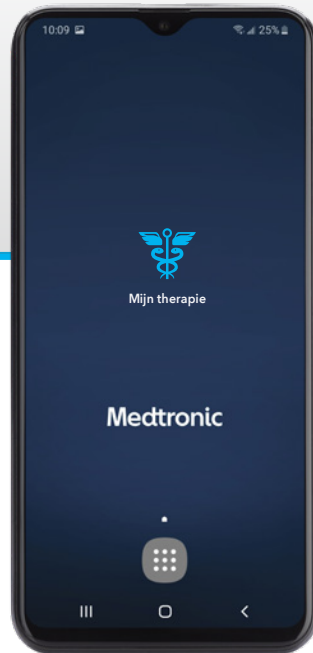
Externe neurostimulator (ENS)

Uw ENS is het apparaat dat de stimulatie geeft en in een riem om uw lichaam wordt gedragen.



De afstandsbediening

Met de afstandsbediening kunt u uw stimulatie aanpassen en controleren.



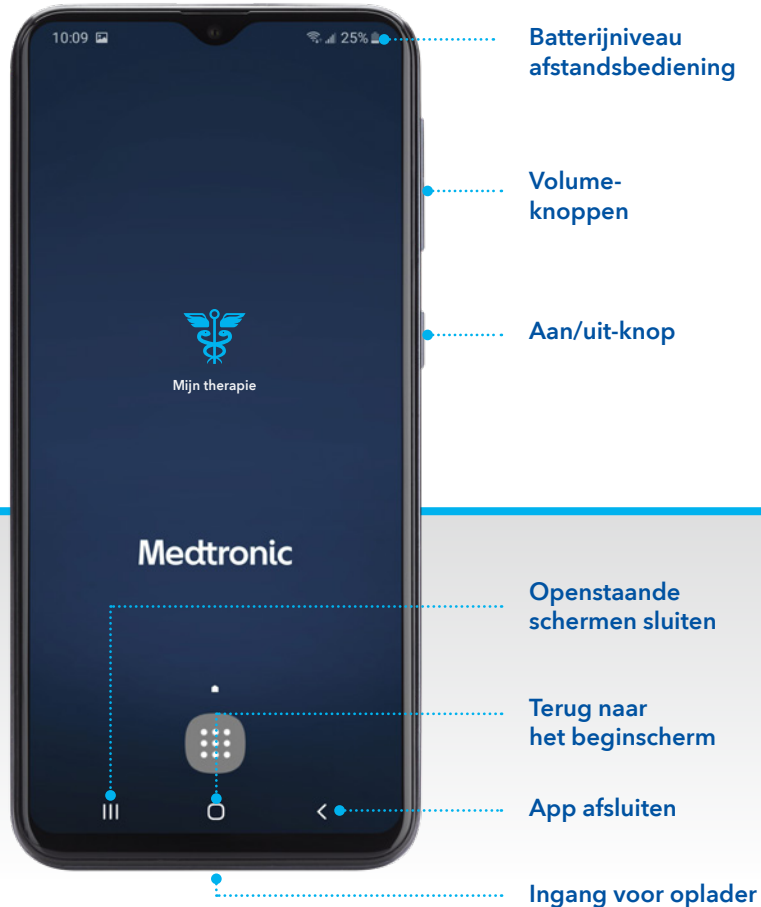
Oplader

Om uw afstandsbediening mee op te laden.



Uw afstandsbediening

De fysieke knoppen op de afstandsbediening kunnen geen wijzigingen aanbrengen in uw therapie. Uw therapie beheert u met de "Mijn therapie App".



Aan- of uit zetten afstandsbediening (Samsung)

Aanzetten: Aan/uit knop indrukken totdat het scherm actief wordt.

Standby stand: Aan/uit knop kort indrukken.

Uitzetten: Aan/uit knop indrukken totdat optie "toestel uitschakelen" verschijnt en deze bevestigen.

Om het scherm te activeren: veeg over het blauwe Medtronic scherm om de afstandsbediening te ontgrendelen.

Het in- of uitschakelen van de afstandsbediening heeft geen invloed op uw therapie.

Uw afstandsbediening opladen

Houd uw afstandsbediening opgeladen met behulp van de kabel die meegeleverd is in de doos. De batterij-indicator rechts boven in het scherm van de afstandsbediening laat zien hoe goed uw apparaat nog is opgeladen.

Tip

De afstandsbediening mag niet voor andere doeleinden gebruikt of verkocht worden en heeft geen enkele waarde. U kunt er niet mee telefoneren en u heeft er geen toegang mee tot het internet.

Apps



Mijn Therapie

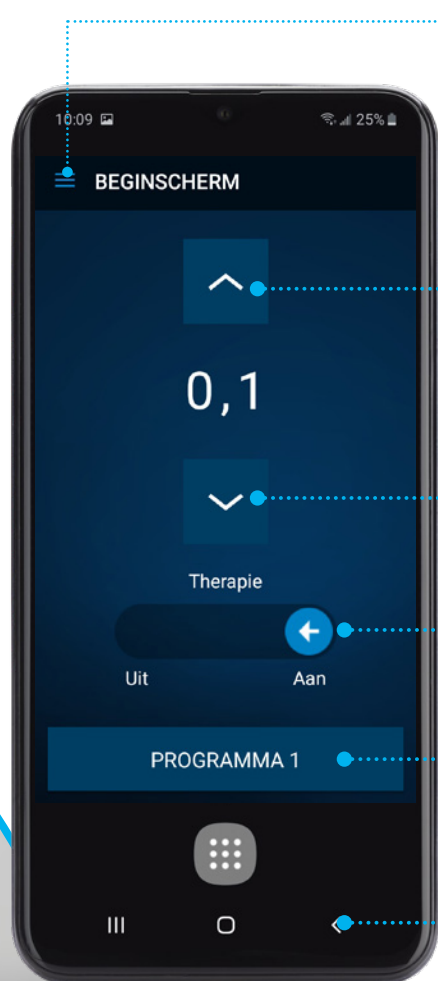
Gebruik deze app om uw stimulatie te controleren of aan te passen.



Arts

Deze app is uitsluitend voor uw arts bedoeld om uw stimulatie indien nodig aan te passen.

Mijn Therapie-app



Menu

- Beginscherm
- Beschrijving
- Batterij*
- Zelfstudie

* hier kunt u de batterijstatus van de ENS controleren

Stimulatie verhogen

Stimulatie verlagen

Uw stimulatie aan- of uitzetten

Schuif de pijl naar rechts of naar links om de stimulatie aan of uit te zetten. Tik op OK om te bevestigen dat u de stimulatie bewust hebt uitgeschakeld.

Programma-selectie

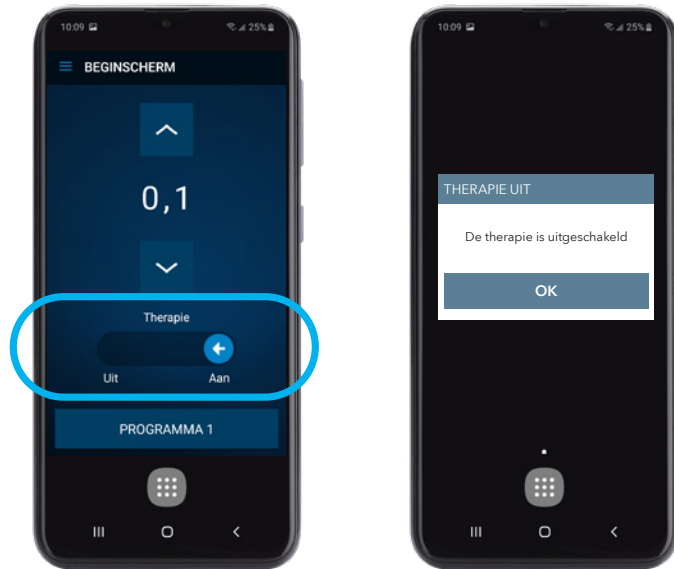
(alleen voor patiënten met een geavanceerde proefbehandeling)

App afsluiten

Met deze knop sluit u de app af. Druk vervolgens op Sessie beëindigen. De app is afgesloten maar uw neurostimulator blijft aan en uw therapie blijft gewoon werken.



Stimulatie aan- of uitzetten



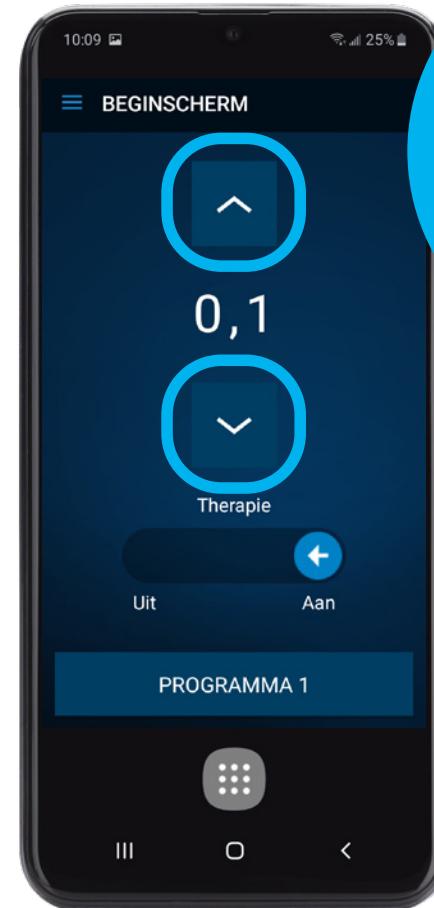
Om de stimulatie aan te zetten, veegt u met uw vinger de **Aan/uit-indicator naar rechts**

In principe laat u de therapie altijd aan staan. Alleen tijdens zelf autorijden of onderzoeken / behandelingen die met de therapie kunnen interfereren zet u de stimulatie uit.

Om de stimulatie uit te zetten, veegt u met uw vinger de **Aan/uit-indicator naar links**.

Tik op **OK** om te bevestigen dat u de therapie wilt uitschakelen.

Uw stimulatie aanpassen



Tip

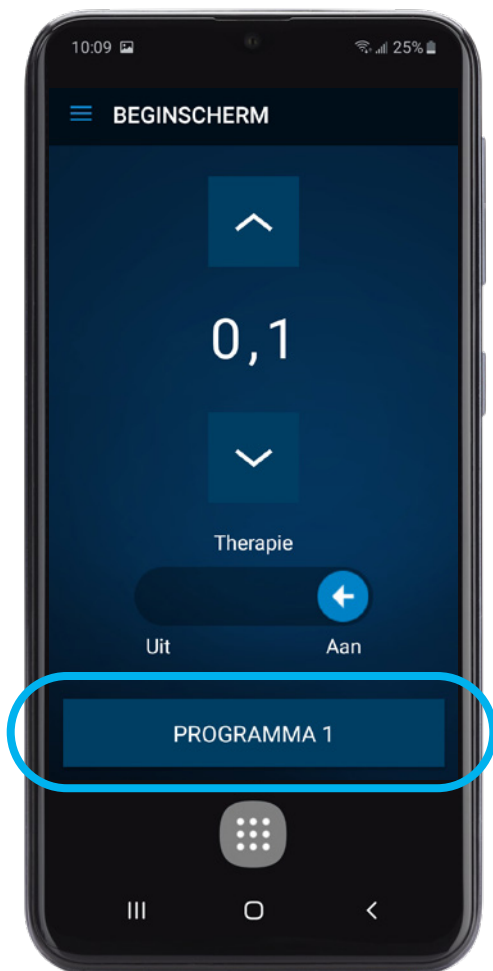
Het scherm reageert het beste op snelle, **lichte tikken**. Houd de knoppen niet ingedrukt, omdat uw stimulatie hierdoor te snel kan wijzigen.

Tik op de **pijl omhoog of omlaag** om de stimulatie te verhogen of te verlagen.

Zet de stimulatie niet te hoog, dat kan de werking verslechteren. U dient de stimulatie maar licht te voelen.

Van programma wisselen

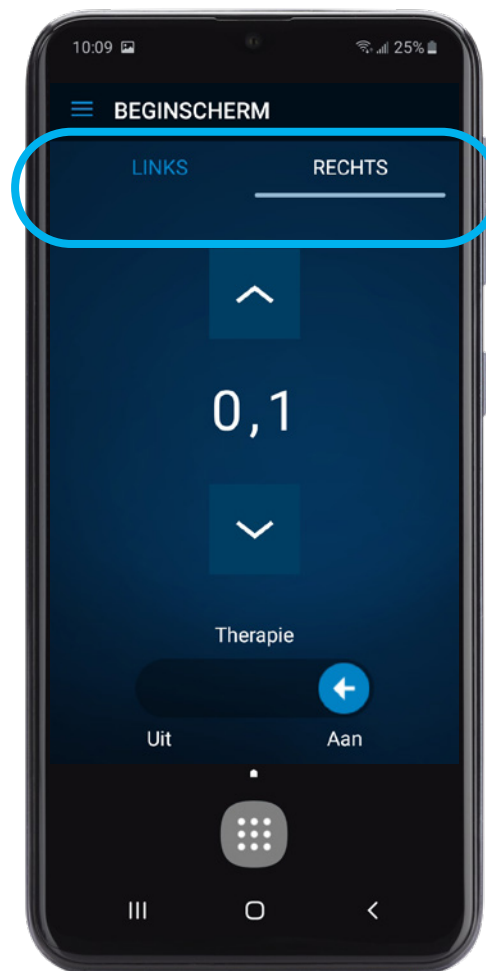
Uitsluitend voor patiënten die een geavanceerde proefbehandeling krijgen.



Uw arts of verpleegkundige kan u vragen om van programma te wisselen. Zo ja, tik op de knop **Programma** om een nieuw programma te selecteren.

Van stimulatiekant wisselen

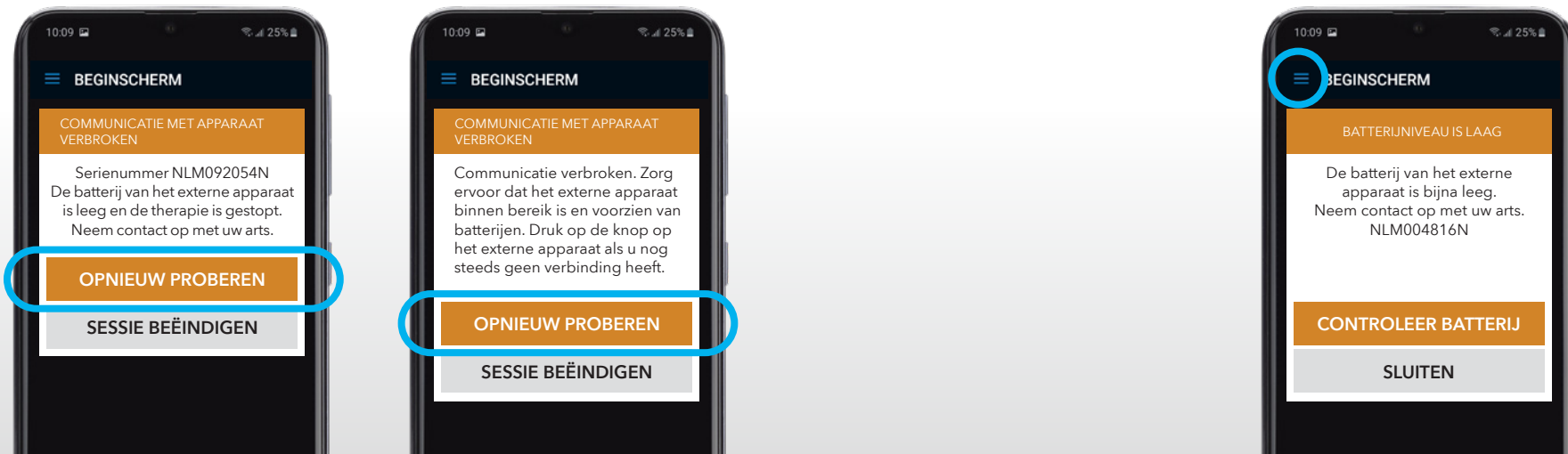
Uitsluitend voor patiënten die een basis proefbehandeling krijgen met twee elektrodedraden (bilateraal).



Uw arts of verpleegkundige kan u vragen om van stimulatiekant te wisselen. Zo ja, tik op de knop **LINKS of RECHTS** die van toepassing is.

Berichten app

U kunt waarschuwingen/berichten ontvangen van uw Mijn Therapie-app. Als u vragen heeft over een waarschuwing die hier niet staat opgesomd, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.



Uw afstandsbediening heeft de verbinding met uw ENS verloren door een laag batterijniveau of slecht signaal.

Tik op **Opnieuw proberen** om opnieuw verbinding te maken met de afstandsbediening.

Controleer of de stekker goed in de ENS zit.

De connectie met de ENS kan verstoord zijn door het niet juist afsluiten van de "Mijn therapie App". Sluit alle schermen met knop **Openstaande schermen sluiten**, zie blz. 8. Open de **Mijn therapie App** opnieuw.

Als het probleem blijft bestaan kunt u de afstandsbediening helemaal uitschakelen (niet stand-by) en na een paar minuten weer aanzetten; zie blz. 9.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige om de verbinding te herstellen.

Het batterijniveau van uw ENS-apparaat is laag.

Als het batterijniveau van uw ENS-apparaat laag is, verwissel dan de batterijen, u heeft 2 extra batterijen AAAA meegekregen.

Veelgestelde vragen



Wat moet ik doen als mijn afstandsbediening of de Mijn Therapie-app niet reageert?

Zorg er eerst voor dat uw afstandsbediening opgeladen is. Als uw afstandsbediening opgeladen is en nog steeds niet reageert, zet de afstandsbediening dan uit en weer aan (niet stand-by), zie blz. 9.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Wat moet ik doen als ik de stimulatie niet voelt?

Als u nog steeds verlichting van uw symptomen ervaart, is er geen noodzaak om uw stimulatie aan te passen, ook als u het niet voelt.

Hoe lang gaan de batterijen van de externe neurostimulator (ENS) mee?

Uw ENS bevat nieuwe batterijen wanneer u naar huis gaat. De batterijen zouden gedurende de volledige beoordelingsperiode van uw therapie mee moeten gaan. Als u een waarschuwing krijgt dat de batterijen van uw ENS leeg raken, verwissel dan de batterijen, u heeft 2 extra batterijen AAAA meegekregen.



Wat moet ik doen als ik mijn afstandsbediening kwijt ben?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Uw afstandsbediening kan alleen worden gebruikt voor therapiebeoordelingen en kan op afstand worden uitgeschakeld bij verlies of diefstal.

Heeft de proefbehandeling invloed op mijn activiteiten?

Tijdens de periode van de proefbehandeling moet u het rustig aan doen. Vermijd buigen, strekken, draaien of het tillen van zware voorwerpen. Houd uw activiteitsniveau laag tot matig en neem geen bad of douche. Was u aan de wastafel, maar zorg ervoor dat het gebied rondom de elektrodedraad en de ENS droog blijft.

Praat met uw arts over vragen die u mogelijk heeft over uw specifieke situatie.

Tip bij vliegereizen

Als u gaat vliegen tijdens de proefbehandeling, zet de afstandsbediening dan in de vliegtuigmodus.



- Vliegtuigmodus schakelt de Bluetooth-communicatie uit.
- Gebruik van de app voor patiënten en artsen in vliegtuigmodus zal Bluetooth reactiveren.
- Vliegtuigmodus blijft aan maar de app en de ENS kunnen communiceren.
- Schakel vliegtuigmodus UIT als de vlucht voorbij is.
- Veiligheidspoortjes bij de douane kunnen net als sommige medische onderzoeken effect hebben op de therapie of deze verstoren. Beter is het om niet door deze poortjes heen te gaan en de stimulatie altijd uit te schakelen. (zie blz.12)

Leefregels sacrale neuromodulatie

Geavanceerde proefbehandeling met tined lead

Aan de definitieve "tined lead" is een tijdelijke draad gekoppeld die uit uw huid komt en verbonden wordt met de Externe Neurostimulator (ENS) (witte kastje in de riem).

Het is heel belangrijk dat u tijdens de testfase(n) thuis extra let op de onderstaande aandachtspunten:

- De tijdelijke draad die uit uw huid komt is afgeplakt met speciale pleisters. Deze pleisters moeten de gehele proefperiode blijven zitten. Er mogen GEEN pleisters verwijderd worden, er mogen alleen pleisters bijgeplakt worden.
- Vanwege een open verbinding en het risico op infecties mogen de pleisters NIET nat worden. U mag tijdens de proefperiode dus niet douchen of baden.
- De definitieve "tined lead" is een draad met kleine weerhaakjes. Tijdens de operatie besteedt de arts veel tijd en aandacht om de draad zo dicht mogelijk bij de sacrale zenuw te plaatsen. Het duurt ongeveer zes weken voordat deze draad is vastgegroeid in het weefsel. Het is belangrijk dat de draad niet verschuift. Daarom vragen we u dringend om u aan de volgende regels te houden:
 - Niet bukken (bijvoorbeeld niets van grond rapen of schoenveters strikken);
 - Het bovenlichaam niet draaien ten opzichte van het onderlichaam;
 - Niet zwaar tillen;

- Niet intensief sporten;
- Niet fietsen;
- Zorg dat er geen 'trek'-spanning op de draad komt, draag de riem en tijdelijke draad gedurende de nacht bijvoorbeeld onder een hemd.
- Laat de stimulatie in principe continu aanstaan, dus dag en nacht.
- Verhoog de stimulatie alleen als u deze niet meer voelt of als u twijfelt of de ENS nog werkt.
- Verlaag de stroom als de stimulatie een vervelend gevoel geeft. (Bijvoorbeeld wanneer de stimulatie u 's nachts slapeloosheid bezorgt).
- Als u zelf autorijdt, moet u de stimulatie voor uw eigen veiligheid uitzetten tijdens de autorit. Dit om onverwachte reacties te voorkomen. Als u rijder bent, hoeft dit niet.
- Vul het plasdagboekje- en/of ontlastingsdagboekje zo volledig mogelijk in. Alleen dan geeft dit een eerlijk beeld van de resultaten van de behandeling.
- Als u denkt dat er geen verbinding is met de ENS, kunt u controleren of het groene lampje knippert. Deze knippert alleen groen wanneer u contact maakt met de afstandsbediening, bijvoorbeeld wanneer u de stimulatie verhoogt of verlaagt, of wanneer u de batterijtjes vervangt. Wanneer u niets doet met de afstandsbediening brandt er geen lampje.
- De afstandsbediening dient u elke avond op te laden met het bijgeleverde laadsnoer.
- Uw afstandsbediening geeft een waarschuwing als de

batterijen van de ENS leeg raken. Dit kunt u controleren via uw afstandsbediening in de "Mijn Therapie App" in de menu optie (3 horizontale streepjes links van Beginscherm, zie blz. 11) en tikken op "Batterij".

- Wanneer de afstandsbediening niet communiceert met de ENS kunt u de verbinding herstellen door de afstandsbediening uit te schakelen (aan/uit knop aan de zijkant ingedrukt houden totdat er de uitschakeloptie op het scherm verschijnt, deze aan tikken. Na een paar minuten de afstandsbediening weer inschakelen door de aan/uit knop ingedrukt te houden totdat het scherm oplicht met Samsung-logo).
- Om de app goed af te sluiten dient u de "Mijn therapie App" altijd te sluiten via de knop rechtsonder het scherm en vervolgens te tikken op "Sessie beëindigen". De app wordt afgesloten, de stimulatie blijft gewoon werken (zie blz.11).
- De afstandsbediening is een leentoestel, deze levert u ten einde van de proef weer in bij de verpleegkundige. Vergeet het oplaadsnoer niet mee in te leveren!



Meer informatie over sacrale neurostimulatie kunt u vinden op de website van Medtronic. Scan onderstaande QR-code of typ in Google: snm medtronic.

InterStim®-therapie voor blaas- en darmcontrole: Voor gedetailleerde informatie moet u vóór gebruik de handleiding van het product doornemen.

Indicaties: Sacrale neuromodulatie met behulp van het InterStim™-systeem is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende therapieresistente chronische (functie-)stoornissen in het bekken, de onderste urinewegen en het darmkanaal: overactieve blaas, fecale continentie en niet-obstructieve urineretentie.

Contra-indicaties: Mensen met een InterStim™-systeem mogen geen diathermiebehandeling ondergaan. Het InterStim™-systeem is gecontra-indiceerd voor patiënten bij wie geen geschikte respons op de testfase is geconstateerd of die niet in staat zijn de neurostimulator te bedienen. De veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld voor zwangerschap en bevalling of gebruik bij kinderen jonger dan 16 jaar. Het systeem kan worden beïnvloed door cardiale pacemakers, elektrochirurgische apparatuur, defibrillatoren, ultrageluidsapparatuur, radiotherapie, MRI (magnetic resonance imaging), diefstaldetectoren en screeningapparaten; het SNM-systeem kan ook zelf dergelijke apparaten beïnvloeden. Bijwerkingen zijn onder meer: pijn op de implantatieplaats(en), nieuwe pijn, migratie van geleidingsdraden, infectie, technische- of systeemproblemen, ongewenste veranderingen in de darm- of de ontledigingsfunctie, ongewenste stimulatie of sensaties, allergische reacties, veranderd stimulatiegevoel, seroomvorming, bloedingen, hematoomvorming en/of verlamming, of elektrische schok van voorbijgaande aard.

Raadpleeg voor meer informatie een gezondheidszorg-professional die uitleg kan geven over de voordelen/risico's en belangrijke veiligheidsinformatie.

Medtronic

Europa

Medtronic International
Trading Sàrl.
Route du Molliou 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
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
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
Netherlands
www.medtronic.nl
Tel. +31 (0)40 711 75 55