

# ST. JUDE MEDICAL™ BEDIENGERÄT FÜR PATIENTEN

## WICHTIGE FUNKTIONEN

Was Träger eines Abbott Proclaim™  
Neurostimulationssystems für  
chronische Schmerzen vor und nach  
einer MRT-Untersuchung oder einem  
chirurgischen Eingriff beachten müssen



## FOLGENDES MÜSSEN SIE ZU IHREM MRT- UNTERSUCHUNGS- TERMIN MITBRINGEN:

- Abbott Patientenausweis
- Bediengerät für den Patienten
- Patienten-Eignungsformular für eine MRT-Untersuchung (empfohlen, aber nicht unbedingt erforderlich)

## VORBEREITUNG AUF EINEN CHIRURGISCHEN EINGRIFF ODER EINE MRT-UNTERSUCHUNG

**Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff oder einer MRT-Untersuchung unterziehen müssen, befolgen Sie bitte die nachfolgenden Schritte:**

1. Informieren Sie den Arzt, der Ihnen die MRT-Untersuchung verordnet hat oder Sie operiert, dass Sie ein implantiertes Proclaim™ Neurostimulationssystem tragen.
2. Klären Sie folgende Fragen mit Ihrem Schmerztherapeuten:
  - Kann die verordnete MRT-Untersuchung (sofern zutreffend) bei Ihnen unbedenklich durchgeführt werden?
  - Welche möglichen Auswirkungen hat der bevorstehende Eingriff bzw. die bevorstehende Untersuchung auf Ihr Implantat?
3. Vereinbaren Sie den Termin für Ihren Eingriff bzw. Ihre Untersuchung. Bei der Terminplanung müssen Sie Folgendes beachten:
  - Geben Sie Modellnummern und Sitz der implantierten Komponenten Ihres Neurostimulationssystems sowie die Kontaktdaten Ihres Schmerztherapeuten an. Diese Informationen finden Sie auf Ihrem Abbott Patientenausweis.
  - Falls Sie sich einer MRT-Untersuchung unterziehen, informieren Sie den Radiologen über alle implantierten Medizinprodukte (auch etwaige stillgelegte Komponenten).
4. Laden Sie Ihr Patienten-Bediengerät vor dem Verfahren vollständig auf.

# EINFÜHRUNG IN DIE OP-BETRIEBSART UND DEN MRT-MODUS

Implantierbare Neurostimulationssysteme sind aktive elektronische Geräte, die Ihnen helfen, Ihre Beschwerden unter Kontrolle zu halten. Diese Geräte können empfindlich auf äußere Störeinflüsse reagieren, wie sie mitunter bei chirurgischen Eingriffen oder bei MRT-Untersuchungen auftreten.

Ihr System verfügt über zwei unterschiedliche Funktionen, die zur Verminderung der Gefahr unerwünschter Gerätewechselwirkungen bei diesen Verfahren\* aktiviert werden können:

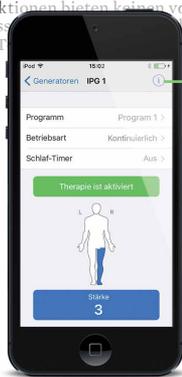
- OP-Betriebsart – zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen
- MRT-Modus – zur Verwendung bei MRT-Scans

Diese Betriebsarten können direkt von Ihrem Bediengerät für Patienten aus aktiviert werden.

## HINWEISE ZU DIESEM LEITFADEN

Dieser Leitfaden soll Ihnen die Aktivierung und Deaktivierung dieser Betriebsarten erleichtern. Wenn Ihnen die Durchführung der einzelnen Schritte Probleme bereitet, wenden Sie sich vor Ihrem Eingriff bzw. vor Ihrer MRT-Untersuchung bitte an Ihren zuständigen Abbott Berater. Fragen Sie vor dem Verfahren Ihren Arzt nach den eventuellen Risiken. Dieser Leitfaden ergänzt die Gebrauchsanweisung für Ihr Implantat.

\*Die genannten Funktionen bieten keinen vollständigen Schutz gegen mögliche Störeinflüsse des Implantats bei chirurgischen Eingriffen bzw. MRT-Untersuchungen.



INFORMATIONSSYMBOL

# UMSCHALTEN IHRES IMPLANTATS IN DIE OP-BETRIEBSART

Schalten Sie Ihr System vor Ihrem Eingriff in die OP-Betriebsart um. Mit der Aktivierung der OP-Betriebsart wird Ihre Stimulation unterbrochen.

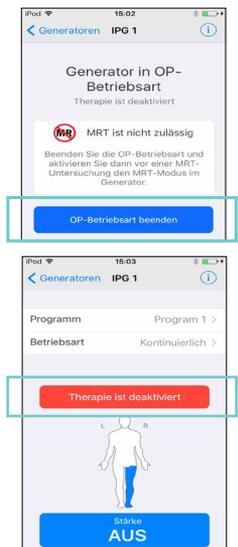
## Aktivieren der OP-Betriebsart

- 1 Im Therapiefenster das **Informationssymbol** antippen: Vergewissern Sie sich, dass Ihre Software neuer als Version 3.3 ist.
- 2 Im Therapiefenster auf **Betriebsart** tippen, um das Anzeigefenster „Betriebsart“ aufzurufen.
- 3 Auf **OP-Betriebsart** tippen, um zum Anzeigefenster „OP-Betriebsart“ zu gelangen.
- 4 Die Umschalttaste **OP-Betriebsart** antippen.



## Deaktivieren der OP-Betriebsart

- 1 Die App des Bediengeräts für Patienten starten und eine Verbindung mit dem Impulsgenerator herstellen. Die Meldung „Generator in OP-Betriebsart“ wird angezeigt.
- 2 **OP-Betriebsart beenden** antippen, um die OP-Betriebsart auszuschalten.
- 3 Das Therapiefenster erscheint und zeigt an, dass der Stimulationsbetrieb ausgeschaltet ist.
- 4 **Therapie ist deaktiviert** antippen, um den Stimulationsbetrieb zu aktivieren.



# UMSCHALTEN IHRES IMPLANTATS IN DEN MRT-MODUS

Schalten Sie Ihr Implantat bis zu 24 Stunden vor Ihrer MRT-Untersuchung in den MRT-Modus um. Mit der Aktivierung des MRT-Modus wird Ihre Stimulation unterbrochen.

## Aktivieren des MRT-Modus

- 1 Im Therapiefenster auf **Betriebsart** tippen, um das Anzeigefenster „Betriebsart“ aufzurufen.
- 2 **MRT-Modus** antippen, um zum Anzeigefenster „MRT-Modus“ zu gelangen.
- 3 Die Umschalttaste **MRT-Modus** antippen.
- 4 Wenn die Meldung „Generator in den MRT-Modus schalten?“ angezeigt wird, auf **WEITER** tippen. Die Stimulation wird abgebrochen, und die App des Patienten-Bediengeräts führt eine Systemprüfung durch.
- 5 Wenn die Tests erfolgreich sind, erscheint die Meldung „Mit MRT fortfahren“ und der MRT-Modus wird aktiviert. **OK** antippen.



## Deaktivieren des MRT-Modus

- 1 Die App des Bediengeräts für Patienten starten und eine Verbindung mit dem Impulsgenerator herstellen. Die Meldung „Generator im MRT-Modus“ wird angezeigt.
- 2 **MRT-Modus beenden** antippen, um den MRT-Modus zu deaktivieren.
- 3 Das Therapiefenster erscheint und zeigt an, dass der Stimulationsbetrieb ausgeschaltet ist.
- 4 **Therapie ist deaktiviert** antippen, um den Stimulationsbetrieb zu aktivieren.



## WAS SIE UNBEDINGT BEACHTEN MÜSSEN

Die OP-Betriebsart oder der MRT-Modus muss bereits aktiviert sein, bevor Sie den Raum betreten, in dem Ihr chirurgischer Eingriff bzw. die MRT-Untersuchung durchgeführt wird. Anderenfalls besteht die erhöhte Gefahr einer unangenehmen, unbeabsichtigten Stimulation oder einer Beschädigung des Neurostimulators. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Ihrem Benutzerhandbuch.

### HINWEIS ZUR OP-BETRIEBSART

Die Deaktivierung der OP-Betriebsart vor Beendigung Ihres Eingriffs kann zu unerwünschten Effekten wie einer unbeabsichtigten Stimulation oder einer Beschädigung des Neurostimulationssystems führen. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Ihrem Benutzerhandbuch.

### HINWEIS ZUM MRT-MODUS

Nehmen Sie Ihr Bediengerät nicht in den MRT-Untersuchungsraum mit. Ihr Bediengerät ist im Gegensatz zu Ihrem Neurostimulator nicht bedingt MR-sicher und kann durch die starke Anziehung eine gefährlich hohe Beschleunigung zum MRT-Magneten hin erfahren (Projektil-Effekt).

## Abbott

The Corporate Village, Da Vincilaan 11 Box F1, 1935 Zaventem, Belgien  
Tel.: +32 2 774 68 11

Abbott Medical GmbH, Helfmann-Park 7, 65760 Eschborn, Deutschland  
Tel.: +49 6196 77 11 0

Abbott Medical Austria GmbH, Wienerbergstrasse 11/Turm B/22, 1100 Wien  
Österreich, Tel.: +43 1 607 30 60

Abbott Medical (Schweiz) AG, Pfingstweidstrasse 60, 8005 Zürich, Schweiz  
Tel.: +41 44 444 24 24

SJM.com

St. Jude Medical ist jetzt Abbott.

**Hinweis:** Bitte machen Sie sich vor Gebrauch dieser Produkte unbedingt mit den Gebrauchsanweisungen und den darin enthaltenen Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen, potenziellen Komplikationen und Hinweisen zum Gebrauch vertraut.

**Indikationen für die Rückenmarkstimulation:** Die Rückenmarkstimulation ist zum unterstützenden Management therapierefraktärer chronischer Schmerzen des Rumpfes und/oder der Gliedmaßen indiziert, einschließlich unilateraler oder bilateraler Schmerzen im Zusammenhang mit dem Postnukleotomie-Syndrom nach erfolgloser Rückenoperation sowie therapierefraktären Schmerzen im unteren Rücken oder in den Beinen. **Kontraindikationen:** Patienten, die das System nicht bedienen können oder bei denen bei der Teststimulation die Schmerzen nicht effektiv gelindert werden.

**Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen:** Diathermie, implantierte Kardioverter-Defibrillatoren und Herzschrittmachersysteme, Magnetresonanztomographie (MRT), explosive oder entflammbare Gase, Diebstahl- und Metalldetektoren, Elektrodenbewegung, Bedienung von Maschinen und Fahrzeugen, Änderungen der Körperhaltung, Verwendung in der Pädiatrie und während der Schwangerschaft sowie Gehäuseschäden. Bei Patienten mit hohem chirurgischem Risiko, mehreren Erkrankungen oder aktiven Allgemeininfektionen darf der Impulsgenerator nicht implantiert werden. **Unerwünschte Ereignisse:** Schmerzen bei der Stimulation, Verlust der Schmerzlinderung, Risiken beim Eingriff (z. B. Lähmung). Ausführliche Einschränkungen sind dem Benutzerhandbuch zu entnehmen.

**Indikationen für die Spinalganglion-Stimulation:** Dieses Neurostimulationssystem ist angezeigt für die Rückenmarkstimulation über einen epiduralen und intra-spinalen Elektrodenzugang zum Spinalganglion zur Unterstützung des Managements therapierefraktärer\* mittel- bis hochgradiger chronischer Schmerzen in den unteren Extremitäten bei Erwachsenen mit komplexem regionalem Schmerzsyndrom (CRPS) vom Typ I und II.\*\*

\*Studienteilnehmer der klinischen Studie ACCURATE hatten durch mindestens 2 frühere pharmakologische Behandlungen mit mindestens 2 verschiedenen Arzneimittelklassen keine ausreichende Schmerzlinderung erfahren und setzten die pharmakologische Behandlung während der klinischen Studie fort.

\*\*Bitte beachten Sie, dass 1994 eine von der International Association for the Study of Pain (IASP) versammelte Konsensusgruppe von Schmerzmedizinfachleuten die diagnostischen Kriterien prüfte und gemeinsam entschied, die sympathische Reflexdystrophie (SRD) in komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS) Typ I bzw. II umzubenennen.

**Kontraindikationen: USA:** Patienten, die das System nicht bedienen können, bei denen ein hohes chirurgisches Risiko besteht oder bei denen die Teststimulation die Schmerzen nicht effektiv lindert. **CE-Kennzeichnung und Australien:** Patienten mit aktiven medizinischen Implantaten, insbesondere Herzschrittmacher und kardiale Defibrillatoren; Patienten, die das System nicht bedienen können bzw. bei denen ein hohes chirurgisches Risiko besteht. **Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen:** Diathermie, implantierte Kardioverter-Defibrillatoren und Herzschrittmachersysteme oder andere aktive Implantate, Magnetresonanztomographie (MRT), Computertomographie (CT), elektrochirurgische Geräte, Ultraschallabtastsysteme, Bestrahlungsanlagen, explosive oder entflammbare Gase, Diebstahl- und Metalldetektoren, Elektrodenbewegung, Bedienung von Maschinen und Fahrzeugen, Verwendung in der Pädiatrie und während der Schwangerschaft sowie Gehäuseschäden. **Unerwünschte Ereignisse:** Schmerzen bei der Stimulation, Verlust der Schmerzlinderung, Risiken beim Eingriff (z. B. Lähmung). Nähere Informationen sind dem Implantationshandbuch zu entnehmen. Detaillierte Informationen zu Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und potenziellen Komplikationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

™ kennzeichnet eine Marke der Abbott Unternehmensgruppe.

‡ kennzeichnet eine Marke eines Drittunternehmens, die das Eigentum des jeweiligen Inhabers ist.

© 2017 Abbott. Alle Rechte vorbehalten.

