

### HFX™ Zubehör-Leitfäden



Verwendung des Testgeräts



*Verwendung der Fernbedienung* (PTRC1000)



Verwendung der Fernbedienung (PTRC2300 – Fernbedienung mit 3 Programmen)



Verwendung der Omnia™-Fernbedienung (PTRC2500 – Fernbedienung mit 5 Programmen)



Verwendung des Ladegeräts (CHGR1000)



Verwendung des Ladegeräts (CHGR2500)

# Verwendung des Testgeräts Für Patienten in der Testphase

- 1. Taste Stimulationsverstärkung
- 2. Anzeigelämpchen für niedrigen Batteriestand
- 3. Anzeigelämpchen für eingeschaltete Stimulation
- 4. Taste Stimulationsverringerung
- 5. Taste zum Ausschalten der Stimulation



#### **Tipps**

- · Ihr Testgerät gibt die Stimulation an die Elektroden ab.
- · An diesem Gerät befinden sich zwar viele Tasten, aber nahezu alle Stimulationsänderungen werden über die Fernbedienung vorgenommen.
- Hinweis: Zur Erzielung einer optimalen Schmerzlinderung arbeiten Sie auf jeden Fall eng mit Ihrem HFX-Therapieteam zusammen, bevor Sie Änderungen an den Einstellungen vornehmen.
- · Achten Sie unbedingt darauf, das Testgerät trocken zu halten.
- Prüfen Sie zweimal am Tag, ob das Stimulator-Anzeigelämpchen leuchtet, um sicherzustellen, dass die Stimulation eingeschaltet ist.

#### Standardmodus des Testgeräts

- · Im Standardmodus sind die Plustaste und die Minustaste gesperrt. Diese Funktion verhindert, dass versehentlich Tasten gedrückt und dadurch Einstellungen verändert werden.
- Bei aktivierter Sperre reagiert nur die Taste zum Ausschalten der Stimulation.
- Sie können auch bei aktivierter Sperre weiterhin eine HFX-Therapie erhalten.
- Die Stimulationseinstellungen können über die Fernbedienung geändert werden.

#### Ausschalten der Stimulation





- · Das Anzeigelämpchen zum Einschalten der Stimulation erlischt.
- Mit der Taste 
  wird die Stimulation nur ausgeschaltet. Die Stimulation kann mit dieser Taste nicht wieder eingeschaltet werden.
- schaltet die Stimulation aus, auch wenn die Tasten des Testgeräts gesperrt sind.



#### Finschalten der Stimulation

· Siehe die Anleitung zur Fernbedienung.

#### Ändern der Stimulationsintensität

· Siehe die Anleitung zur Fernbedienung.

#### Gewährleisten einer ordnungsgemäßen Kabelverbindung

Wird eines der Kabel vom Testgerät getrennt, gibt dieses kontinuierlich Pieptöne aus. Schließen Sie das Kabel folgendermaßen wieder an:

- 1. Vergewissern Sie sich, dass die Stimulation ausgeschaltet ist. Drücken Sie die Taste , um Alarm und Stimulation anzuhalten.
- 2. Überprüfen Sie die Farbe des Aufklebers am Testgerätende des OP-Kabels.



- 3. Schließen Sie das OP-Kabel an den Anschluss des Testgeräts an, der dieselbe Farbe aufweist wie der Aufkleber des OP-Kabels. Das Kabel ist korrekt angeschlossen, wenn es mit einem Klickgeräusch im Testgerät einrastet.
- 4. Verwenden Sie zum erneuten Einschalten der Stimulation die Fernbedienung.

#### Austauschen der Batterien

Wenn das Anzeigelämpchen für niedrigen Batteriestand oblinkt oder durchgehend leuchtet, müssen die Batterien des Testgeräts ausgetauscht werden.

Die Batterien werden folgendermaßen ausgetauscht:

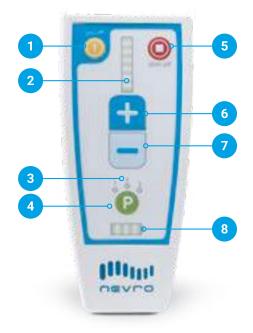
- 1. Schalten Sie das Testgerät durch Drücken von 

  aus.
- 2. Nehmen Sie die Batteriefachabdeckung von der Rückseite des Geräts ab und entfernen Sie die 2 Batterien.
- 3. Vergewissern Sie sich, dass es sich bei den neuen Batterien um die von Nevro® bereitgestellten violetten Batterien handelt. (Diese Batterien dürfen für keinen anderen Zweck verwendet werden.) Verwenden Sie KEINE AA-Batterien.
- 4. Legen Sie die neuen violetten Batterien in das Batteriefach ein. Achten Sie darauf, dass Plus- (+) und Minuspol (-) der Batterien auf die entsprechenden Anschlüsse im Batteriefach ausgerichtet werden.
- 5. Bringen Sie die Abdeckung wieder an und schalten Sie die Stimulation erneut über die Fernbedienung ein.



# Verwendung der Fernbedienung (PTRC1000) Für Patienten in der Test- und Implantationsphase

- 1. Taste zum Ein-/Ausschalten der Fernbedienung
- 2. Anzeige der Stimulationsintensität
- 3. Programmanzeige
- 4. Taste Programmauswahl
- 5. Taste zum Ausschalten der Stimulation
- 6. Taste Stimulationsbeginn/-verstärkung
- 7. Taste Stimulationsverringerung
- 8. Batteriestandsanzeige (Batteriestand des Testgeräts oder Implantats)



#### **Tipps**

Ihr HFX-Therapieteam wird Sie in die Verwendung Ihrer Fernbedienung einweisen. Während der temporären Testphase brauchen Sie eventuell keine Programmierungsänderungen vorzunehmen. Zur Erzielung einer optimalen Schmerzlinderung arbeiten Sie auf jeden Fall eng mit Ihrem HFX-Therapieteam zusammen.

Bei Auftreten der folgenden Situationen müssen die Batterien in der Fernbedienung ausgewechselt werden:

- Die Fernbedienung piept beim Einschalten 6-mal.
- Die Fernbedienung schaltet sich nicht ein.

Die Fernbedienung funktioniert nur mit 2 Alkalibatterien vom Typ "AA" (Mignon). VERWENDEN SIE KEINE Lithiumbatterien oder wiederaufladbaren Batterien (Akkus).

Wenn auf der Batteriestandsanzeige 2 Balken oder weniger erscheinen, müssen die Batterien im Testgerät ausgewechselt werden. Siehe die Anleitung zum Testgerät.

#### Einschalten der Fernbedienung

Drücken Sie auf (1) und halten Sie die Taste gedrückt, bis Lämpchen aufleuchten und ein Piepton ertönt.

- Sie müssen @ eventuell bis zu 5 Sekunden lang gedrückt halten.
- Wenn die Fernbedienung mit dem Testgerät synchronisiert wird, leuchtet die Programmanzeige (1, 2 oder 3) auf. Sie werden auch feststellen, dass Lämpchen der Stimulationsintensitätsanzeige aufleuchten. Das bedeutet, dass die Stimulation eingeschaltet ist.
- · Wenn die Fernbedienung nicht mit dem Testgerät oder Implantat synchronisiert werden kann, werden 3 Pieptöne ausgegeben und die Lämpchen an der Fernbedienung schalten sich aus.
- Diese Schritte wiederholen, bis eine Verbindung mit dem Testgerät oder Implantat hergestellt wurde. Das Herstellen der Verbindung ist leichter, wenn die Fernbedienung näher zum Testgerät oder Implantat gebracht wird.
- Andere Tasten der Fernbedienung sprechen nur an, wenn die Fernbedienung eingeschaltet und mit dem Testgerät oder Implantat verbunden ist.

#### Ausschalten der Fernbedienung

Drücken Sie auf (1), um die Fernbedienung auszuschalten.

- · Die Stimulation wird auch bei ausgeschalteter Fernbedienung fortgesetzt.
- Drücken Sie NICHT die Taste O, um die Fernbedienung auszuschalten. Oschaltet die Stimulation aus.
- · Wird die Fernbedienung länger als 2 Minuten lang nicht benutzt, schaltet sie sich automatisch aus.

#### Ausschalten der Stimulation

Drücken Sie nach Einschalten der Fernbedienung die Taste O, um die Stimulation auszuschalten.

- · Ist die Stimulation ausgeschaltet, sind auch die Anzeigelämpchen für die Stimulationsintensität ausgeschaltet.
- Diese Taste dient lediglich zum Ausschalten der Stimulation. Die Stimulation kann mit dieser Taste nicht wieder eingeschaltet werden.

#### Einschalten der Stimulation und Wechseln des Programms

Drücken Sie auf 🕂, um die Stimulation einzuschalten. Die Fernbedienung muss eingeschaltet sein.

- · Die Stimulation ist eingeschaltet, es sei denn, sie wurde ausgeschaltet.
- Wird die Stimulation eingeschaltet (nachdem sie ausgeschaltet war), ist das Testgerät oder Implantat auf die Ausgangsintensität für das zuletzt benutzte aktive Programm eingestellt.

Zum Wechseln des Programms drücken Sie die Taste

- · Das Programm-Anzeigelämpchen beginnt zu blinken.
- Drücken Sie wiederholt die Taste P, bis das Lämpchen an der gewünschten Programmnummer leuchtet.
- Drücken Sie nach Auswahl des gewünschten Programms keine Tasten mehr, bis das Lämpchen aufhört zu blinken. Die Fernbedienung gibt einen langen Piepton aus, um die neue Programmeinstellung zu bestätigen. Vergewissern Sie sich, dass das Lämpchen über der gewünschten Programmnummer durchgehend leuchtet.
- Gibt die Fernbedienung 3 Pieptöne aus und das Programmanzeige-Lämpchen leuchtet wieder beim früheren Programm, wurde das Programm nicht erfolgreich gewechselt. Bringen Sie die Fernbedienung näher zum Testgerät oder Implantat, und wiederholen Sie die vorherigen Schritte.

#### Ändern der Stimulationsintensität

Vor dem Einstellen der Stimulationsintensität muss die Fernbedienung eingeschaltet werden.

Drücken Sie die Taste +, um die Stimulationsintensität zu verstärken.

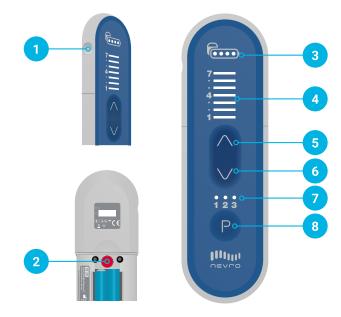
Drücken Sie die Taste —, um die Stimulationsintensität zu verringern.

- Bei jedem Drücken von 🛨 oder 💳 ertönt 1 Piepton.
- Die Stimulationsintensität kann an der entsprechenden Anzeige abgelesen werden.
- Ist die Stimulationsintensität für das ausgewählte Programm entweder auf den höchsten oder auf den niedrigsten Wert eingestellt UND es wird versucht, über den jeweiligen Wert hinauszugehen, werden 2 Pieptöne ausgegeben, um darauf hinzuweisen, dass der jeweils programmierte Grenzwert erreicht ist.



# Verwendung der Fernbedienung (PTRC2300) Für Patienten in der Test- und Implantationsphase

- 1. Taste zum Ein-/Ausschalten der Fernbedienung
- 2. Taste zum Ausschalten der Stimulation
- 3. Batteriestandsanzeige (Batteriestand des Implantats oder Testgeräts)
- 4. Anzeige Stimulationsintensität
- 5. Taste Stimulationsbeginn/-verstärkung
- 6. Taste Stimulationsverringerung
- 7. Programmanzeige
- 8. Taste Programmauswahl



#### **Tipps**

Bei Auftreten der folgenden Situationen müssen die Batterien in der Fernbedienung ausgewechselt werden:

- Die Fernbedienung piept beim Einschalten 6-mal.
- Die Fernbedienung schaltet sich nicht ein.
- · Seit dem letzten Batteriewechsel sind 3 Monate vergangen.

Zur Erzielung einer optimalen Schmerzlinderung arbeiten Sie auf jeden Fall eng mit Ihrem HFX-Therapieteam zusammen, um zu ermitteln, welche Programme für Sie am besten funktionieren. Sie geben Ihnen Empfehlungen, wie und wann die Fernbedienung zu verwenden ist.

Die Fernbedienung funktioniert nur mit 2 Alkalibatterien vom Typ "AAA".

VERWENDEN SIE KEINE Lithiumbatterien oder wiederaufladbaren Batterien (Akkus).

Wenn auf der Batteriestandsanzeige 2 Punkte oder weniger erscheinen, muss die Batterie Ihres Implantats mit dem Ladegerät aufgeladen werden.

Eine Videoanleitung ist unter www.NevroHFX.com/de/resources/existing-patients verfügbar.

#### Einschalten der Fernbedienung

Drücken Sie die Taste on an der Seite und halten Sie sie gedrückt, bis ein langer Piepton zu hören ist.

- Sie müssen @ eventuell bis zu 5 Sekunden lang gedrückt halten.
- Wenn die Fernbedienung mit dem Implantat synchronisiert wird, leuchtet mindestens ein LED-Lämpchen an der Fernbedienung auf.
- · Kann die Fernbedienung nicht mit dem Implantat synchronisiert werden, werden 3 Pieptöne ausgegeben und die Lämpchen an der Fernbedienung schalten sich aus.
- · Wiederholen Sie diese Schritte, bis eine Verbindung mit dem Implantat/Testgerät hergestellt wurde. Das Herstellen der Verbindung ist leichter, wenn die Fernbedienung näher zum Implantat/Testgerät gebracht wird.
- Andere Tasten der Fernbedienung sprechen nur an, wenn die Fernbedienung eingeschaltet und mit einem Implantat verbunden ist.

#### Ausschalten der Fernbedienung

Drücken Sie die seitliche Taste , um die Fernbedienung auszuschalten.

- Die Stimulation wird auch bei ausgeschalteter Fernbedienung fortgesetzt.
- · Wird die Fernbedienung länger als 2 Minuten lang nicht benutzt, schaltet sie sich automatisch aus.

#### Einschalten der Stimulation und Wechseln des Programms

Um die Stimulation einzuschalten, stellen Sie sicher, dass die Fernbedienung eingeschaltet ist.

- · Die Stimulation ist eingeschaltet, es sei denn, sie wurde ausgeschaltet.
- Falls die Anzeige für die Stimulationsintensität nicht leuchtet, ist die Stimulation ausgeschaltet. Drücken Sie a einmal, um die Stimulation auf die vorbestimmte Intensität einzuschalten.
- Wird die Stimulation eingeschaltet (nachdem sie ausgeschaltet war), ist das Implantat auf die Ausgangsintensität für das zuletzt benutzte aktive Programm eingestellt.

Zum Wechseln des Programms drücken Sie die Taste zur Programmauswahl 🕑

- Drücken Sie wiederholt die Taste 🕑, bis das Lämpchen an der gewünschten Programmnummer leuchtet.
- Drücken Sie nach Auswahl des gewünschten Programms keine Tasten mehr, bis das Lämpchen aufhört zu blinken. Die Fernbedienung gibt 1 Piepton aus, um die neue Programmeinstellung zu bestätigen. Vergewissern Sie sich, dass das Lämpchen über der gewünschten Programmnummer durchgehend leuchtet.
- Gibt die Fernbedienung 3 Pieptöne aus und das Programmanzeige-Lämpchen leuchtet wieder beim früheren Programm, wurde das Programm nicht erfolgreich gewechselt. Bringen Sie die Fernbedienung näher zum Implantat/Testgerät, und wiederholen Sie die vorherigen Schritte.

#### Ändern der Stimulationsintensität

Vor dem Einstellen der Stimulationsintensität muss die Fernbedienung eingeschaltet werden.

Drücken Sie die Taste . um die Stimulationsintensität zu verstärken.

Drücken Sie die Taste , um die Stimulationsintensität zu verringern.

- Bei jedem Drücken von △ oder ▼ ertönt 1 Piepton.
- Die Stimulationsintensität kann an der entsprechenden Anzeige abgelesen werden.
- Ist die Stimulationsintensität für das ausgewählte Programm entweder auf den höchsten oder auf den niedrigsten Wert eingestellt UND es wird versucht, über den jeweiligen Wert hinauszugehen, werden 2 Pieptöne ausgegeben, um darauf hinzuweisen, dass der jeweils programmierte Grenzwert erreicht ist.

#### Ausschalten der Stimulation

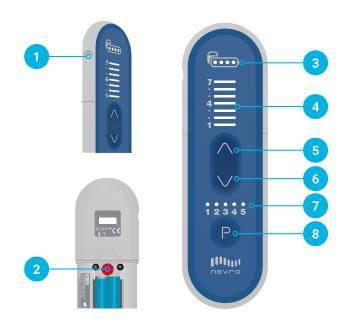
Drücken Sie nach Einschalten der Fernbedienung die Taste 
unter der Batterieabdeckung, um die Stimulation auszuschalten.

- Ist die Stimulation ausgeschaltet, sind auch die Anzeigelämpchen für die Stimulationsintensität ausgeschaltet.
- Die Taste dient lediglich zum Ausschalten der Stimulation. Die Stimulation kann mit dieser Taste nicht wieder eingeschaltet werden.



### Verwendung der Omnia™-Fernbedienung (PTRC2500) Für Patienten in der Implantationsphase

- 1. Taste zum Ein-/Ausschalten der Fernbedienung
- 2. Taste zum Ausschalten der Stimulation
- 3. Batteriestandsanzeige (Batteriestand des Implantats)
- 4. Anzeige Stimulationsintensität
- 5. Taste Stimulationsbeginn/-verstärkung
- 6. Taste Stimulationsverringerung
- 7 Programmanzeige
- 8. Taste Programmauswahl



#### **Tipps**

Bei Auftreten der folgenden Situationen müssen die Batterien in der Fernbedienung ausgewechselt werden:

- · Die Fernbedienung piept beim Einschalten 6-mal.
- · Die Fernbedienung schaltet sich nicht ein.
- Seit dem letzten Batteriewechsel sind 3 Monate vergangen.

Zur Erzielung einer optimalen Schmerzlinderung arbeiten Sie auf jeden Fall eng mit Ihrem HFX-Therapieteam zusammen, um zu ermitteln, welche Programme für Sie am besten funktionieren. Sie geben Ihnen Empfehlungen, wie und wann die Fernbedienung zu verwenden ist.

Die Omnia-Fernbedienung funktioniert nur mit 2 Alkalibatterien vom Typ "AAA".

VERWENDEN SIE KEINE Lithiumbatterien oder wiederaufladbaren Batterien (Akkus).

Wenn auf der Batteriestandsanzeige 2 Punkte oder weniger erscheinen, muss die Batterie Ihres Implantats mit dem Ladegerät aufgeladen werden.

Eine Videoanleitung ist unter www.NevroHFX.com/de/resources/existing-patients verfügbar.

#### Einschalten der Fernbedienung

Drücken Sie die Taste on an der Seite und halten Sie sie gedrückt, bis ein langer Piepton zu hören ist.

- Sie müssen eventuell bis zu 5 Sekunden lang gedrückt halten.
- Wenn die Fernbedienung mit dem Implantat synchronisiert wird, leuchtet mindestens ein LED-Lämpchen an der Fernbedienung auf.
- Kann die Fernbedienung nicht mit dem Implantat synchronisiert werden, werden 3 Pieptöne ausgegeben und die Lämpchen an der Fernbedienung schalten sich aus.
- Wiederholen Sie diese Schritte, bis eine Verbindung mit dem Implantat hergestellt wurde. Das Herstellen der Verbindung ist leichter, wenn die Fernbedienung näher zum Implantat gebracht wird.
- Andere Tasten der Fernbedienung sprechen nur an, wenn die Fernbedienung eingeschaltet und mit einem Implantat verbunden ist.

#### Ausschalten der Fernbedienung

Drücken Sie die seitliche Taste , um die Fernbedienung auszuschalten.

- Die Stimulation wird auch bei ausgeschalteter Fernbedienung fortgesetzt.
- · Wird die Fernbedienung länger als 2 Minuten lang nicht benutzt, schaltet sie sich automatisch aus.

#### Einschalten der Stimulation und Wechseln des Programms

Um die Stimulation einzuschalten, stellen Sie sicher, dass die Fernbedienung eingeschaltet ist.

- · Die Stimulation ist eingeschaltet, es sei denn, sie wurde ausgeschaltet.
- Falls die Anzeige für die Stimulationsintensität nicht leuchtet, ist die Stimulation ausgeschaltet. Drücken Sie a einmal, um die Stimulation auf die vorbestimmte Intensität einzuschalten.
- Wird die Stimulation eingeschaltet (nachdem sie ausgeschaltet war), ist das Implantat auf die Ausgangsintensität für das zuletzt benutzte aktive Programm eingestellt.

Zum Wechseln des Programms drücken Sie die Taste zur Programmauswahl 🕑

- Drücken Sie wiederholt die Taste 🕑, bis das Lämpchen an der gewünschten Programmnummer leuchtet.
- Drücken Sie nach Auswahl des gewünschten Programms keine Tasten mehr, bis das Lämpchen aufhört zu blinken. Die Fernbedienung gibt 1 Piepton aus, um die neue Programmeinstellung zu bestätigen. Vergewissern Sie sich, dass das Lämpchen über der gewünschten Programmnummer durchgehend leuchtet.
- Gibt die Fernbedienung 3 Pieptöne aus und das Programmanzeige-Lämpchen leuchtet wieder beim früheren Programm, wurde das Programm nicht erfolgreich gewechselt. Bringen Sie die Fernbedienung näher zum Implantat, und wiederholen Sie die vorherigen Schritte.

#### Ändern der Stimulationsintensität

Vor dem Einstellen der Stimulationsintensität muss die Fernbedienung eingeschaltet werden.

Drücken Sie die Taste . um die Stimulationsintensität zu verstärken.

Drücken Sie die Taste , um die Stimulationsintensität zu verringern.

- Bei jedem Drücken von △ oder ▼ ertönt 1 Piepton.
- Die Stimulationsintensität kann an der entsprechenden Anzeige abgelesen werden.
- Ist die Stimulationsintensität für das ausgewählte Programm entweder auf den höchsten oder auf den niedrigsten Wert eingestellt UND es wird versucht, über den jeweiligen Wert hinauszugehen, werden 2 Pieptöne ausgegeben, um darauf hinzuweisen, dass der jeweils programmierte Grenzwert erreicht ist.

#### Ausschalten der Stimulation

Drücken Sie nach Einschalten der Fernbedienung die Taste 
unter der Batterieabdeckung, um die Stimulation auszuschalten.

- Ist die Stimulation ausgeschaltet, sind auch die Anzeigelämpchen für die Stimulationsintensität ausgeschaltet.
- Die Taste dient lediglich zum Ausschalten der Stimulation. Die Stimulation kann mit dieser Taste nicht wieder eingeschaltet werden.



# Verwendung des Ladegeräts (CHGR1000) Für Patienten in der Implantationsphase

- 1. Ladespule
- 2. Batteriestandsanzeige des Ladegeräts
- 3. Anzeige der Antennenstärke
- 4. Taste zum Ausschalten der Stimulation
- 5. Taste Ladevorgang starten
- 6. Netzadapteranschluss
- 7. Batteriestandsanzeige für das Implantat



#### **Tipps**

Drücken Sie die Taste on nur dann, wenn Sie die Stimulation ausschalten möchten. Verwenden Sie zum Einschalten der Stimulation Ihre Fernbedienung.

Ladezeiten können je nach Aufladehäufigkeit und Stimulationseinstellungen unterschiedlich lang sein.

Ist die Verbindung der Ladespule nicht optimal (was sich an der Anzeige der Antennenstärke ablesen lässt), ändern Sie die Position der Ladespule langsam und warten Sie 3 Sekunden. Es kann bis zu 3 Sekunden dauern, bis sich die Anzeige der Antennenstärke nach Änderung der Ladespulenposition aktualisiert hat. Wiederholen Sie den Vorgang je nach Bedarf.

Ist die Dauer des Ladevorgangs unerwartet kurz, wurde Ihr Implantat möglicherweise ausgeschaltet. Vergewissern Sie sich anhand der Fernbedienung, dass das Implantat eingeschaltet ist.

#### Wichtige Hinweise

Laden Sie das Implantat nicht auf, während das Ladegerät an einer Steckdose angeschlossen ist. Trennen Sie stets das Gerät vom Netzstecker, bevor Sie die Taste zum Start des Ladevorgangs drücken.

Laden Sie das Implantat regelmäßig auf, um eine einfach zu erinnernde Routine zu entwickeln.

Während des Ladevorgangs kann sich die Implantationsstelle erwärmen. Sollten Schmerzen oder Beschwerden auftreten, brechen Sie den Ladevorgang ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem HFX Coach auf.

Wenn das Implantat wieder aufgeladen ist, schließen Sie das Ladegerät erneut an eine Steckdose an, damit es für den nächsten Ladevorgang bereit ist.

Vergewissern Sie sich nach dem Ladevorgang anhand der Fernbedienung, dass die Stimulation eingeschaltet ist. Sollten die Ladezeiten erheblich länger werden, verständigen Sie Ihren HFX Coach.

Eine Videoanleitung ist unter www.NevroHFX.com/de/resources/existing-patients verfügbar.

#### Vorbereitung zum Aufladen

Platzieren Sie die Mitte der kreisförmigen Ladespule über dem oberen Teil des Implantats.

- · Aus Abbildung 1 geht hervor, dass sich der obere Teil des Implantats (gelb eingerahmt) in der Mitte der Ladespule befindet.
- Abbildung 2 zeigt ein Implantat, das knapp unterhalb der Taille implantiert ist. Ihr Implantat befindet sich möglicherweise an einer anderen Stelle, z. B. vorne im Bauchbereich (nicht abgebildet).







Abbildung 2

#### Start des Ladevorgangs

Drücken Sie die Taste und halten Sie sie gedrückt, bis Pieptöne ausgegeben werden. Lassen Sie die Taste dann wieder los.

- 1. Das Gerät piept und die grünen Anzeigelämpchen blinken, bis eine Verbindung zwischen Ladegerät und Implantat hergestellt ist.
- 2. Wenn nicht innerhalb von 10 bis 12 Sekunden die Verbindung hergestellt ist, gibt das Ladegerät einen langen Piepton ab und schaltet sich automatisch aus. Ändern Sie die Position der Ladespule und halten Sie erneut die Taste verprecht.
- 3. Wenn Lämpchen auf der Anzeige der Antennenstärke leuchten, ist eine Verbindung hergestellt. Je mehr Lämpchen leuchten, desto besser ist die Verbindung und desto unwahrscheinlicher ist es, dass der Ladevorgang durch Bewegungen unterbrochen wird.
- 4. Ist die Verbindung nicht ausreichend bzw. geht sie verloren, ist auf der Anzeige der Antennenstärke lediglich der kleine orangefarbene Balken zu sehen und es werden periodisch Pieptöne ausgegeben.

Wird keine Verbindung hergestellt oder ist die Verbindung nicht ausreichend bzw. geht verloren, ändern Sie die Position der blauen Ladespule langsam und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.

#### Ladevorgang

Der Ladevorgang läuft, wenn sowohl an der Batteriestandsanzeige des Ladegeräts als auch an der Batteriestandsanzeige des Implantats Lämpchen blinken. Während des Ladevorgangs nimmt die Anzahl der Lämpchen an der Batteriestandsanzeige des Implantats nimmt zu.

• Geht die Verbindung verloren, gibt das Ladegerät einen Piepton ab. Ändern Sie die Position der Ladespule und wiederholen Sie die Schritte 1 und 2.

#### Abschließen des Ladevorgangs

Nach Abschluss des Ladevorgangs wird ein langer Piepton ausgegeben und die Lämpchen am Ladegerät erlöschen. Vergewissern Sie sich anhand der Batteriestandsanzeige für das Implantat, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Stellen Sie mithilfe der Fernbedienung sicher, dass das Implantat eingeschaltet ist.

Stecken Sie das Ladegerät in die Wandsteckdose ein, um sicherzustellen, dass es für den nächsten Ladevorgang bereit ist.

- Zum Anschließen des Ladegeräts an die Steckdose verbinden Sie zuerst den Netzadapter mit dem dafür vorgesehenen Anschluss am Ladegerät. Schließen Sie dann den Netzadapter an die Steckdose an.
- Das Ladegerät kann kontinuierlich aufgeladen werden, ohne dass dadurch Probleme entstehen. Die Batterie wird dadurch nicht beschädigt.

#### Tragen des Ladegerätgürtels

Sobald Sie ermittelt haben, wo die Ladespule positioniert werden muss, um eine gute Verbindung mit dem Implantat herzustellen, befestigen Sie die Ladespule mithilfe des Ladegerätgürtels an der entsprechenden Stelle Ihres Körpers, bevor Sie mit dem Ladevorgang beginnen.

- 1. Verstauen Sie die blaue Ladespule im Netzbeutel am Ladegerätgürtel und legen Sie den Gürtel fest um die Taille an.
- 2. Leiten Sie den Ladevorgang ein und ändern Sie die Position der Ladespule, bis sie eine Verbindung mit dem Implantat hergestellt hat.
- 3. Wenn Sie während des Ladevorgangs mobil sein möchten, stecken Sie das Ladegerät in den dafür vorgesehenen Halter. Klemmen Sie den Halter dann an Ihrem Gürtel oder an Ihrer Hose fest.





# Verwendung des Ladegeräts (CHGR2500) Für Patienten in der Implantationsphase

- 1. Ladespule
- 2. Netzadapteranschluss
- 3. Batteriestandsanzeige des Ladegeräts
- 4. Taste Ladevorgang starten
- 5. Anzeige der Antennenstärke
- 6. Batteriestandsanzeige für das Implantat



#### **Tipps**

Ladezeiten können je nach Aufladehäufigkeit und Stimulationseinstellungen unterschiedlich lang sein.

Ist die Verbindung der Ladespule nicht optimal (was sich an den kreisförmigen Anzeigelämpchen für die Antennenstärke ablesen lässt), ändern Sie die Position der Ladespule langsam und warten Sie 3 Sekunden. Es kann bis zu 3 Sekunden dauern, bis sich die kreisförmigen Anzeigelämpchen für die Antennenstärke nach Änderung der Ladespulenposition aktualisiert haben. Wiederholen Sie den Vorgang je nach Bedarf.

Ist die Dauer des Ladevorgangs unerwartet kurz, wurde Ihr Implantat möglicherweise ausgeschaltet. Vergewissern Sie sich anhand der Fernbedienung, dass das Implantat eingeschaltet ist. Die Stimulation ist eingeschaltet, wenn Sie die Lämpchen über dem A Pfeil leuchten sehen.

#### Wichtige Hinweise

Auch während des Ladevorgangs kann das Implantat Stimulationsimpulse abgeben.

Laden Sie das Implantat nicht auf, während das Ladegerät an einer Steckdose angeschlossen ist. Trennen Sie stets den Netzadapter, bevor Sie auf die Taste "Ladevorgang starten" 🕖 drücken. Ziehen Sie jedes Mal, wenn Sie das Ladegerät zum Aufladen Ihres Implantats verwenden, den Netzadapter aus der Wandsteckdose. Nach Beenden des Ladevorgangs stecken Sie das Ladegerät wieder in den Netzadapter und den Netzadapter in die Wandsteckdose, damit das Ladegerät für den nächsten Ladevorgang bereit ist.

Laden Sie das Implantat regelmäßig auf, um eine einfach zu erinnernde Routine zu entwickeln.

Während des Ladevorgangs kann sich die Implantationsstelle erwärmen. Sollten Schmerzen oder Beschwerden auftreten, brechen Sie den Ladevorgang ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder dem HFX Coach auf.

Vergewissern Sie sich anhand der Fernbedienung, dass die Stimulation eingeschaltet ist. Sollten die Ladezeiten erheblich länger werden, verständigen Sie Ihren HFX Coach.

#### Vorbereitung zum Aufladen

Platzieren Sie die Mitte der kreisförmigen Ladespule über dem oberen Teil des Implantats.

• Aus der Abbildung unten geht hervor, dass sich der obere Teil des Implantats (gelb eingerahmt) in der Mitte der Ladespule befindet.



#### Start des Ladevorgangs

Drücken Sie die Taste "Ladevorgang starten" (), um das Ladegerät einzuschalten. Das Lämpchen seitlich am Gerät (Batteriestandsanzeige des Ladegeräts) leuchtet auf, um zu bestätigen, dass das Ladegerät eingeschaltet ist. Das Ladegerät beginnt zu piepen und nach dem Implantat zu suchen.

- 1. Das Gerät piept, bis eine Verbindung zwischen Ladegerät und Implantat hergestellt ist.
- 2. Wenn nicht innerhalb von 10 Sekunden eine Verbindung hergestellt ist, gibt das Ladegerät einen langen Piepton ab und schaltet sich automatisch aus. Ändern Sie die Position der Ladespule und drücken Sie die Taste "Ladevorgang starten" erneut.
- 3. Wenn mindestens ein erleuchteter Kreis auf der Anzeige der Antennenstärke erscheint, wurde eine Verbindung hergestellt. Je mehr Kreise leuchten, desto besser ist die Verbindung und desto unwahrscheinlicher ist es, dass der Ladevorgang durch Bewegungen unterbrochen wird. Wenn nur der Punkt in der Mitte leuchtet, weist dies auf eine schlechte Verbindung hin und es wird keine Verbindung zwischen Implantat und Ladegerät hergestellt.
- 4. Wenn sich das Ladegerät in der richtigen Position befindet, leuchtet die Batteriestandsanzeige des Impulsgenerators (IPG) auf.



Wird keine Verbindung hergestellt oder ist die Verbindung nicht ausreichend bzw. geht verloren, ändern Sie die Position der blauen Ladespule langsam und wiederholen Sie die obigen Schritte.

#### Ladevorgang

Der Ladevorgang läuft, wenn Sie die Batteriestandsanzeige des IPG sehen und die Kreise auf der Anzeige der Antennenstärke leuchten. Mit fortschreitendem Ladevorgang leuchten mehr Punkte auf der Batteriestandsanzeige des IPG.

• Geht die Verbindung verloren, gibt das Ladegerät einen Piepton ab. Ändern Sie die Position der Ladespule und wiederholen Sie die Schritte im Abschnitt "Start des Ladevorgangs".

#### Abschließen des Ladevorgangs

Nach Abschluss des Ladevorgangs ertönt ein langer Piepton und das Ladegerät schaltet sich automatisch aus. Das Ladegerät besitzt keinen Ausschalter. Vergewissern Sie sich anhand der Batteriestandsanzeige für das Implantat, dass die Batterie vollständig aufgeladen ist (vier Punkte).

Stellen Sie mithilfe der Fernbedienung sicher, dass das Implantat eingeschaltet ist.

Stecken Sie das Ladegerät in die Wandsteckdose ein, um sicherzustellen, dass es für den nächsten Ladevorgang bereit ist.

• Zum Anschließen des Ladegeräts an die Steckdose verbinden Sie zuerst den Netzadapter mit dem dafür vorgesehenen Anschluss am Ladegerät. Schließen Sie dann den Netzadapter an die Steckdose an. Das orangefarbene Lämpchen zeigt an, dass das Ladegerät aufgeladen wird. Der Aufladevorgang ist abgeschlossen, wenn das orangefarbene Lämpchen erlischt.



#### Tragen des Ladegerätgürtels

Sobald Sie ermittelt haben, wo die Ladespule positioniert werden muss, um eine gute Verbindung mit dem Implantat herzustellen, befestigen Sie die Ladespule mithilfe des Ladegerätgürtels an der entsprechenden Stelle Ihres Körpers, bevor Sie mit dem Ladevorgang beginnen.

- 1. Verstauen Sie die blaue Ladespule im Beutel am Ladegerätgürtel und legen Sie den Gürtel fest um die Taille an. Verwenden Sie den Klettverschluss an der Tasche, um das Ladespulenkabel zu befestigen.
- 2. Leiten Sie den Ladevorgang ein und ändern Sie die Position der Ladespule, bis sie eine Verbindung mit dem Implantat hergestellt hat.
- 3. Wenn Sie während des Ladevorgangs mobil sein möchten, stecken Sie das Ladegerät in den dafür vorgesehenen Halter. Klemmen Sie den Halter an Ihrem Gürtel oder Ihrer Hose fest.







#### Eine Videoanleitung ist unter www.NevroHFX.com/de/resources/existing-patients verfügbar.

### Entnehmen Sie vollständige Anweisungen zum HFX-Zubehör sowie Warn- und Vorsichtshinweise bitte dem Patientenhandbuch.

Verschreibungspflichtig: Patientenerfahrungen mit den Senza®-, Senza II™- und Senza Omnia™-Neuromodulationssystemen sind individuell verschieden, u. a. auch das Ausmaß der Schmerzlinderung. Das Auftreten von unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen zur Implantation des SCS-Systems oder seiner Verwendung ist auch von Patient zu Patient unterschiedlich. Patienten sollten sich von einem Arzt über die Vorteile und Risiken einer SCS-Therapie aufklären lassen.

**Kurze Zusammenfassung:** Nachstehend folgt eine Zusammenfassung wichtiger Informationen. Vollständige Informationen sind unter www.NevroHFX.com/de/resources/safety-information/ und in dem Patientenhandbuch für Senza®, Senza II $^{\text{M}}$  und Senza Omnia $^{\text{M}}$  (unter https://www.Nevro.com/manuals) zu finden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um sich vollumfänglich über die Nutzen und Risiken von Senza $^{\text{M}}$ , Senza II $^{\text{M}}$  und Senza Omnia $^{\text{M}}$  zu informieren.

Indikationen: Die Senza®-, Senza II™- und Senza Omnia™-Neuromodulationssysteme dienen der Unterstützung der Behandlung chronischer, therapierefraktärer Schmerzen des Rumpfes und/oder der Gliedmaßen, einschließlich einseitiger oder beidseitiger Schmerzen in Verbindung mit Folgendem: Failed Back Surgery-Syndrom, therapierefraktäre Schmerzen im unteren Rücken, Schmerzen des oberen Rückens, Beinschmerzen, Schmerzen der oberen Gliedmaßen und Nackenschmerzen. Kontraindikationen: Die Senza®, Senza II™ und Senza Omnia™-Systeme sind kontraindiziert: bei Patienten mit hohem OP-Risiko, bei Patienten, bei denen die Teststimulation keine wirksame Schmerzlinderung herbeigeführt hat, und bei Patienten, die das SCS-System nicht bedienen können. Warn-/Vorsichtshinweise: Es bestehen Warn- oder Vorsichtshinweise im Hinblick auf Folgendes: die Verwendung von Senza®, Senza II™ und Senza Omnia™ bei Patientinnen, die schwanger sind oder schwanger werden können, bei Patienten, die sich einer Diathermie unterziehen oder andere aktive Implantate besitzen, oder bei Patienten, die sich u. a. CT-Scans, Ultraschalluntersuchungen oder anderen Verfahren unterziehen. Unerwünschte Ereignisse: Senza®, Senza II™ und Senza Omnia™ werden mit einem chirurgischen Verfahren implantiert. Deshalb sind Komplikationen während des chirurgischen Eingriffs möglich, beispielsweise Infektionen, Schmerzen, Blutungen und in sehr seltenen Fällen Lähmung oder Tod. Nach der Platzierung von Senza®, Senza II™ und Senza Omnia™ sind Nebenwirkungen möglich, zu denen u. a. Allergien oder Infektionen, Verbust der Schmerzlinderung, Schmerzen oder unangenehme Stimulationen, Verbrennungen oder Geräteoder Komponentenfehlfunktionen zählen, die korrigierende operative Eingriffe, das Austauschen von Elektroden oder das Entfernen des Geräts notwendig machen.



Nevro Corp.